

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

ELABORACIÓN DE UN PROGRAMA DE ACTUALIZACIÓN A PROFESIONALES
QUÍMICOS FARMACÉUTICOS SOBRE EL PROCESO LOGÍSTICO DE
TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS

Yeimmy René Palma Moreno

Química Farmacéutica

Guatemala, octubre de 2020

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

**ELABORACIÓN DE UN PROGRAMA DE ACTUALIZACIÓN A
PROFESIONALES QUÍMICOS FARMACÉUTICOS SOBRE EL PROCESO
LOGÍSTICO DE TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

Informe de Tesis

Presentado por

Yeimmy René Palma Moreno

Para optar el título de:

Química Farmacéutica

Guatemala, octubre de 2020

**Junta Directiva Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia
Universidad de San Carlos de Guatemala**

M.A. Pablo Ernesto Oliva Soto	Decano
Licenciada Miriam Roxana Marroquín Leiva	Secretaria
Doctor Juan Francisco Pérez Sabino	Vocal I
Doctor Roberto Enrique Flores Arzú	Vocal II
Licenciado Carlos Manuel Maldonado Aguilera	Vocal III
Bachiller Giovani Rafael Funes Tovar	Vocal IV
Bachiller Carol Merari Caceros Castañeda	Vocal V

ACTO QUE DEDICO A:

Dios	Por darme la vida y la oportunidad de lograr este triunfo, para Él sea la honra.
Mis padres	Geovanni Palma Fernández y Gladis Moreno de Palma, con amor, esperando que sea este triunfo recompensa a su esfuerzo y apoyo.
Mi hijo	Miguel Hidalgo Palma, con amor infinito, que este logro sea para él ejemplo de superación.
Mis hermanos	Dr. Geovani y María José Palma Moreno, Lcda. María Lucía Gutiérrez, con amor imperecedero.
Mi sobrino	Emilio Palma Gutiérrez por llenar mi vida de alegría y servirme de motivación, con inmenso amor.
Lcdo. José Miguel Hidalgo Y Violeta Godoy de Hidalgo	Por el apoyo y comprensión brindados durante mi carrera, con agradecimiento sincero.

AGRADECIMIENTO A:

**Universidad de San
Carlos de Guatemala**

Alma Mater que me brindó la
oportunidad de alcanzar este triunfo.

**Facultad de Ciencias
Químicas y Farmacia**

Por haberme formado durante la
carrera profesional.

Catedráticos

Por los conocimientos brindados.

Asesora

Licenciada Raquel Pérez Obregón,
por el apoyo brindado en el proceso de
investigación.

Colaboradora

Licenciada Norma Leticia Duarte, por
compartir su experiencia y
conocimientos en el proceso de
actualización.

Compañeros

Por haber compartido inigualables
experiencias y por su afecto.

Licenciada Julia Moreno R.

Por su apoyo incondicional para el
logro de esta meta.

ÍNDICE

1.	Resumen.....	1
2.	Introducción.....	4
3.	Antecedentes.....	6
3.1.	Proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos.....	6
3.1.1.	Transporte.....	9
3.1.2.	Almacenamiento.....	10
3.1.3.	Distribución.....	19
3.2.	Aseguramiento de la calidad de los productos farmacéuticos.....	28
4.	Justificación.....	30
5.	Objetivos.....	32
5.1.	General.....	32
5.2.	Específicos.....	32
6.	Materiales y Métodos.....	33
6.1.	Universo y muestra.....	33
6.2.	Recursos materiales	34
6.2.1.	Documentos nacionales e internacionales.....	34
6.3.	Recursos humanos.....	34
6.3.1.	Sujetos de estudio.....	34
6.3.2.	Académicos responsables de asesoría y revisión.....	34
6.3.3.	Investigadora.....	34
6.3.4.	Capacitadora.....	34
6.4.	Métodos.....	35
6.4.1.	Recolección de información bibliográfica	36
6.4.2.	Recolección de datos.....	37
6.4.3.	Planificación.....	37
6.4.4.	Ejecución del plan de actualización.....	38

6.4.5.	Análisis de resultados.....	38
7.	Resultados.....	39
7.1.	Diagnóstico situacional del conocimiento de los profesionales Químicos Farmacéuticos acerca del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos.....	39
7.2.	Determinadas las modificaciones y actualizaciones de requerimientos legales y Normas ISO respecto al proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos.....	44
7.3.	Diseño y ejecución del plan para actualización del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, dirigido a profesionales Químicos Farmacéuticos, incluyendo información del Seminario en Gestión de Cadena de Suministro de Insumos en Salud del Programa de Experiencias Docentes con la Comunidad –EDC-.....	45
7.4.	Validación del plan de actualización acerca del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos.....	47
8.	Discusión de resultados.....	49
9.	Conclusiones.....	56
10.	Recomendaciones.....	58
11.	Referencias.....	60
12.	Anexos.....	65
12.1.	Instrumento de diagnóstico aplicado a los profesionales Químicos Farmacéuticos.....	65
12.2.	Determinadas las modificaciones y actualizaciones de Normas ISO y requerimientos legales	68

12.3.	Invitación dirigida a los profesionales Químicos Farmacéuticos para participar en la actualización.....	74
12.4.	Contenido del plan de actualización desarrollado a través de la plataforma virtual Zoom.....	75
12.5.	Imágenes del momento del desarrollo del plan de actualización.	92
12.6.	Instrumento para validación del plan de actualización del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos.....	93
12.7.	Ubicación del video del desarrollo de plan de actualización.....	95
12.8.	Formato de autoinspección 1 para distribuidora, droguería y deposito dental F-AS-c-02.....	96
12.9.	Formato de autoinspección 2 para distribuidora, droguería y deposito dental F-AS-c-02.....	97

