

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA**

The seal of the University of San Carlos of Guatemala is a circular emblem. It features a central figure, likely a saint or scholar, seated and holding a book. The figure is surrounded by a blue sky with golden clouds and a sun. Below the figure are green hills. The entire scene is enclosed within a circular border containing Latin text: "UNIVERSITAS CAROLINA ACADÉMICA COACTEMALENSIS INTER CETERAS REBUS CONSPICUA".

**“Propuesta de un Manual de Procedimientos para apertura,
traslado o renovación de Establecimientos Farmacéuticos e
Inscripción Sanitaria de Productos Afines”**

ANA LUCIA ROBLES MORAN

Química Farmacéutica

Guatemala, Marzo del 2,012

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA**



**“Propuesta de un Manual de Procedimientos para apertura,
traslado o renovación de Establecimientos Farmacéuticos e
Inscripción Sanitaria de Productos Afines”**

Informe de Tesis

Presentado por

Ana Lucia Robles Morán

Para optar al título de
Química Farmacéutica

Guatemala, Marzo del 2,012

JUNTA DIRECTIVA

Oscar Cóbar Pinto, Ph. D.

Decano

Lic. Pablo Ernesto Oliva Soto, M.A.

Secretario

Licda. Liliana Vides de Urizar

Vocal I

Dr. Sergio Alejandro Melgar Valladares

Vocal II

Lic. Luis Antonio Gálvez Sanchinelli

Vocal III

Br. José Roy Morales Coronado

Vocal IV

Br. Cecilia Liska de León

Vocal V

ACTO QUE DEDICO

A Dios: Por ser mi Universo, mi Guía, por no dejarme sola en ningún momento y por darme sabiduría y fortaleza para seguir adelante.

A la Virgen María: Por ser mi consuelo y mi madre en el Cielo.

A mis padres: Willy René y Telma Patricia, por ser mi fuerza, por animarme a ser mejor cada día, gracias por darme todo su apoyo y amor, este triunfo es de ustedes.

A mis abuelos: Por todo su amor. En especial a Mi Ana, gracias por consentirme tanto.

A mi hermano: Oscar René, por darme su apoyo y cariño en este largo camino.

A mis sobrinos: Oscar Andrés y María Jimena, por ser la luz de mis ojos y hacerme tan feliz con su existencia.

A mi tíos: Oscar Ademar, Annabella del Rosario, Luis Roberto, Sara Maribel y Luis Arnoldo por ser una guía y un apoyo para mí siempre, gracias por estar conmigo en los momentos difíciles.

A mis primos: Por ser mis amigos, mis cómplices, gracias por todo.

A mi ahijado: Diego Alejandro, por ser tan especial para mí.

A Helio: Por ser mi confidente, mi apoyo incondicional e inculcarme los ideales que rigen mi vida, te quiero.

A mis amigos: Evelyn, Iliá Lisbeth, Ingrid, Ceci, Javier, Ricardo, Diego, Vane, Leo y Gaby, gracias por su amistad, su ayuda, su apoyo, por estar allí siempre y en especial a Lucía y Claudia gracias por ser mis hermanas que aunque no de sangre, lo son de corazón, sin todos ustedes no lo hubiera logrado.

A mi familia: Por todo su cariño y apoyo.

A Stephany: Me costo tanto entender tu partida a tus tres años, pero se que eres un angelito en el Cielo, ¡esto es tuyo mi niña!

AGRADECIMIENTOS

A Dios: Por permitirme llegar a este momento y bendecir cada día de mi vida.

A la Tricentaria Universidad de San Carlos de Guatemala: Por permitirme el privilegio de egresar de sus aulas como una profesional.

A la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia: Por brindarme todos los conocimientos que me permitirán desarrollarme en mi carrera.

A mis docentes: Por compartir sus conocimientos y apoyarme en mi formación profesional.

A mi Asesor: Lic. Julio Chinchilla, por brindar su tiempo y dedicación al presente trabajo y por no dejarme claudicar y alentarme a cumplir este sueño.

A mi revisora: Licda. Lilian Irving, por orientarme en la realización de este trabajo, enriqueciéndolo con sus consejos.

A la Licda. Delia López: No tengo palabras para agradecerle, Dios la bendiga por todo su apoyo, porque siempre estuvo conmigo, sin su ayuda no estuviera cumpliendo hoy esta meta.

A la Licda. Eleonora Gaitán: Por los 6 meses de gran aprendizaje el en EPS y por todo su apoyo, comprensión y cariño.

A la Licda. Jessy, Tikalia y Pedro: Por todos esos buenos y alegres momentos que serán inolvidables para mí.

A mis compañeros de la VSAM: Gracias por todo su apoyo y cariño.

Y a todas las personas que fueron y son parte de mi vida, gracias por compartir los buenos y malos momentos, las alegrías y tristezas, Dios los bendiga a todos.

INDICE

CONTENIDO	PAGINA
1. RESUMEN	1
2. INTRODUCCION	3
3. ANTECEDENTES	4
4. JUSTIFICACION	13
5. OBJETIVOS	14
- Objetivo General	
- Objetivos Específicos	
6. HIPOTESIS	15
7. MATERIALES Y METODOS	16
8. RESULTADOS	18
9. DISCUSIÓN DE RESULTADOS	36
10. CONCLUSIONES	39
11. RECOMENDACIONES	41
12. BIBLIOGRAFIA	42
13. ANEXOS	45

1. RESUMEN

La importancia de mantener la calidad esperada por los usuarios es fundamental para que las empresas puedan estar acorde con los requerimientos actuales. Para todo lo anterior se precisa de mecanismos que permitan tener en todo momento los mismos resultados y con la calidad requerida.

El principal objetivo del presente trabajo de investigación fue realizar un Manual de Procedimientos estandarizados para brindar un servicio ágil a través del adecuado funcionamiento y para asegurar y mejorar la calidad de los servicios; lo que nos dará como resultado usuarios satisfechos.

El Manual de Procedimientos servirá de guía para que los profesionales pero principalmente para el personal que labora dentro de la Ventanilla de Servicios de Alimentos y Medicamentos (VSAM) puedan conocer los objetivos, responsabilidades, los procedimientos vigentes y el desarrollo de las actividades.

El presente Manual de Procedimientos nos da a conocer de manera integral la operatividad de cada unidad:

- Emisión de recibo de 63 A.
- Recepción de documentos
- Evaluación profesional y emisión de Licencias Sanitarias para Establecimientos Farmacéuticos
- Evaluación profesional y emisión de certificación de inscripción sanitaria para de productos afines
- Entrega de Documentos
- Mediación

con el propósito fundamental de servir como auxiliar a los usuarios pero principalmente a los trabajadores en la realización de las funciones que se les confiere.

Para la elaboración del manual fue necesario contextualizar la calidad en el servicio al usuario y el procedimiento para su elaboración y manejo. Todo lo anterior incluyó el

análisis del contexto, la búsqueda y selección de la información y las personas involucradas con el proceso, así como el diseño del manual.

Se realizó una entrevista a los 14 trabajadores involucrados en los procesos, coincidiendo que no conocen a detalle los procedimientos, requisitos, pago, y el formulario adecuado para cada trámite, lo que genera confusión a la hora de realizar su función en el proceso.

También se les proporcionó a 15 usuarios profesionales un cuestionario consultándoles sobre que trámites realizan con más frecuencia y si conocen a detalle los pasos a seguir para éstos, el resultado demostró que no los conocen del todo, por último se les cuestionó si conocen algún Manual que les proporcione la información sobre cada proceso, obteniendo como respuesta el no conocer un Manual de Procedimientos que los apoye con sus trámites de mejor manera al igual que el personal de la Ventanilla de Servicios.

Por último, al finalizar la elaboración del Manual de Procedimientos se validó con una encuesta realizada a 15 trabajadores de la VSAM y 15 profesionales farmacéuticos con el fin de reconocer si la redacción y lenguaje es de fácil entendimiento y el contenido del mismo sea completo para conocer las funciones y procedimientos en el caso de los trabajadores y que los usuarios tengan todos los requisitos y procedimientos que sean necesarios para realizar los trámites de los cuales se basa este Manual.

2. INTRODUCCION

Un manual de procedimientos es el documento que contiene la descripción de actividades que deben seguirse en la realización de las funciones de una unidad administrativa, o de dos o más de ellas.

El propósito fundamental de la elaboración del manual es servir como auxiliar a los colaboradores en la realización de las funciones que se les confiere. Incluye un organigrama ubicando los puestos o unidades administrativas que intervienen en los diversos procesos precisando su responsabilidad y participación del puesto, más no de la persona ubicada en el mismo. Se detalla información y ejemplos de formularios, autorizaciones o documentos necesarios, equipo de oficina a utilizar y cualquier otro dato que pueda auxiliar al correcto desarrollo de las actividades dentro de la organización. Con esto se buscaba agrupar la información necesaria para el buen funcionamiento de las áreas involucradas facilitando la evaluación y control, lo que lleva a los trabajadores tengan la conciencia que el trabajo se esta realizando de manera correcta.

Este manual pretende simplificar y estandarizar los flujos de operación, eliminar duplicación de operación, eliminar actividades sin valor agregado, mejorar el flujo de información, bajar costos de operación, lo que lleva a la agilización y disminución en el tiempo de extensión de las Licencias Sanitarias e Inscripciones Sanitarias de Productos Afines.

Por lo tanto, el Manual de Procedimientos pretende mantener los procesos localizados, mejorar la calidad de servicio, definir insumos para cada operación, identificar el puesto y por ultimo agilizar el proceso tanto para la entidad, como para el Farmacéutico que lleva a cabo el tramite y la empresa que lo requiere para comercializar sus productos. Al elaborar el manual fue necesaria su validación ya que esto nos llevo a la certeza de que es de fácil acceso y la comprensión sobre cada uno de los aspectos incluidos en él.

3. ANTECEDENTES

Un manual de procedimientos es el documento que contiene la descripción de actividades que deben seguirse en la realización de las funciones de una unidad administrativa, o de dos o más de ellas. (GUIA TECNICA PARA LA ELABORACION DE MANUALES DE PROCEDIMIENTOS, 2004)

El manual incluye además los puestos o unidades administrativas que intervienen precisando su responsabilidad y participación.

Suelen contener información y ejemplos de formularios, autorizaciones o documentos necesarios, máquinas o equipo de oficina a utilizar y cualquier otro dato que pueda auxiliar al correcto desarrollo de las actividades dentro de la empresa. (FRANKLIN FINCOWSKY E., 2007)

En él se encuentra registrada y transmitida sin distorsión la información básica referente al funcionamiento de todas las unidades administrativas, facilita las labores de auditoria, la evaluación y control interno y su vigilancia, la conciencia en los empleados y en sus jefes de que el trabajo se está realizando o no adecuadamente. (GOMEZ CEJA E., 1997)

Definiciones

Se incluyen las siguientes definiciones ya que son parte del conjunto de requisitos indispensables para trámites a tratar en el manual y el conocer su significado facilita el entendimiento del trabajo a realizar.

Buenas Prácticas Manufactura: Condiciones de instalaciones y procedimientos establecidos para todos los procesos de producción y control de los productos, con el objeto de garantizar su calidad uniforme, dentro de los límites internacionalmente aceptados y vigentes para cada uno de ellos. (REGLAMENTO DE REGISTRO O INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS)

Las buenas prácticas de manufactura deben ser cumplidas en todo laboratorio tanto nacional como extranjero que fabrica productos afines ya que para poder ser registrado el producto ante la DGRVCS se presenta un certificado de buenas de prácticas que avale que se fabrica con altas normas de calidad. El no cumplir con este requisito llevar

al rechazo inmediato de la inscripción sanitaria y por consiguiente no puede ser comercializado legalmente en el país. (REGLAMENTO PARA EL CONTROL SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES “. Acuerdo Gubernativo número 712-99., 1,999)

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura: Documento extendido por la autoridad competente del país donde esta localizado el fabricante, en el que se indique que las instalaciones donde se fabriquen los productos están sometidas a inspecciones regulares y que se aplican las buenas practicas de manufactura. (REGLAMENTO DE REGISTRO O INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS)

Criterio de riesgo: Determinación de los factores de riesgo. Factor de riesgo es la circunstancia relacionada con el grado de toxicidad o falta de efectividad de una sustancia, producto, accesorio o insumo que puede causar daño a la salud, la vida y/o al medio ambiente, temporal o permanentemente. (NORMA TECNICA 45-2009, “Inscripción Sanitaria de Productos Higiénicos”, 2,009)

Dispositivo médico: Artículo, instrumento, aparato o artefacto, incluyendo sus componentes, partes o accesorios fabricados, vendido o recomendado para uso en:

1. Diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, o prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas en un ser humano o animal.
2. Restauración, corrección o modificación de una función fisiológica o estructura corporal en un ser humano o animal
3. Diagnóstico del embarazo en un ser humano o animal.
4. Cuidado de seres humanos o de animales durante el embarazo o el nacimiento, o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido. (NORMA TECNICA 37-2003. “Inscripción Sanitaria de Dispositivos Médicos”, 2005)

Droguería: Establecimiento farmacéutico destinado a la importación, distribución y venta de especialidades farmacéuticas y productos afines. (REGLAMENTO PARA EL CONTROL SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES “. Acuerdo Gubernativo número 712-99., 1,999)

Distribuidora: Establecimiento farmacéutico destinado a la importación, distribución y venta de productos farmacéuticos de venta libre, productos afines, material de curación, equipo medico quirúrgico e instrumental y reactivos de laboratorio para uso

diagnóstico. (REGLAMENTO PARA EL CONTROL SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES “. Acuerdo Gubernativo número 712-99., 1,999)

Farmacia: Establecimiento farmacéutico donde se almacenan y expenden medicamentos y productos afines, los cuales son clasificados por su ubicación y tipo de productos que dispensan. (NORMA TECNICA 4-2001. “Apertura, traslado o renovación de Establecimientos Farmacéuticos (Farmacia y Venta de Medicina), 2003)

Licencia Sanitaria: Es la autorización para operar un establecimiento farmacéutico o afín, extendida por la dependencia competente. (REGLAMENTO PARA EL CONTROL SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES “. Acuerdo Gubernativo número 712-99., 1,999)

Producto Cosmético: Es toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistemas piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y/o corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado.

El producto cosmético que, en razón de su composición, se le atribuye propiedades terapéuticas, deberá registrarse como medicamento. (NORMA TECNICA 42-2009, “Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos”, 2009)

Productos Higiénicos: Producto destinado a ser aplicado en objetos, utensilios, superficies y mobiliario que estén en contacto con las personas en viviendas, edificios e instalaciones públicas y privadas, industrias y otros lugares, usados con el fin de limpiar, desinfectar, desodorizar y aromatizar. (NORMA TECNICA 45-2009, “Inscripción Sanitaria de Productos Higiénicos”, 2,009)

Producto odontológico: Producto destinado a su utilización en las personas y que tengan la propiedad de prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades bucales. (NORMA TECNICA 29-2005, 2. “Inscripción Sanitaria de Productos Odontológicos”, 2005)

Producto peligroso: Producto de carácter tóxico, combustible, comburente, inflamable, radioactivo, infeccioso, irritante, corrosivo, según criterios consignados u otro declarado como tal.

Los productos peligrosos pueden ser productos higiénicos que contienen en su fórmula uno o más ingredientes que pueden producir daño al ser humano si se ingiere, inhala o si se tiene contacto dérmico u ocular. (NORMA TÉCNICA 45-2009, “Inscripción Sanitaria de Productos Higiénicos”, 2,009)

Profesional Responsable: Es el profesional farmacéutico responsable del trámite de registro o inscripción sanitaria. (REGLAMENTO PARA EL CONTROL SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES“. Acuerdo Gubernativo número 712-99., 1,999)

Reactivo de laboratorio para Diagnóstico: Sustancias químicas enzimáticas, naturales o sintéticas en forma de kits, utilizadas para dosificaciones cualitativas o cuantitativas de muestras biológicas con fines de diagnóstico in Vitro. (NORMA TÉCNICA 44-2004, “Inscripción Sanitaria de Reactivos de Laboratorio para Diagnósticos sin Validación”, 2,005)

El profesional es quien tiene a su cargo la inscripción sanitaria del producto afín ante la DRGCVS y es responsable que todo lo declarado en el expediente para el trámite de inscripción sea verídico. El profesional puede ser:

- Químico Farmacéutico (Para cualquier producto afín).
- Químico Biólogo (Para reactivo de diagnóstico).
- Odontólogo (Para productos odontológicos). (CODIGO DE SALUD, 1997)

Registro o Inscripción Sanitaria: Es el proceso mediante el cual la Autoridad Sanitaria autoriza la comercialización de un producto cosmético con base a la solicitud que se presenta, acompañada de la documentación requerida para su evaluación, registro estadístico y posterior vigilancia. (REGLAMENTO PARA EL CONTROL SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES“. Acuerdo Gubernativo número 712-99., 1,999)

Venta de medicina: Es todo establecimiento destinado a la venta al público de productos farmacéuticos en forma limitada según listas proporcionadas por la dependencia correspondiente. (NORMA TÉCNICA 4-2001. “Apertura, traslado o renovación de Establecimientos Farmacéuticos (Farmacia y Venta de Medicina), 2003)

Establecimientos Farmacéuticos

La instalación y funcionamiento de establecimientos, públicos o privados destinados a la atención y servicio al público, sólo podrá permitirse previa autorización sanitaria del Ministerio de Salud. A los establecimientos fijos la autorización se otorga mediante licencia sanitaria. El Ministerio ejercerá las acciones de supervisión y control sin perjuicio de las que las municipalidades deban efectuar. El reglamento específico establecerá los requisitos para conceder la mencionada autorización y el plazo para su emisión. (CODIGO DE SALUD, 1997)

Corresponde a el Departamento autorizar, inspeccionar y ejercer control general sobre los establecimientos en donde se fabriquen, analicen empaquen, almacenen o distribuyan y expendan los productos farmacéuticos y afines.

Clasificación de los establecimientos farmacéuticos y afines:

- Laboratorio de productos farmacéuticos para uso humano.
- Laboratorio de cosméticos.

- Laboratorio de productos de higiene personal.
- Fábrica o laboratorio de productos de higiene del hogar.
- Formuladoras de plaguicidas de uso domestico y para uso en programas de salud publica.
- Laboratorio de control de calidad.
- Laboratorio de productos fitoterapéuticos y zoterapeuticos y similares.
- Fabrica de material de curación y otros.
- Fabrica de reactivos para diagnostico.
- Fabrica de materiales, productos y equipo odontológico
- Droguería
- Distribuidora
- Distribuidora de plaguicidas
- Empresas fumigadoras
- Farmacia
- Farmacia estatal y municipal

- Venta social de medicinas y botiquines rurales
- Venta de medicinas
- Deposito dental
- Venta de productos naturistas.

Todos los establecimientos contemplados en la clasificación deberán contar con licencia sanitaria. Estos establecimientos así como los supermercados y tiendas donde se expenden productos farmacéuticos de venta libre, quedan sujetos a la inspección del Departamento, que debe velar porque se cumplan las disposiciones del Código de Salud, del Reglamento y los procedimientos técnicos que aprueben las autoridades de salud. Los establecimientos deberán permitir el ingreso al personal de la dependencia mencionada a sus instalaciones. (REGLAMENTO PARA EL CONTROL SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES “. Acuerdo Gubernativo número 712-99., 1,999)

Productos Afines

Los cosméticos, productos de higiene personal y del hogar deben garantizar su seguridad mediante el uso de materias primas aceptadas en la literatura reconocida en el ámbito internacional.

Su calidad deberá ceñirse a la declaración de la documentación presentada en la inscripción e información al consumidor y quedan sujetos al control de calidad y vigilancia de criterios de riesgo que establezca la DGRVCS.

El material de envase y empaque, debe contener la información necesaria para su correcta identificación y uso, debe asegurar, así mismo, la calidad del producto durante un periodo de comercialización. (REGLAMENTO PARA EL CONTROL SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES “. Acuerdo Gubernativo número 712-99., 1,999)

Los requisitos para identificar un producto son:

- Nombre del producto
- Nombre del laboratorio fabricante y país de origen
- Contenido neto

- No. De lote
- Fecha de vencimiento
- Modo de uso
- Indicar si es estéril o no (cuando se requiera)
- Leyendas de precaución.

En caso de productos cuya base fundamental se mantiene y el cambio consiste en pigmentos, colorantes y aromas, es necesario consignar los diferentes ingredientes de uso y se inscribirá como un solo producto.

Los materiales de curación, materiales medico-quirúrgicos y los productos y equipo odontológico deben ser manufacturados bajo estándares de seguridad y calidad, utilizando estándares internacionales reconocidos por organismos como la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (EDA) y la Unión Europea (EU).

Su calidad debe ajustarse a la declaración de la documentación presentada en la inscripción e información al consumidor y quedan sujetos al control de vigilancia de criterios de riesgo que establezca la DGRVCS.

Son objeto de análisis todos aquellos productos o insumos que sean de uso invasivo, entendiéndose por invasivo aquellos productos que rompen una barrera natural (por ejemplo, piel y mucosa) del organismo y los cuales pueden causar riesgo para la salud, requiriendo determinaciones cualitativas, cuantitativas y microbiológicas, según sea el caso. Estos análisis los efectuara el Laboratorio Nacional de Salud.

El material de envase y empaque deberá contener la información necesaria para correcta identificación y uso; así mismo, debe asegurar la calidad original del producto durante su periodo de comercialización. (REGLAMENTO PARA EL CONTROL SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES “. Acuerdo Gubernativo número 712-99., 1,999)

Los reactivos de laboratorio para diagnostico deben garantizar mediante su uso resultados veraces y confiables sobre los ensayos correspondientes.

La inscripción se hará por prueba, su calidad debe ajustarse a la declaración de la documentación; indicando todos los reactivos y materiales que intervienen en la prueba. (NORMA TECNICA 44-2004, Guatemala Febrero 2,005. “Inscripción Sanitaria de Reactivos de Laboratorio para Diagnósticos sin Validación”)

Renovación de la inscripción sanitaria:

La inscripción sanitaria puede ser renovada cada cinco años a petición del titular si no existen razones sanitarias en contra, previa actualización de la documentación técnica. La actualización de la documentación técnica se ajustara a los criterios y garantías previstos en este Reglamento en los casos y en la forma que establezca el Ministerio de Salud. Sino se presentara la documentación para renovación de la inscripción sanitaria antes de la fecha de vencimiento de la autorización inicial, EL DEPARTAMENTO la dará por cancelada. (REGLAMENTO PARA EL CONTROL SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES “. Acuerdo Gubernativo número 712-99., 1,999)

2.3. INVESTIGACIONES REALIZADAS:

Se han elaborado trabajos relacionados con un Manual de Procedimientos siendo estos algunos de ellos:

- Tesis: “Manual de Procedimientos para el Sub-Programa de Atención Farmacéutica en la Farmacia Universitaria” por Thelvia Dalila Sapón Rodríguez. Octubre 2006. USAC.

En esta tesis se elabora un manual en la que se comprende en forma ordenada, secuencial y detallada los procedimientos que se ejecutan en una unidad administrativa, los órganos que intervienen y los formatos que se deben utilizar para la realización de las funciones que se le han asignado.

El manual está integrado por los procedimientos que se dan en el ámbito de acción de la unidad de referencia o en los que participe por la naturaleza de su competencia. (THELVIA SAPON, 2006)

- Manual de Gestión de la Calidad, elaborado por Farmacia Osasen, Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia, España. 2003.

Que se basa en procedimientos que proporcionan un pilar para poder desarrollar adecuadamente las actividades, estableciendo responsabilidades a los encargados, generando información útil y necesaria. (Manual de Gestión de la Calidad, 2003)

- Tesis: “Desarrollo de un Modelo de Sistematización de las Principales Operaciones de una Farmacia Hospitalaria”. Por Aylin Evelyn Santizo Juárez. Marzo 2006. USAC.

En esta tesis se elabora un Sistema de procedimientos que se considera como función mantener informado al personal clave de los deseos y cambios en las actitudes de la dirección superior, al delinear la estructura organizacional y poner las políticas y procedimientos en forma escrita y permanente.

Se basa en el establecimiento de un sistema de gestión de calidad en una empresa que brinde productos y servicios, además de indicar la necesidad de estandarizar los procesos y/o procedimientos que se llevan a cabo, a fin de satisfacer las expectativas del cliente y lograr la preferencia. (SANTIZO A., 2006)

4. JUSTIFICACION

Durante años la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud ha sido una dependencia del Nivel Central del Ministerio de Salud, que tiene bajo su responsabilidad emitir los lineamientos para el registro, acreditación y autorización de los servicios de salud; la extensión del registro sanitario de referencia y de la licencia sanitaria en casos especiales establecidos en el reglamento específico; así como la aplicación y/o control del régimen sancionatorio establecido por la comisión de infracciones sanitarias. Se ha buscado la manera adecuada de agilizar el servicio prestado, tratando de mejorar en aspectos como, evitar duplicidad de actividades, reducir tiempos, aumentar producción y estandarizar los procesos. Por esto, se hace indispensable hacer eficientes los procesos y que permitan lograr una mejoría en el servicio.

La elaboración de un manual de procedimientos pretende simplificar o dejar claro trámites que mantengan cierto grado de complejidad cuando resulta conveniente asegurar la uniformidad en el desarrollo de los mismos. Por ello, en la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud (DGRVCS) por medio de la Ventanilla de Servicios de Alimentos y Medicamentos (VSAM), se hace necesario la elaboración de un MANUAL DE PROCEDIMIENTOS, el cual contiene una descripción precisa de cómo deben desarrollarse los trámites relacionados con la inscripción de establecimientos farmacéuticos e inscripción sanitaria de productos afines, unificando criterios; recuperando información de la forma más adecuada y por último agilizar la circulación de información, lo que lleva a una mejora en la calidad de servicio.

Se realizó una entrevista a cada uno de los 14 trabajadores involucrados en el proceso y un cuestionario a los usuarios (Profesionales Farmacéuticos), que nos lleva a detectar cuales son los puntos críticos de los procedimientos.

5. OBJETIVOS

a. OBJETIVO GENERAL

Elaborar y validar un Manual de procedimientos para apertura, traslado y renovación de Establecimientos Farmacéuticos e Inscripción Sanitaria de Productos Afines dirigido a trabajadores y usuarios de la DGRVCS.

b. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Proporcionar un esquema de cuales son las tareas específicas de cada sección de la Ventanilla evitando duplicidad de actividades y tiempos muertos que entorpecen el proceso.
- Dar seguimiento a los puntos críticos en los procedimientos para cada trámite.
- Mejorar el servicio de atención a los usuarios de la DGRVCS.
- Brindar un eficiente desempeño laboral el cual traerá como consecuencia el crecimiento de la organización, de sus trabajadores y usuarios.
- Evidenciar la importancia de implementar manuales de procedimientos para mejorar el flujo de información.

6. HIPOTESIS

- Este estudio no incluye hipótesis por tratarse de un estudio descriptivo.

7. MATERIALES Y METODOS

c. UNIVERSO Y MUESTRA

Ventanilla de Servicios de Alimentos y Medicamentos (DRGVCS).

d. MATERIALES

i. Recursos Humanos

- Br. Ana Lucia Robles.
- Licenciado Julio Chinchilla Vettorazzi, Profesional Químico Farmacéutico; Asesor de tesis.
- Licenciada Lilian Irving Antillón, Profesional Química Farmacéutica; Revisora de tesis.

ii. Recursos Materiales

- Material y Equipo administrativo: una computadora de escritorio, CD's, memoria USB, hojas bond, calculadora, lapiceros, impresora, tinta de impresora, otros.
- Formatos de recolección de datos.
- Material de consulta de diferentes fuentes.

iii. Recursos Institucionales.

- Centros de consulta comercial de Internet.
- Biblioteca Central de la USAC
- Biblioteca de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia.

e. METODOS

i. Plan General

- a.** Se realizó una entrevista a los 14 trabajadores involucrados en el proceso, además de realizar un cuestionario a los usuarios (profesionales farmacéuticos) en el lapso de una semana (5 días hábiles) que se presentan con mayor frecuencia a realizar alguno de los trámites relacionados, sobre los requisitos o procesos que llevan mayor confusión tanto al trabajador como al usuario. La entrevista y el cuestionario sirvieron para elaborar el manual y establecer los puntos críticos de ambos procedimientos. (Anexo 1, 2 y 3)

- b.** Para iniciar la elaboración del manual se hizo:
 - Una revisión bibliográfica de cómo realizar un manual de procedimientos.
 - Se observó y consultó cuál es la función exacta del personal en cada puesto específico y así establecer los puestos responsables de cada proceso para realizar dichos trámites.
 - Se recopiló todas las funciones del personal y los procesos que se deben llevar a cabo para realizar cada trámite.

- c.** Con los datos anteriores se elaboró el manual de procedimientos en que se indica detalladamente quienes son los responsables de realizar cada trámite y la función de cada trabajador involucrado en el proceso de la apertura, traslado y renovación de un establecimiento farmacéutico así como para la inscripción sanitaria de productos afines.

- d.** Por último, se validó dicho manual de procedimientos mediante la lectura y opinión de una encuesta (Anexo 4) de los trabajadores involucrados y a un grupo de profesionales que se presentan a realizar algún trámite incluido en el manual, además de asegurarnos que sea de fácil acceso para el trabajador como para el usuario de la Ventanilla de Servicios.

Todos los datos obtenidos se analizaron por medio de estadística descriptiva, la cual se basa en la recolección, presentación, descripción, análisis e interpretación de una colección de datos, que esencialmente consiste en resumir éstos con uno o dos elementos de información que caracterizan la totalidad de los mismos.

8. RESULTADOS

Se realizó una entrevista a 14 trabajadores involucrados en el proceso de los trámites de apertura, traslado y renovación de establecimientos farmacéuticos e inscripción sanitaria de productos afines, con lo cual se llegó a una opinión general de la mayoría del personal, en lo que respecta a si se tiene conocimiento sobre los procedimientos, requisitos, pago de trámite y el formulario adecuado para cada tramites. Los entrevistados coincidieron en que no conocen los procedimientos a detalle lo que puede generar cierta confusión a la hora de realizar su función en el proceso que llevaría a un retraso al brindarle el servicio al usuario. Las personas entrevistadas del área de mostrador comentaban que el mayor problema que han tenido es a la hora de revisar los documentos que se solicitan, ya que los documentos que se entregan y que han sido enviados de otros países no poseen un mismo formato. Esto debido a que cada país emite sus documentos de diferente manera, lo cual genera la tardanza que se provoca pues deben consultar con sus superiores si el documento es aceptado.

Por otra parte, comentaron que otro punto de confusión es el pago de los trámites para inscripción de productos afines, ya que los trabajadores de mostrador deben estar atentos al pago de las inscripciones debido a que algunos de los productos no están obligados a pagar el arancel de análisis y algunas veces les ha provocado problema. Esto se debe a que los usuarios no cumplen en ocasiones con este pago, cuando el producto lo requiere, más sin embargo los trabajadores del mostrador no poseen un listado adecuado sobre los productos que no requieren pago de análisis frente a los que si lo requieren, por esta razón, comentan, se produce un retraso a la hora de recibir los expedientes pues deben consultar con sus superiores (unidad de mediación).

Los profesionales evaluadores comentan que una pequeña parte de los rechazos que deben emitir es por errores a la hora de recepción ya que aunque los documentos no cumplen en ocasiones han sido recibidos de esta manera.

A continuación se presentan los resultados de los cuestionarios que se pasaron a 15 usuarios profesionales que frecuentan la Ventanilla de Servicios:

- CUESTIONARIO ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS

Tabla No. 1. Marque con una X los establecimientos a los que le ha realizado el trámite de apertura

Establecimiento	Trámite
Laboratorio o fabrica	10 %
Droguería	26 %
Distribuidora de Plaguicidas.	3 %
Farmacia	37 %
Distribuidora	24 %

Grafica No. 1 “Trámite a de Apertura realizado”

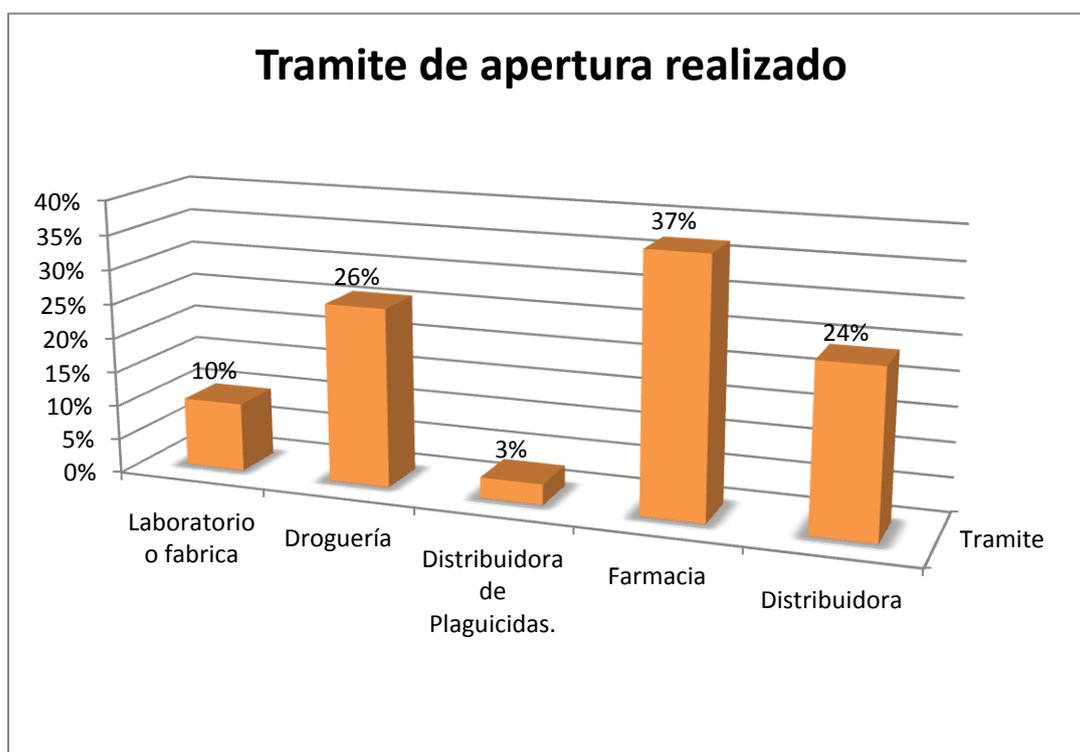


Tabla No. 2 ¿Han rechazado su trámite por algún requisito?

Rechazo	Cantidad
Si	73 %
No	27 %

Gráfica No. 2 “Rechazo de trámite”

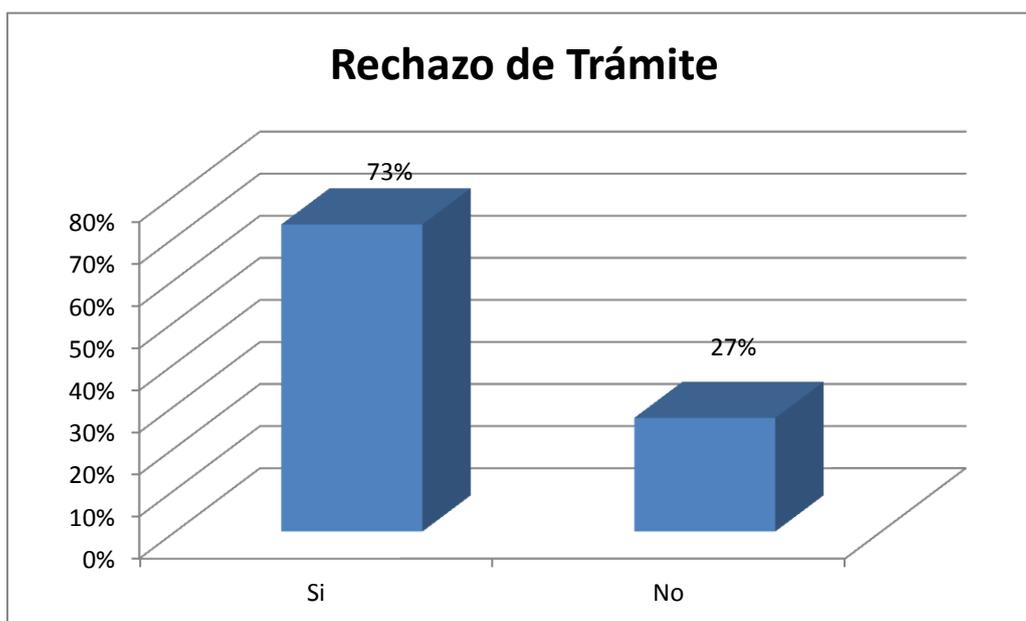


Tabla No. 3. Marque con una X en cual de los requisitos siguientes ha tenido mayor problema al presentarlo como parte de algún trámite.

Requisito	Cantidad
Comprobante de pago	9 %
Solicitud F-LS-g- 001	23 %
Reporte de Autoinspección	15 %
Plano del Local	9 %
Dic. Imp. Ambiental	0 %
Certificación. Colegiado activo	5 %
Constancia. Capacitación de Plaguicidas	0 %
Diploma de cultora de belleza	0 %
Patente de Comercio	12 %
Constitución de Sociedad	12 %
Nombramiento. De Representante Legal	15 %
Listado de materia prima	0 %
Carta original del alcalde	0 %
Fotocopia de cedula	0 %

Gráfica No. 3 “Requisito de Mayor Problema”

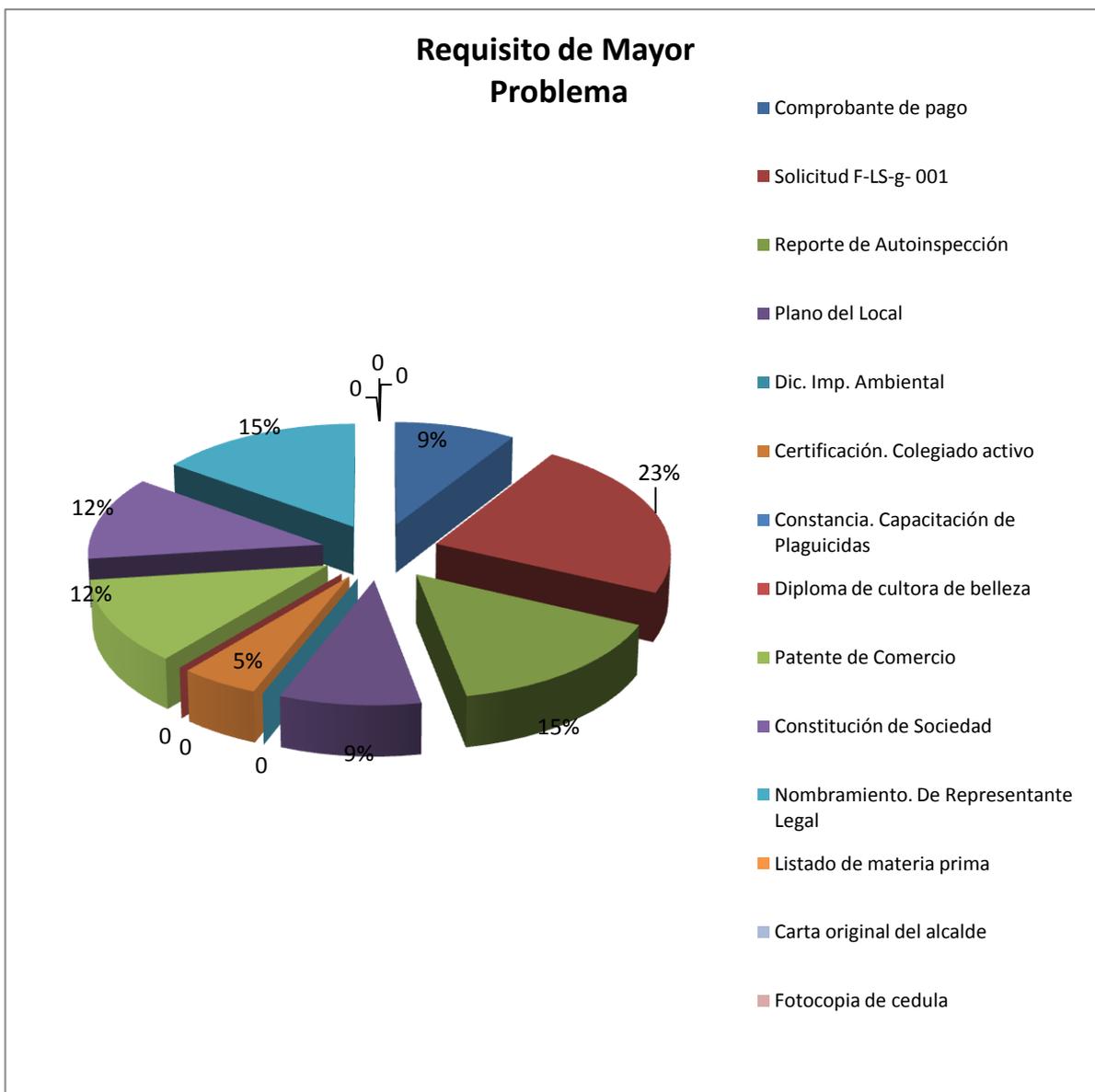


Tabla No. 4 Si marcó alguno de los requisitos anteriores. ¿Cuál es la razón de su problema?

Razón del Problema	Cantidad
Entrega	33%
Dependencia de emisión	20 %
Vigencia	47 %

Gráfica No. 4 “Razón del Problema”

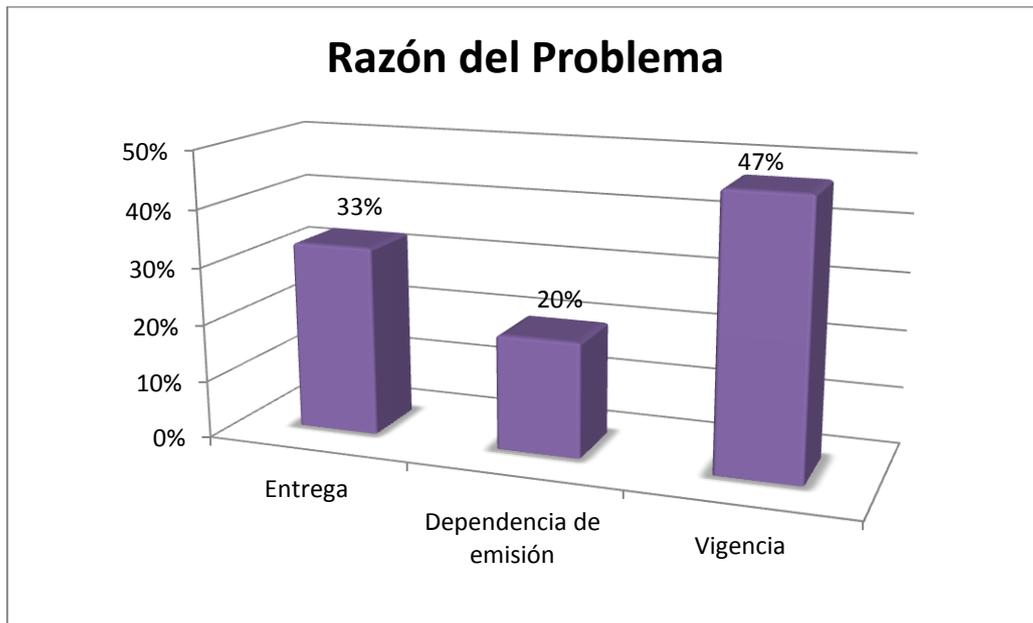


Tabla No. 5 ¿Sabía usted que existen reportes de autoinspección diferentes para: “Farmacias y Ventas de medicinas”, “Farmacia y Droguería” y para “Droguería y Distribuidoras”?

Diferencia en Rep. De Autoinspección	Cantidad
Si	60 %
No	40 %

Gráfica No. 5 “Reporte Autoinspección Diferentes”

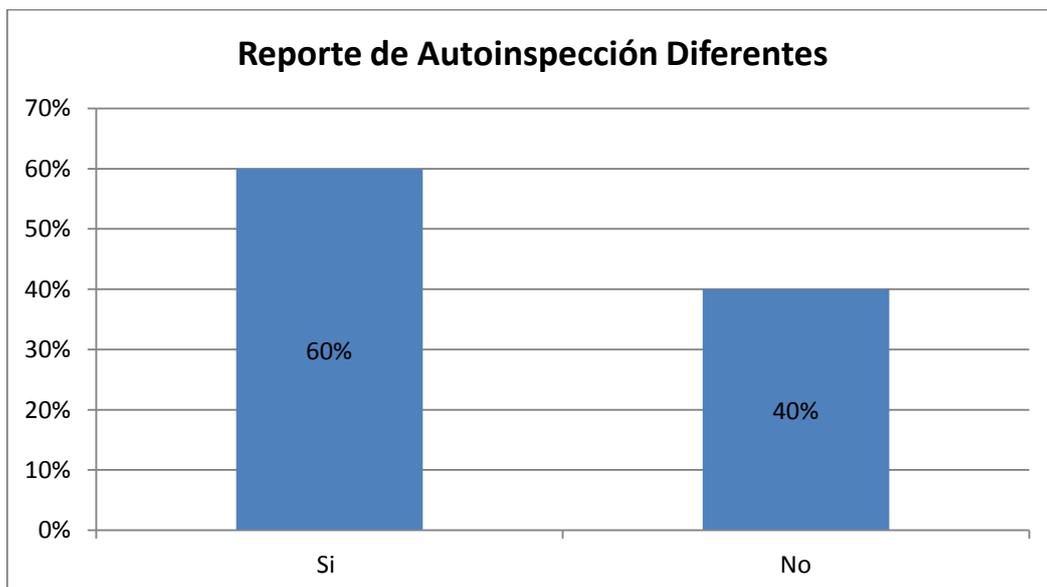


Tabla No. 7. ¿Cuánto debe cancelar por el trámite de apertura de una Farmacia, Distribuidora o Droguería?

Pago de Apertura	Cantidad
Q.50.00	27%
Q. 100.00	73%
Q. 200.00	0%

Gráfica No. 7 “Pago de apertura”

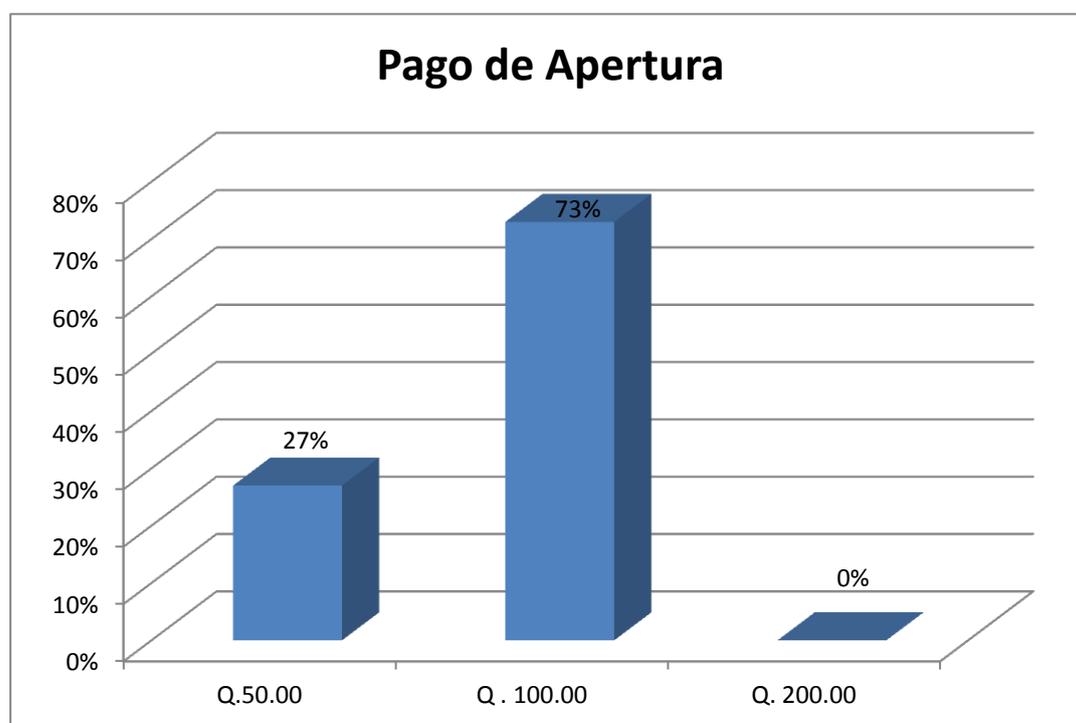
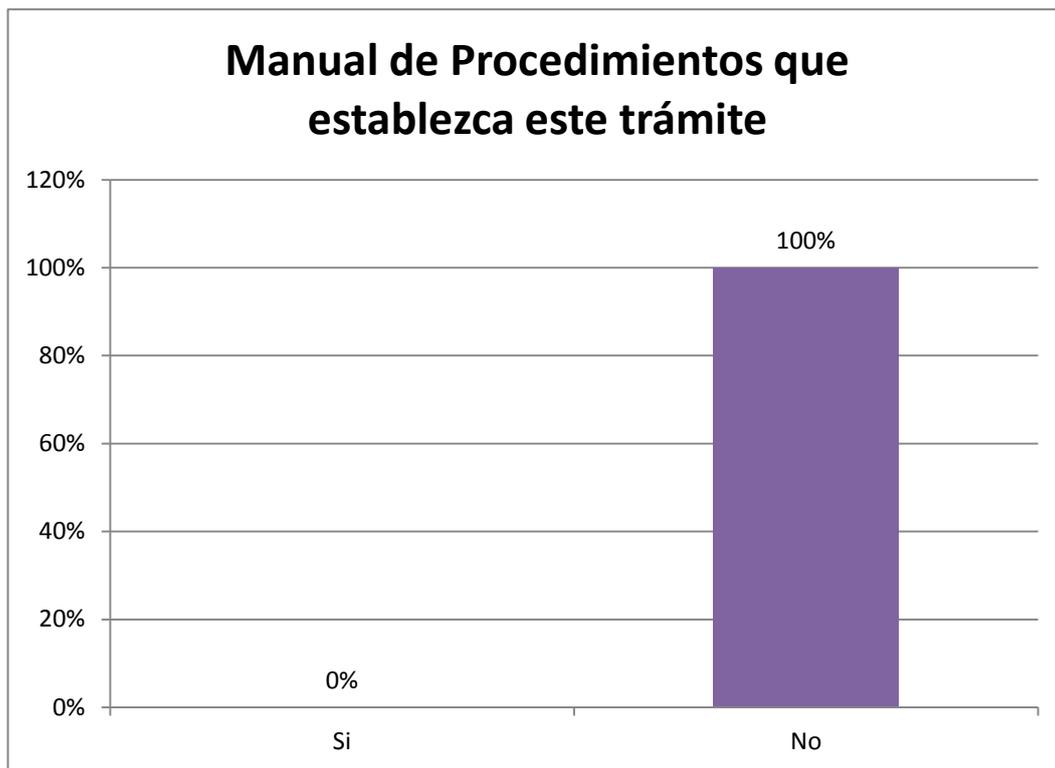


Tabla No. 8 ¿Sabe de algún manual que establezca los procedimientos para realizar este trámite?

Manual para realizar este trámite	Cantidad
Si	0 %
No	100 %

Gráfica No. 8 “Manual de establecimientos que establezca este trámite”



- CUESTIONARIO PRODUCTOS AFINES

Tabla No. 9 Marque con una X para cual de los siguientes Productos Afines ha realizado el trámite de inscripción.

Producto Afín	Trámite
Cosmético	41%
Higiénico	21%
Odontológico	6 %
Reactivo De Diagnóstico	14%
Material Médico Quirúrgico	18%

Gráfica No. 9 “Trámite de producto Afín realizado”

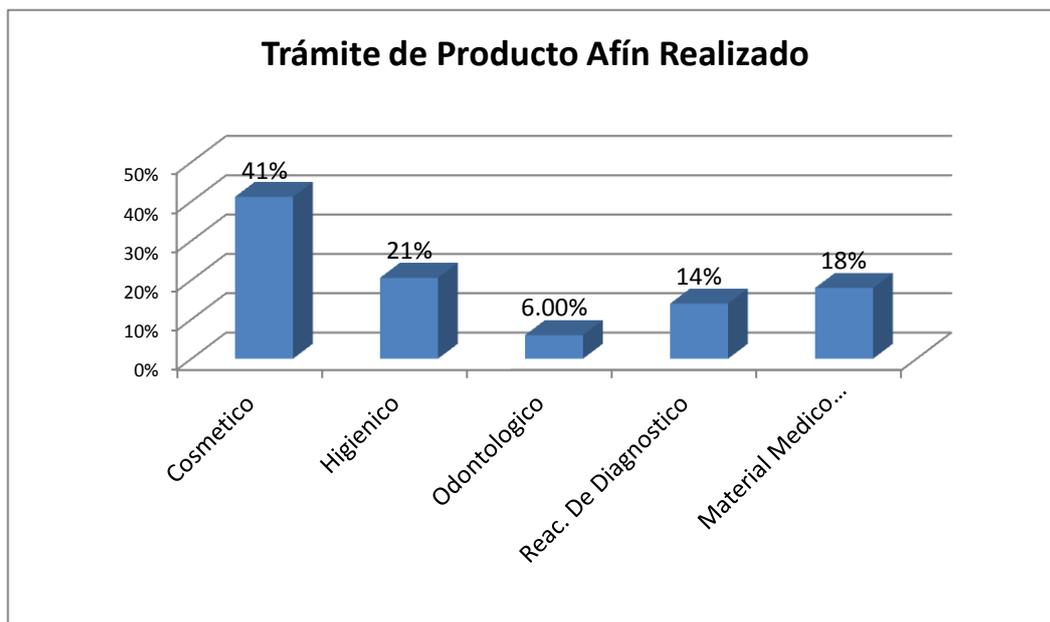


Tabla No. 10 ¿Han rechazado su trámite por algún requisito?

Rechazo	Cantidad
Si	87 %
No	13 %

Gráfica No. 10 “Rechazo de Trámite”

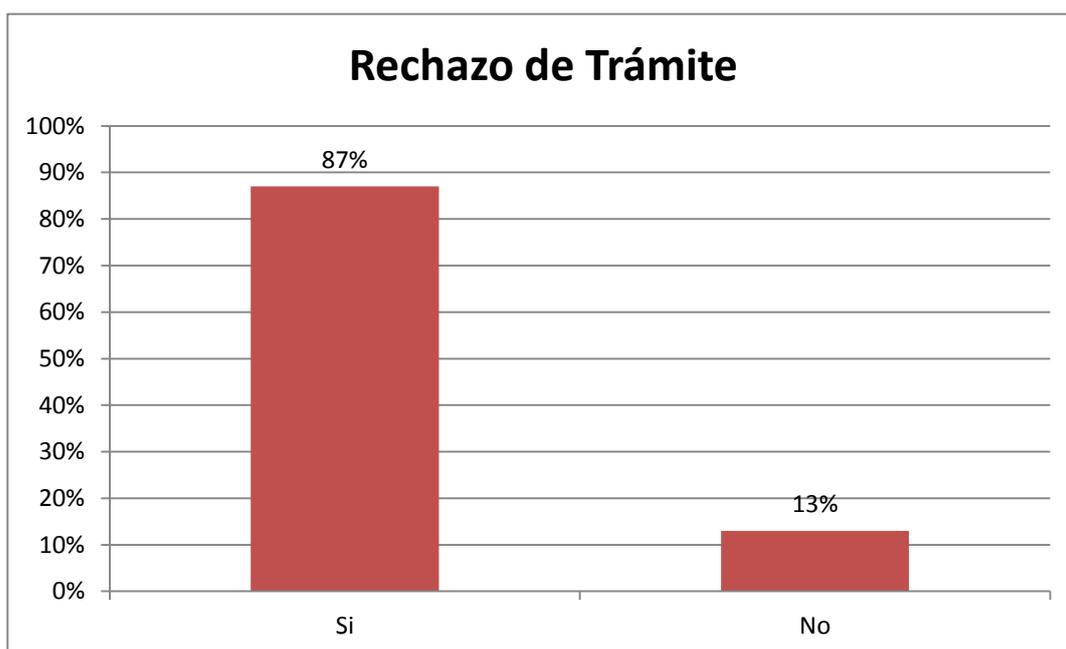


Tabla No. 11 Marque con una X en cual de los siguientes requisitos ha tenido mayor problema al presentarlo como parte de algún trámite.

Requisito	Cantidad
Comprobante de pago	1 %
Solicitud F-LS-g-012	13 %
Certificado De Buenas Practicas	10 %
Formula. Cualitativa completa	5 %
Especificaciones. De producto terminado	13 %
Personería Jurídica	5 %
Formulario de composición f-AS-g- 007	8 %
Poder a favor del Rep. Legal	3 %
Hoja de Seguridad	11 %
Certificado. de control de calidad	8 %
Certificado De garantía de manufactura	1 %
Certificado de Venta Libre	10 %
Descripción del producto	5 %
Inserto en español	3 %
Muestras si es bloqueador	0 %
Fotocopia del expediente	3 %

Gráfica No. 11 “Requisito de mayor problema”



Tabla No. 12 Si marcó alguno de los requisitos anteriores, ¿cual es la razón de su problema?

Razón del Problema	Cantidad
Entrega	27 %
Dependencia de emisión	27 %
Vigencia	46%

Gráfica No. 12 “Razón del problema”

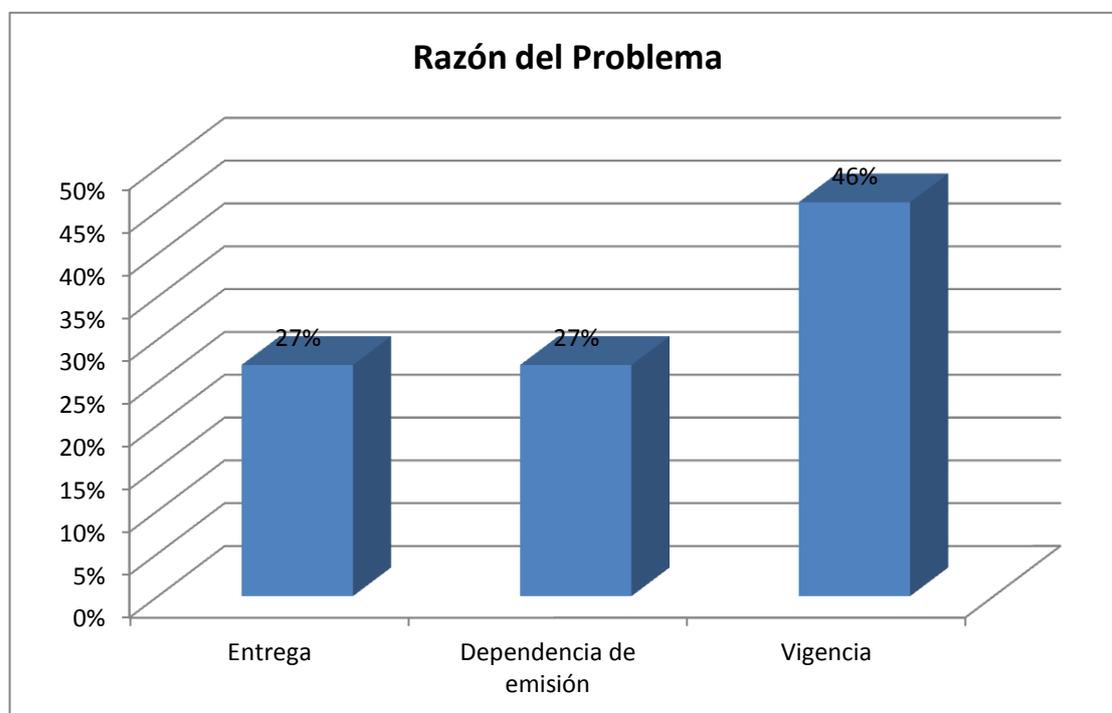


Tabla No. 13 ¿Conoce usted cuántos son los años de vigencia que tiene un producto afín, antes de solicitar su renovación?

Vigencia de Inscripción	Cantidad
3 años	13 %
5 años	87 %
10 años	0 %

Gráfica No. 13 “Vigencia de Inscripción”

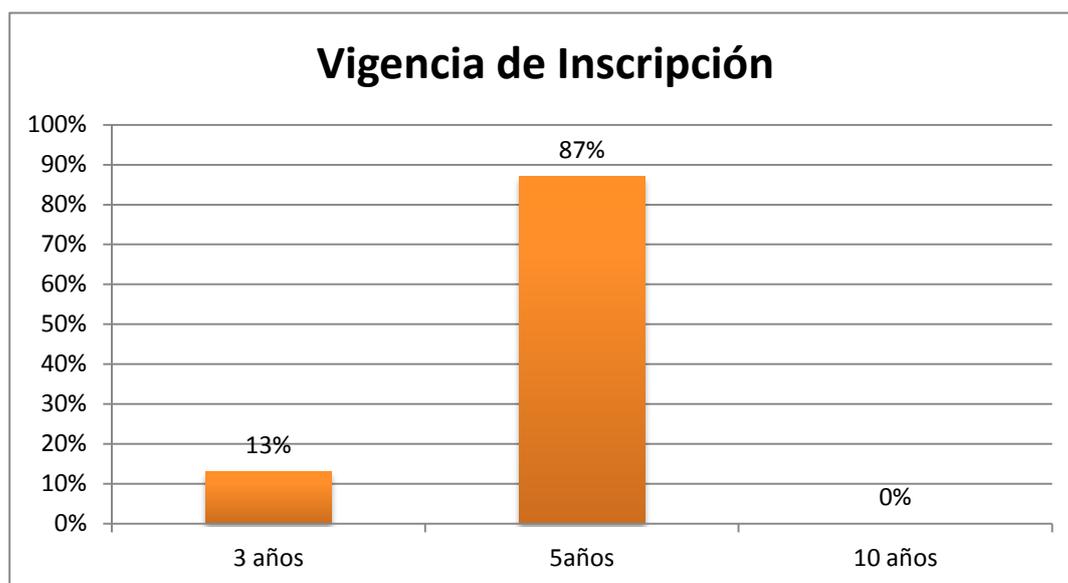


Tabla No. 14 ¿Sabe cuánto debe cancelar para realizar el trámite de inscripción sanitaria de productos afines?

Pago de inscripción sanitaria	Cantidad
Q. 100.00	17 %
Q. 200.00	0 %
Q. 50.00	73 %

Gráfica No. 14 “Pago de inscripción sanitaria”

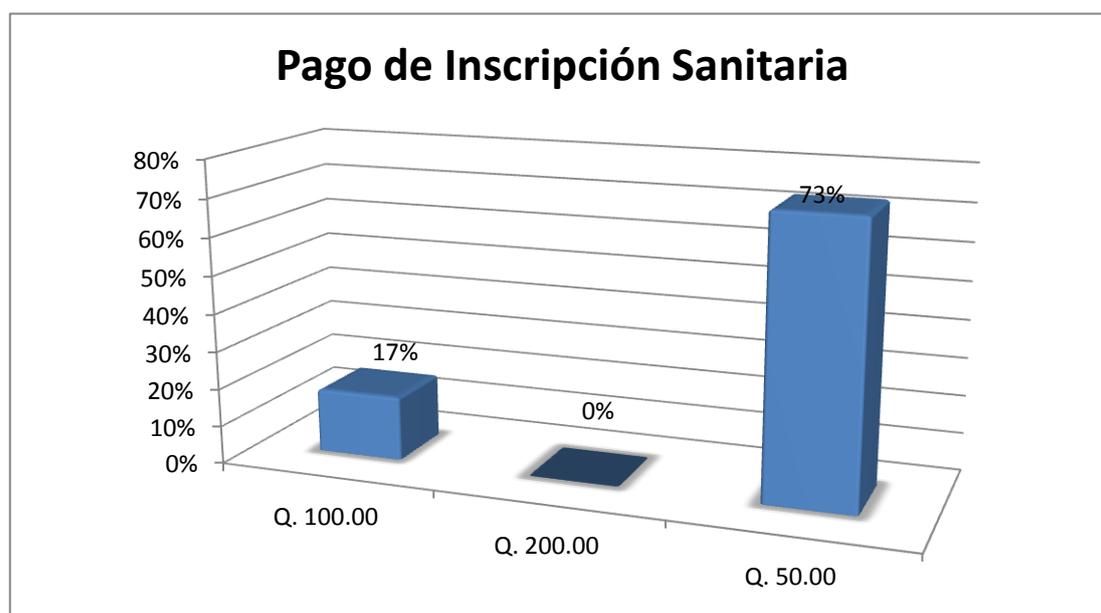


Tabla No. 15 ¿Cuánto se cancela para realizar el análisis de la inscripción sanitaria de productos afines?

Pago de análisis inscripción sanitaria	Cantidad
Q. 500.00	87 %
Q. 200.00	0 %
Q. 350.00	13 %

Gráfica No. 15 “Pago de análisis de inscripción sanitaria”

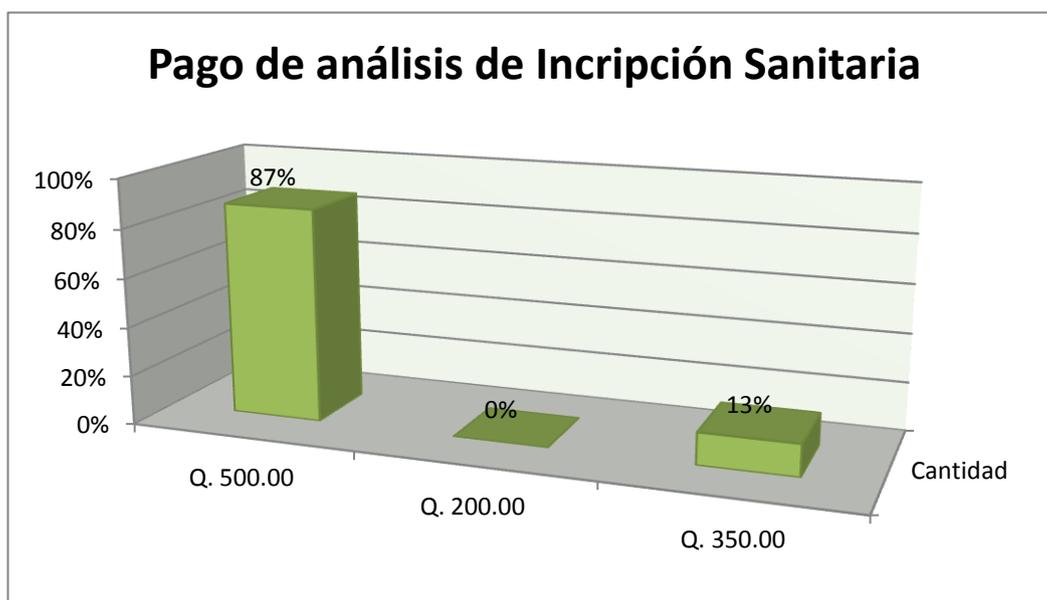
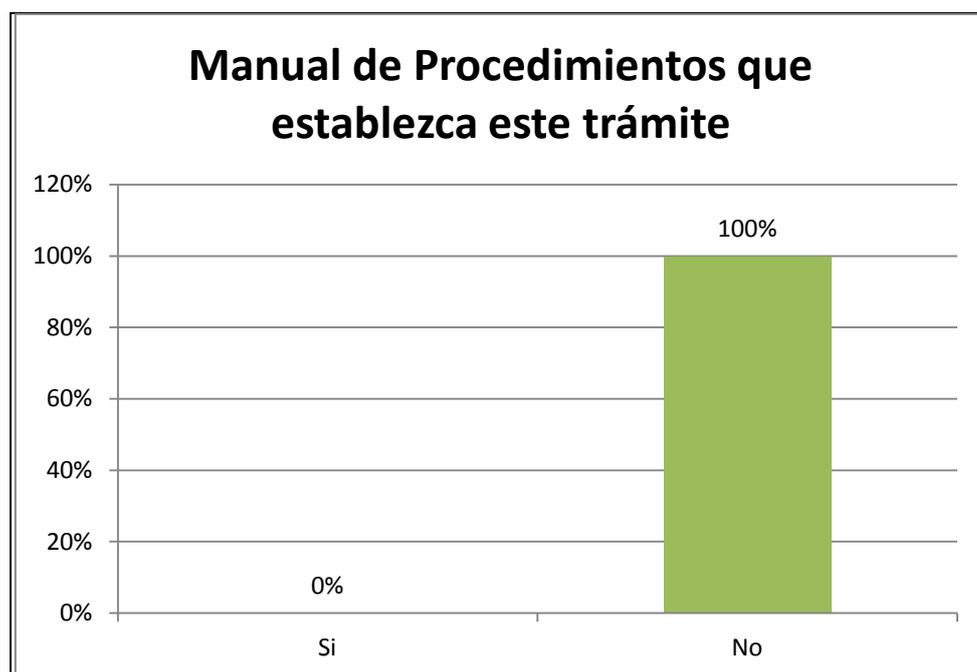


Tabla No. 16 ¿Sabe de algún manual que establezca los procedimientos para realizar este trámite?

Manual para realizar este trámite	Cantidad
Si	0 %
No	100 %

Gráfica No. 16 “Manual de Procedimientos que establezca este trámite”



VALIDACION DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

A continuacion se presentan los resultados de la realizada a 15 trabajadores de la VSAM y 15 profesionales farmaceuticos con el fin de validar el Manual de Procedimientos en lo que respecta a la redacción y contenido del mismo.

Tabla No. 17 “El acceso y consulta del presente Manual de Procedimientos se realiza de manera rápida y sencilla, lo que permite disponer de información oportuna”.

Si	No
100 %	0 %

Gráfica No. 17 “El acceso y consulta del presente Manual de Procedimientos se realiza de manera rápida y sencilla, lo que permite disponer de información oportuna”.

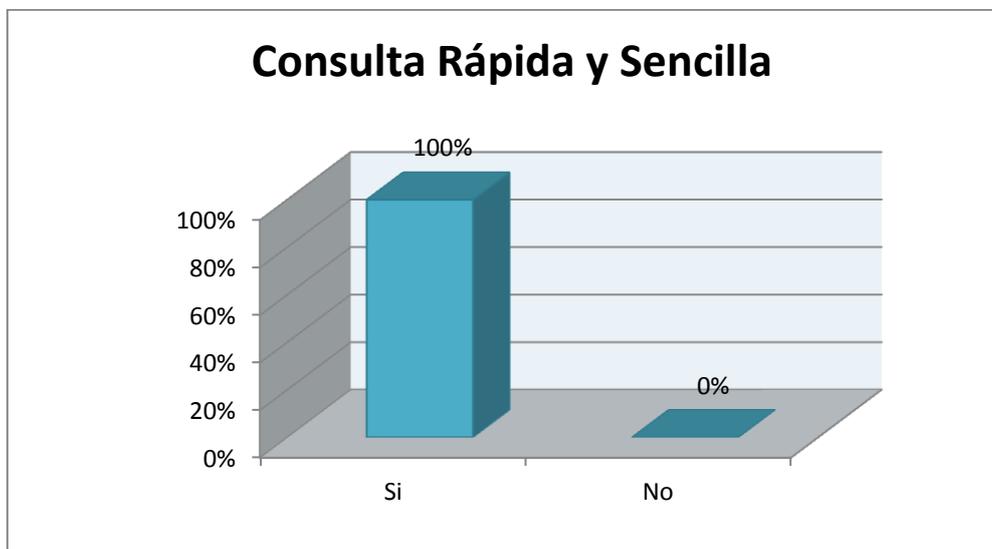


Tabla No. 18 “La información contenida se encuentra ordenada de manera tal que facilita su búsqueda e identificación inmediata”.

Si	No
100 %	0 %

Gráfica No. 18 “La información contenida se encuentra ordenada de manera tal que facilita su búsqueda e identificación inmediata”.

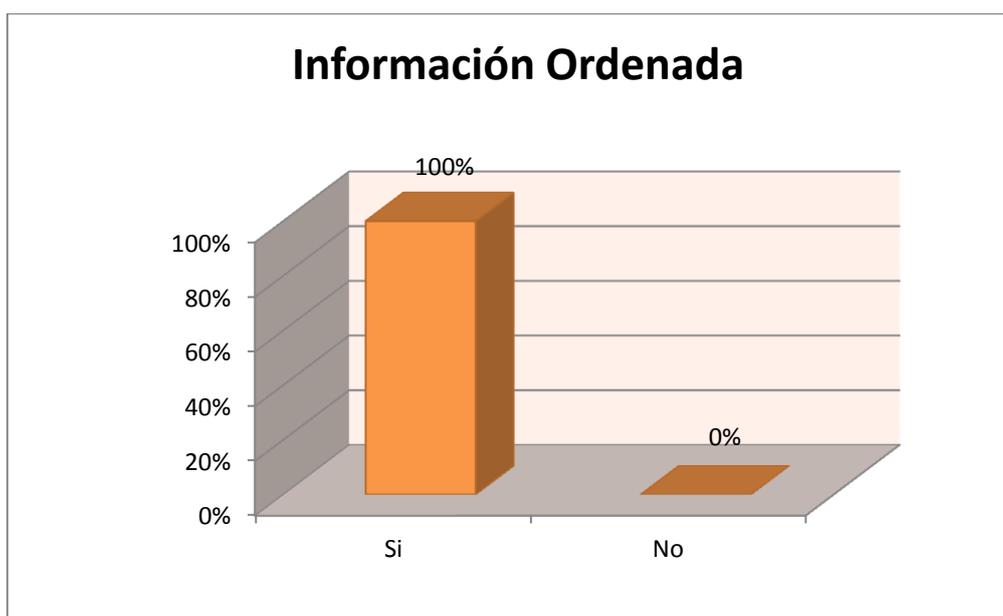


Tabla No. 19. “El lenguaje utilizado en el Manual de Procedimientos le parece el adecuado para que sea de fácil entendimiento”

Si	No
100 %	0 %

Gráfica No. 19. “El lenguaje utilizado en el Manual de Procedimientos le parece el adecuado para que sea de fácil entendimiento”

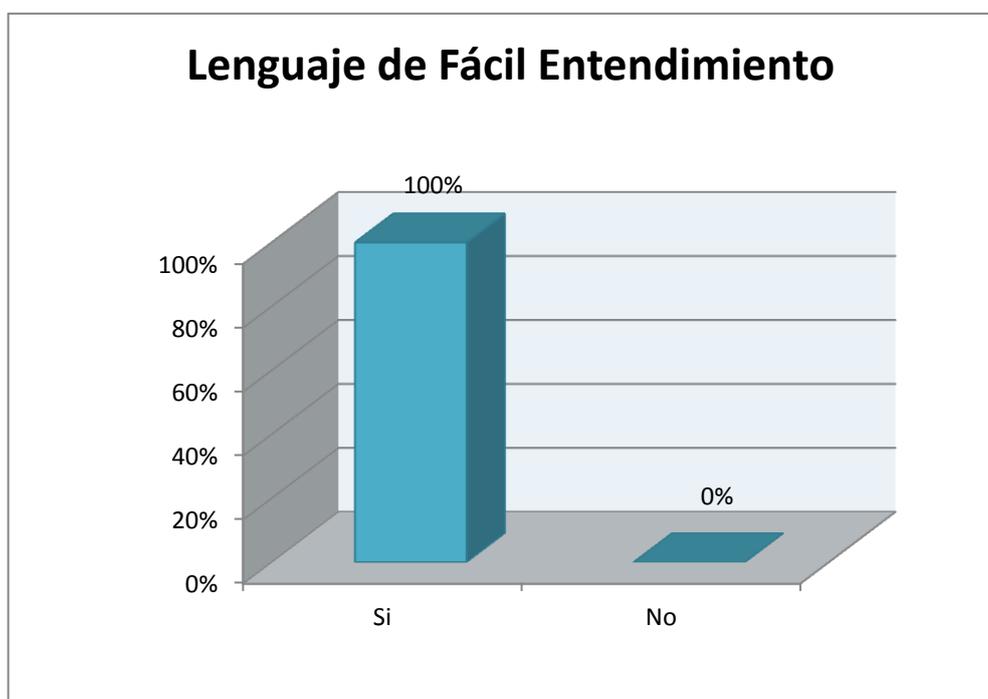


Tabla No. 20. “En su opinión, en el presente Manual de Procedimientos se encuentran todos los requisitos necesarios para realizar el trámite de apertura, traslado y renovación de Establecimientos Farmacéuticos y la Inscripción Sanitaria de Productos Afines”.

Si	No
100 %	0 %

Gráfica No. 20. *“En su opinión, en el presente Manual de Procedimientos se encuentran todos los requisitos necesarios para realizar el trámite de apertura, traslado y renovación de Establecimientos Farmacéuticos y la Inscripción Sanitaria de Productos Afines”.*

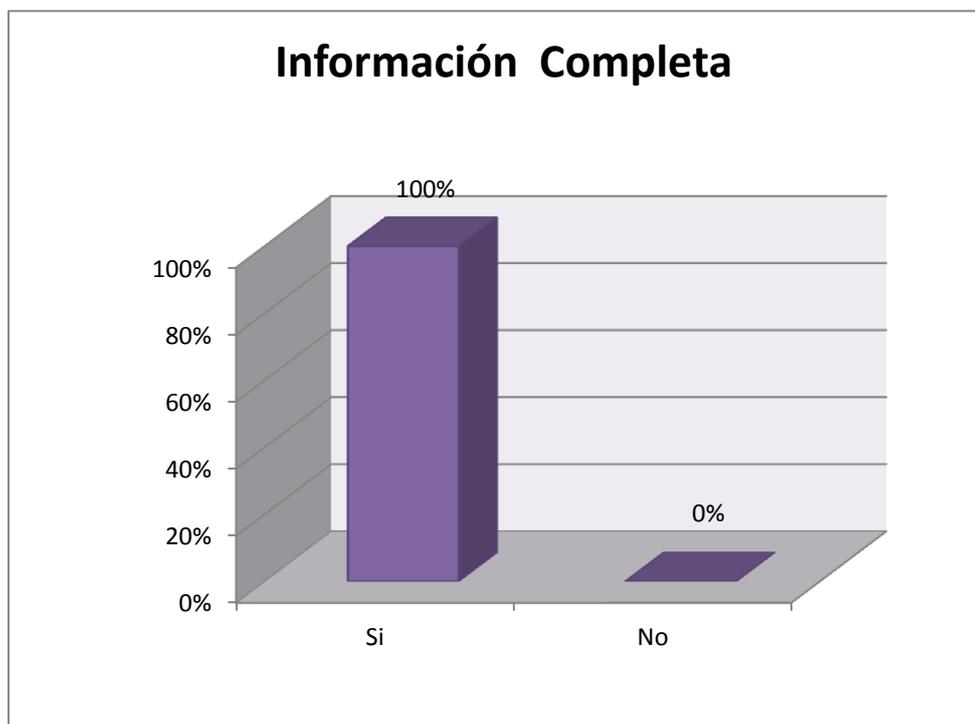


Tabla No. 21. *“El presente Manual de Procedimientos le servirá como una herramienta de trabajo que facilita el desarrollo de sus actividades y que dispone de información confiable”.*

Si	No
100 %	0 %

Gráfica No. 21. “El presente Manual de Procedimientos le servirá como una herramienta de trabajo que facilita el desarrollo de sus actividades y que dispone de información confiable”.

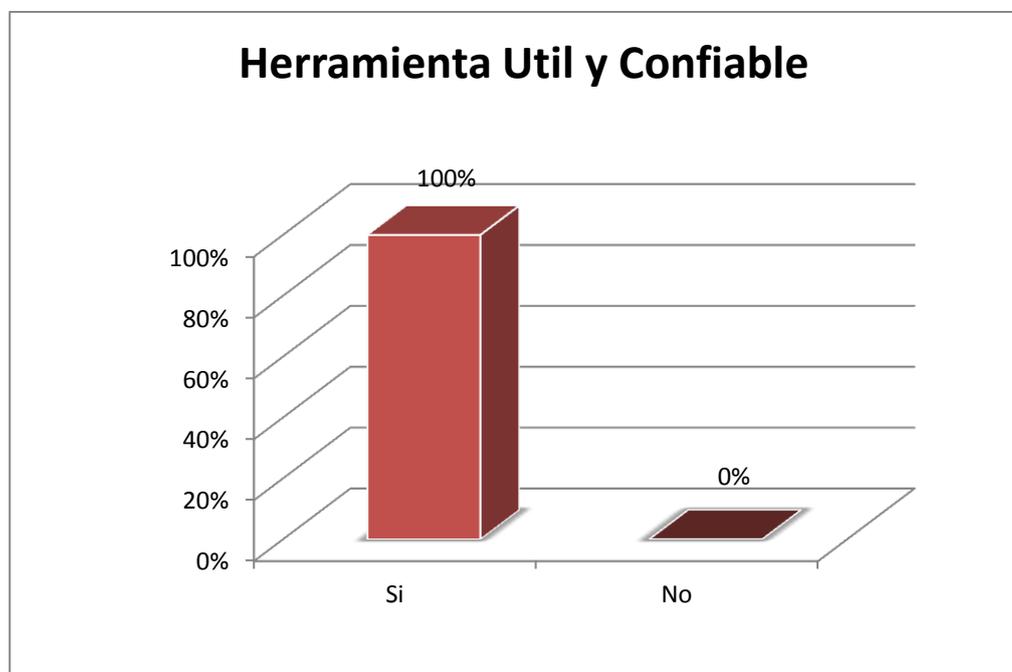
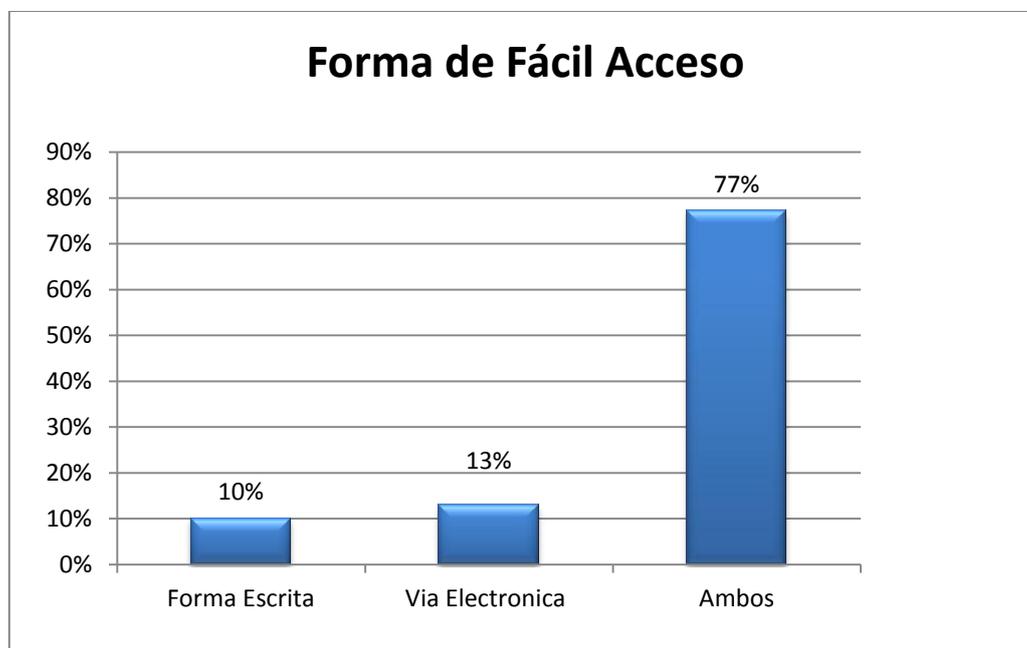


Tabla No. 22. “¿De que forma se le facilitaría consultar el Manual de Procedimientos?”.

Forma Escrita	Via Electronica	Ambos
10 %	13 %	77 %

Gráfica No. 22. “¿De que forma se le facilitaría consultar el Manual de Procedimientos?”.



9. DISCUSION DE RESULTADOS

Los resultados obtenidos de los cuestionarios, demuestran que el establecimiento farmacéutico y el producto afín, por los que se realizan más trámites en la Ventanilla de Servicios son; las farmacias (37%) y los productos cosméticos (41%) (Grafica No. 1 y 9). Además, se demuestra que hay poco conocimiento de los procesos que se realizan dentro de dicha Ventanilla, ya que hay ciertas confusiones en los documentos que son requisito para los trámites porque la mayoría de los cuestionados han tenido algún problema con su trámite. En el área de establecimientos farmacéuticos el mayor problema lo han tenido con el formulario de solicitud F-LS-g- 001 (23%) ya que el nombre en que declaran en ocasiones no coincide con los demás requisitos lo que lleva a que requisitos como patente de comercio (12%), constitución de sociedad (12%), Reporte de autoinspección (15 %), también sean motivos de problema (Grafica No. 3).

Por otra parte, en el área de productos afines los requisitos de mayor problema son el formulario de solicitud F-LS-g-012 (13%) y las especificaciones de producto terminado (13%), el primero normalmente es problema a la hora de que coincida el nombre que se declara con el del empaque del producto ya que debe estar unificado y en las especificaciones la razón es que el usuario omite colocar el color del producto que es un requisito esencial para que su trámite sea aprobado. Por todo esto, el rechazo de los trámites tiene alto porcentaje (Gráfica No. 2 y 10), siendo un 73 % para trámite de un Establecimiento farmacéutico y 87% para el trámite de un producto afín, lo que nos lleva que estos trámites tendrán un reingreso generando gastos de insumos y el tiempo que el personal dedicara a este tramite, atrasando la evaluación.

Estos rechazos que se hacen tienen una razón, que en un alto porcentaje se debe a la vigencia como se presenta en un 47 % en los que respecta a establecimientos farmacéuticos y el 46 % que se muestra en los productos afines (Gráfica No. 4 y 12). De los documentos que presentan mayor problema esta el nombramiento de representante legal de una empresa o lo que conlleva a Certificados de Calidad, Buenas Prácticas de Manufactura o Certificado de Libre Venta, ya que estos documentos son emitidos por las autoridades correspondientes con un tiempo de validez que algunos usuarios no toman en cuenta a la hora de ingresar sus trámites.

Por otra parte los usuarios cuestionados marcan un desconocimiento sobre cual es el formulario para cada trámite a realizar, ya que como se presenta en las gráficas una parte de los usuarios no conoce el pago sobre su trámite (23%) ya que lo podría estar confundiendo con el pago que se requiere para una inscripción sanitaria de productos afines (Gráfica No. 7). Además algunos de ellos no conocen la existencia de diferentes formularios de autoinspección para los establecimientos farmacéuticos (40%) (Gráfica No. 5).

Un pequeño porcentaje aún no esta conciente exactamente del pago que se requiera para Productos Afines (27%) teniendo en cuenta que este pago es el mismo para los 5 productos afines existentes, lo que es un motivo de rechazo a su expediente, lo que podría estar ocurriendo al igual que en las aperturas de establecimientos farmacéuticos por la razón de estar confundiendo los pagos para cada uno de estos tramites (Gráfica No. 7).

Además, los usuarios cuestionados coincidieron totalmente (100% Gráfica No. 8 y 16) en no conocer un Manual de Procedimientos que los apoye con sus trámites de mejor manera al igual que el personal de la Ventanilla de Servicios. Por lo tanto elaborar dicho Manual aportaría al proceso un beneficio al unificar los criterios, eliminar confusiones en las tareas desarrolladas del trabajo, eliminando la duplicidad de funciones, ya que contiene la secuencia de pasos a seguir de una actividad o en la prestación del servicio, lo cual aumenta la eficiencia del personal y hace eficiente el trámite.

Por último, en base a los datos obtenidos se realizó el Manual de Procedimientos validándolo con una encuesta realizada a 15 trabajadores de la VSAM y 15 profesionales farmacéuticos. Con el fin de reconocer si la redacción y lenguaje es de fácil entendimiento y el contenido del mismo sea completo para conocer las funciones y procedimientos en el caso de los trabajadores y que los usuarios tengan todos los requisitos y procedimientos que sean necesarios para realizar los trámites de los cuales se basa este Manual.

Los resultados obtenidos nos dan un 100 % (Graficas No. 17, 18, 19, 20 y 21) de aceptación del Manual ya que en la opinión de los encuestados es completo, de fácil entendimiento, la búsqueda de la información es rápida y lo más importante es que

todos lo utilizarán en el momento que lo necesiten como una herramienta en sus actividades. Por otra parte se preguntó la forma en que se les facilitaría consultar el Manual ya sea en forma escrita, vía electrónica o ambas, a la cual en su mayoría contestó que ambas, les serían de fácil acceso para realizar sus consultas (77 %, Gráfica No. 22), lo cual se tomará en cuenta en las recomendaciones dirigidas a la VSAM, para que el uso de este Manual sea de manera eficaz y práctica, tanto para trabajadores como para usuarios que es el objetivo primordial de la realización de este trabajo.

10. CONCLUSIONES

- 10.1 La elaboración y aplicación de Procedimientos brindan un mejor orden y cumplimiento de los objetivos en la Ventanilla de Servicios.
- 10.2 La implementación de un Manual de Procedimientos aporta una herramienta importante para el personal que labora dentro de la institución que no ha tenido ningún tipo de experiencia laboral y a aquellas personas que aunque se encuentren trabajando no tengan los conocimientos de otras áreas y sus respectivas funciones.
- 10.3 El Manual de Procedimientos es una herramienta útil y de fácil manejo, que concentra información importante referente a las actividades y tareas, que se deben desarrollar de manera ordenada y eficiente.
- 10.4 Un Manual de Procedimientos aumenta la eficiencia de los empleados, indicándoles lo que deben hacer y cómo deben hacerlo con la finalidad de facilitar la ejecución de los mismos.
- 10.5 El Manual de Procedimientos brinda uniformidad de criterios, elimina confusiones en las tareas desarrolladas en la realización del trabajo, la duplicidad de funciones, lo cual aumenta la eficiencia del personal.
- 10.6 El personal de la Ventanilla de Servicios no conoce a detalle los procedimientos, requisitos, pago de trámite y el formulario adecuado para cada trámite.
- 10.7 El establecimiento farmacéutico y el producto afín por los que se realizan más trámites en la Ventanilla de Servicios son las farmacias y los productos cosméticos.
- 10.8 Los requisitos por los que más se rechaza son los que llevan tiempo de vigencia.
- 10.9 Los usuarios cuestionados no conocen un Manual de Procedimientos que los apoye con los trámites que realizan en la Ventanilla de Servicios.

10.10 El Manual de Procedimientos en base en la opinión de los encuestados es completo, de fácil entendimiento, la búsqueda de la información es rápida y lo utilizarán en su momento como una herramienta en sus actividades.

11. RECOMENDACIONES

- 11.1 Es importante que el trabajador se comprometa a cumplir con los procedimientos para colaborar a que se obtengan los resultados esperados y lograr así que se mejore la calidad del servicio.
- 11.2 Evaluar en forma sistemática las medidas de mejoramiento derivadas de la implementación del Manual, así como los cambios operativos que se realicen en la organización.
- 11.3 Motivar y crear conciencia al personal acerca de la importancia de llevar a cabo sus funciones basándose en los procesos ya estandarizados en el Manual de Procedimientos.
- 11.4 Proporcionar el Manual de Procedimientos a los trabajadores y usuarios de forma escrita (Disponible en la Ventanilla de Servicios y a corto plazo que se encuentre a la venta) y electrónica (Disponible en la página web www.MSPAS.gob.gt) para facilitar su consulta.

12. REFERENCIAS

- 12.1 España. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia. Farmacia Osasen. (2003). Manual de Gestión de la Calidad.
- 12.2 Franklin, E. (2007). Manuales Administrativos: Guía para su Elaboración. México. FCA-UNAM. p.p. 12-15.
- 12.3 Gómez Ceja, E. (1997). Sistemas Administrativos. México. Mc-Graw Hill. p.p 17-32.
- 12.4 Guatemala. Acuerdo Gubernativo número 712-99. (1999). Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines.
- 12.5 Guatemala. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. (2003). Norma Técnica 4-2001. “Apertura, traslado o renovación de Establecimientos Farmacéuticos (Farmacia y Venta de Medicina).
- 12.6 Guatemala. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. (2005). Norma Técnica 37-2003. “Inscripción Sanitaria de Dispositivos Médicos”.
- 12.7 Guatemala. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. (2009). Norma Técnica 42-2009. “Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos”.
- 12.8 Guatemala. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. (2,009). Norma Técnica 45-2009. “Inscripción Sanitaria de Productos Higiénicos”.
- 12.9 Guatemala. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. (2,005). Norma Técnica 29-2005. “Inscripción Sanitaria de Productos Odontológicos”.
- 12.10 Guatemala. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. (2005). Norma Técnica 44-2004. “Inscripción Sanitaria de Reactivos de Laboratorio para Diagnósticos sin Validación”.
- 12.11 México. Gobierno de México. Secretaria de Relaciones Exteriores. (2004). Guía Técnica para la Elaboración de Procedimientos. p.p. 4-6.
- 12.12 Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Sección de Regulaciones. Página oficial. (www.mspas.gob.gt).

- 12.13 Organismo Legislativo. Congreso de la República de Guatemala. (1997). Código de Salud. Decreto No. 90-97.
- 12.14 Reglamento Técnico Centroamericano. Reglamento de Registro o Inscripción de Productos Cosméticos.
- 12.15 Santizo, A. (2006). “Desarrollo de un Modelo de Sistematización de las Principales Operaciones de una Farmacia Hospitalaria”. Tesis de Licenciatura en Química Farmacéutica. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Universidad de San Carlos de Guatemala.
- 12.16 Sapón, T. (2006). Manual de Procedimientos para el Sub-Programa de Atención Farmacéutica en la Farmacia Universitaria. Tesis de Licenciatura en Química Farmacéutica. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Universidad de San Carlos de Guatemala.

13. ANEXOS

Anexo 1

Se llevara a cabo una entrevista a cada trabajador involucrado (14) en el proceso de los trámites de apertura, traslado y renovación de establecimientos farmacéuticos e inscripción sanitaria de productos afines, que contendrá 5 preguntas principales:

1. Para la realización de un tramite considera los documentos oficiales o la opinión personal
2. ¿Sabe los procedimientos para cada trámite?
3. ¿Conoce los requisitos que se necesitan para cada trámite?
4. ¿Puede indicar el pago que le corresponde a cada trámite?
5. ¿Tiene idea de cual es el formulario que corresponde a cada tipo de trámite?

La entrevista será semiestructurada, la cual se realiza dando la pauta para que le entrevistado tenga la palabra para obtener la información deseada, debido a que el puesto de trabajo de cada empleado lo hace necesario, se ampliarán las preguntas considerando la respuesta a la pregunta anteriormente realizada.

Anexo 2

CUESTIONARIO
ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS

Este cuestionario será de gran aporte para la elaboración de un manual de procedimientos para la apertura, traslado y renovación de establecimientos farmacéuticos e inscripción de productos afines.

Instrucciones: Leer detenidamente cada pregunta y contestar según su criterio.

1. Marque con una X los establecimientos a los que le ha realizado el trámite de apertura

Laboratorio o fábrica	<input type="checkbox"/>	Formuladoras de plaguicidas	<input type="checkbox"/>
Droguería	<input type="checkbox"/>	Distribuidora	<input type="checkbox"/>
Distribuidora de plaguicidas	<input type="checkbox"/>	Empresas fumigadoras	<input type="checkbox"/>
Farmacia	<input type="checkbox"/>	Venta de medicinas	<input type="checkbox"/>
Depósito dental	<input type="checkbox"/>	Venta de productos naturistas	<input type="checkbox"/>

2. ¿Han rechazado su trámite por algún requisito?

Si No

3. Marque con una X en cual de los requisitos siguientes ha tenido mayor problema al presentarlo como parte de algún trámite.

Comprobante de pago	<input type="checkbox"/>	Solicitud F-LS-g-001	<input type="checkbox"/>
Reporte de autoinspección	<input type="checkbox"/>	Plano del local	<input type="checkbox"/>
Dictamen de impacto ambiental	<input type="checkbox"/>	Certificado de colegiado activo	<input type="checkbox"/>
Certificado de recursos humanos	<input type="checkbox"/>	Carné de naturopata	<input type="checkbox"/>
Constancia de capacitación en plaguicidas	<input type="checkbox"/>	Diploma de cultura de belleza	<input type="checkbox"/>
Patente de comercio	<input type="checkbox"/>	Constitución de sociedad	<input type="checkbox"/>
Nombramiento de representante legal	<input type="checkbox"/>	Listado de materia prima a comercializar	<input type="checkbox"/>
Carta original de alcalde	<input type="checkbox"/>	Fotocopia de cédula	<input type="checkbox"/>

4. Si marcó alguno de los requisitos anteriores. ¿Cual es la razón de su problema?

No lo entregó

No conoce la dependencia donde lo emiten

No conocía su tiempo de vigencia

Otros: _____

5. ¿Sabía usted que existen reportes de autoinspección diferentes para: "Farmacias y Ventas de medicinas", "Farmacia y Droguería" y para "Droguería y Distribuidoras"?

Si No

6. Si su respuesta anterior es afirmativa, ¿cual es el número de reporte que le corresponde a cada uno?

F-AS-g-016: _____

F-AS-g-017: _____

F-AS-g-018: _____

7. ¿Cuánto debe cancelar por el trámite de apertura de una Farmacia, Distribuidora o Droguería?

Q. 50

Q. 100

Q. 200

8. ¿Si no lo sabe, conoce donde encontrar este dato?

9. ¿Sabe de algún manual que establezca los procedimientos para realizar este trámite?

Si No

10. Si su respuesta es positiva, ¿Donde lo adquirió?

Comentarios:

Anexo 3

CUESTIONARIO
PRODUCTOS AFINES

Este cuestionario será de gran aporte para la elaboración de un manual de procedimientos para la apertura, traslado y renovación de Establecimientos Farmacéuticos e Inscripción de Productos Afines.

Instrucciones: Leer detenidamente cada pregunta y contestar según su criterio.

1. Marque con una X para cual de los siguientes Productos Afines ha realizado el trámite de inscripción.

- | | |
|----------------------------|--------------------------|
| Cosméticos | <input type="checkbox"/> |
| Higiénicos | <input type="checkbox"/> |
| Odontológicos | <input type="checkbox"/> |
| Reactivos de diagnóstico | <input type="checkbox"/> |
| Material médico quirúrgico | <input type="checkbox"/> |

2. ¿Han rechazado su trámite por algún requisito?

Si No

3. Marque con una X en cual de los siguientes requisitos ha tenido mayor problema al presentarlo como parte de algún trámite.

- | | | | |
|---|--------------------------|---------------------------------------|--------------------------|
| Comprobante de pago | <input type="checkbox"/> | Solicitud F-LS-g-012 | <input type="checkbox"/> |
| Certificado de buenas prácticas | <input type="checkbox"/> | Formula cualitativa completa | <input type="checkbox"/> |
| Especificaciones de producto terminado | <input type="checkbox"/> | Personería jurídica | <input type="checkbox"/> |
| Formulario de composición F-AS-g- 007 | <input type="checkbox"/> | Poder a favor del representante legal | <input type="checkbox"/> |
| Hoja de seguridad | <input type="checkbox"/> | Certificado de control de calidad | <input type="checkbox"/> |
| Certificado de garantía de manufactura | <input type="checkbox"/> | Certificado de venta libre | <input type="checkbox"/> |
| Descripción del producto | <input type="checkbox"/> | Inserto en español | <input type="checkbox"/> |
| Si es bloqueador solar presentar 2 muestras | <input type="checkbox"/> | Fotocopia de expediente para el LNS | <input type="checkbox"/> |

4. Si marcó alguno de los requisitos anteriores, ¿cual es la razón de su problema?

- | | |
|--|--------------------------|
| No lo entregó | <input type="checkbox"/> |
| No sabe la dependencia donde lo emiten | <input type="checkbox"/> |
| No conocía su tiempo de vigencia | <input type="checkbox"/> |

Otros: _____

5.. ¿Conoce usted cuántos son los años de vigencia que tiene un producto afín, antes de solicitar su renovación?

3 años

5 años

10 años

Otros: _____

6. ¿Sabe cuánto debe cancelar para realizar el trámite de inscripción sanitaria de productos afines?

100

200

50

Otros: _____

7. ¿Cuánto se cancela para realizar el análisis de la inscripción sanitaria de productos afines?

Q. 500

Q. 200

Q. 350

Otros: _____

8. ¿Sabe de algún manual que establezca los procedimientos para realizar este trámite?

Si No

9. Si su respuesta es positiva, ¿Donde lo adquirió?

Comentarios:

Anexo 4

ENCUESTA

Esta encuesta será de gran aporte para la validación del manual de procedimientos para la apertura, traslado y renovación de Establecimientos Farmacéuticos e Inscripción de Productos Afines, con el fin de mejorar la redacción y contenido del mismo.

Instrucciones: Leer detenidamente cada pregunta y contestar según su criterio.

1. El acceso y consulta del presente Manual de Procedimientos se realiza de manera rápida y sencilla, lo que permite disponer de información oportuna.

Si No

2. La información contenida se encuentra ordenada de manera tal que facilita su búsqueda e identificación inmediata.

Si No

3. El lenguaje utilizado en el Manual de Procedimientos le parece el adecuado para que sea de fácil entendimiento.

Si No

4. En su opinión, en el presente Manual de Procedimientos se encuentran todos los requisitos necesarios para realizar el trámite de apertura, traslado y renovación de Establecimientos Farmacéuticos y la Inscripción Sanitaria de Productos Afines.

Si No

5. El presente Manual de Procedimientos le servirá como una herramienta de trabajo que facilita el desarrollo de sus actividades y que dispone de información confiable.

Si No

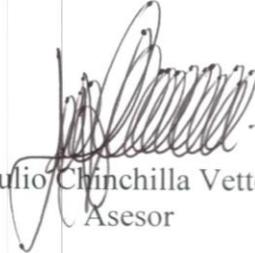
6. ¿De que forma se le facilitaría consultar el Manual de Procedimientos?

Forma física Vía electrónica Ambos

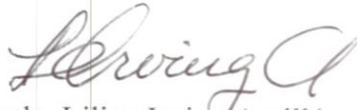
Comentarios:



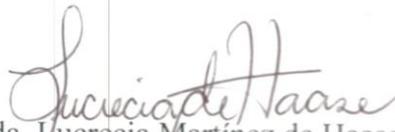
Br. Ana Lucía Robles Morán
Estudiante



Lic. Julio Chinchilla Vettorazzi
Asesor



Licda. Lilian Irving Antillón
Revisora



Licda. Lucrecia Martínez de Haase
Directora de Escuela



Dr. Oscar Cobar Pinto Ph. D.
Decano