1. RESUMEN

El propósito de la investigación fue elaborar un programa de actualización a profesionales Químicos Farmacéuticos sobre el proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, se plantearon los siguientes objetivos específicos: efectuar un diagnóstico situacional del conocimiento de los profesionales Químicos Farmacéuticos acerca del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos; determinar las modificaciones y actualizaciones de requerimientos legales y Normas ISO respecto al proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos; diseñar y ejecutar un plan para de actualización acerca del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos dirigido a profesionales Químicos Farmacéuticos incluyendo información del Seminario en Gestión de Cadena de Suministro de Insumos en Salud del Programa de Experiencias Docentes con la Comunidad –EDC- de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala y validar el plan de actualización con los profesionales Químicos Farmacéuticos participantes.

La investigación tuvo un alcance descriptivo, diseño no experimental porque no se manipularon las variables de estudio, es de tipo cualitativo y cuantitativo y descriptivo debido a que se presentó el contenido general y el análisis de resultados de manera descriptiva; la información se colectó a través de la técnica de encuesta realizada a través de internet, se aplicó como instrumento un cuestionario estructurado en preguntas cerradas con respuestas dicotómicas a los profesionales Químicos Farmacéuticos, para el diagnóstico situacional del conocimiento de los participantes y un cuestionario que se aplicó a los profesionales voluntarios participantes en el programa para la validación del plan de actualización acerca del

proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos.

Los resultados principales del estudio fueron: un diagnóstico situacional del conocimiento de los profesionales Químicos Farmacéuticos acerca del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos; en donde el 82 % de los encuestados ocupa cargo de Director Técnico en droguerías o distribuidoras de productos farmacéuticos, 71 % es responsable del proceso logístico, el 59 % capacita al personal a su cargo, el 47 % ha participado en actividades presenciales de actualización, el 20 % en actividades en línea y el 98 % lo hace porque economiza recursos, 82 % tiene claras las responsabilidades y conceptos del Proceso Logístico y 88 % indicó que estos contenidos son de utilidad para desarrollarlos en su trabajo; se determinó que no ha habido modificaciones y actualizaciones de requerimientos legales y Normas ISO que son vigentes; se diseñó y ejecutó el plan de actualización que incluyó Buenas Prácticas de Transporte, Almacenamiento y Distribución de productos farmacéuticos, requerimientos legales e información del Seminario en Gestión de Cadena de Suministro de Insumos en Salud del Programa de Experiencias Docentes con la Comunidad –EDC- de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala, con la participación de setenta y ocho profesionales Químicos Farmacéuticos, el plan desarrollado fue validado por el 99 % de encuestados al final de la transmisión.

Se concluyó que los resultados alcanzados mostraron la importancia de impartir capacitaciones a los profesionales Químicos Farmacéuticos acerca del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, utilizando los recursos tecnológicos de la informática, como la plataforma virtual Zoom que facilitó la exposición de contenidos, permitió informar ampliamente los elementos que garantizan el aseguramiento de la calidad, la logística de forma ordenada y planificada, el control de los procesos, la adecuada

documentación, Normas de Buenas Prácticas de Transporte, Almacenamiento y Distribución, las Normas ISO y la mejora continua.

Se recomienda a los profesionales Químicos Farmacéuticos, que reconozcan que su participación en las capacitaciones en línea acerca del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, es importante para recibir información y compartir experiencias de trabajo, con el propósito de garantizar la calidad y asegurar que las operaciones de recepción, almacenamiento, despacho y distribución, se realicen de acuerdo a los principios establecidos en las Normas de Buenas Prácticas de Distribución, para establecer, vigilar y evaluar cíclicamente el sistema de gestión de la calidad mediante la realización de auto inspecciones, que permita determinar las desviaciones y hacer las correcciones pertinentes, y para mantener la mejora continua del sistema de gestión de la calidad de los productos farmacéuticos.

2. INTRODUCCIÓN

Un programa de actualización implica una serie de pasos a seguir, partiendo de la planificación para obtener información veraz, exacta y confiable, en el caso de actualización del proceso logístico de transporte almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, dirigido a profesionales Químicos Farmacéuticos, se basa fundamentalmente en los documentos nacionales e internacionales que tratan el tema y las aristas del mismo, las regulaciones legales existentes en el país y todo material clasificado como guías o manuales que orientan en las buenas prácticas del proceso y del Seminario en Gestión de Cadena de Suministro de Insumos en Salud del Programa de Experiencias Docentes con la Comunidad –EDC- de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala, que tienen como fin asegurar el buen estado físico de los productos y la eficacia de los mismos en los consumidores finales.

El respaldo técnico científico de la investigación se concentra en los antecedentes relacionados con el tema abordado, los objetivos y resultados de estudios reconocidos y aprobados, entre otros documentos generados dentro del contexto de la química farmacéutica y de otras ciencias relacionadas o involucradas directamente con la producción, comercialización y distribución de productos farmacéuticos, por tanto el proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de los mismos es de importancia para los profesionales Químicos Farmacéuticos, debido a que en el campo laboral como Directores Técnicos de droguerías una de sus responsabilidades es velar y coordinar las actividades implicadas en el eficiente proceso, para garantizar el buen estado de los productos y su eficacia en los usuarios finales, en este argumento radica la pertinencia de la investigación.

Por la importancia del tema, surgió el interés de abordarlo a través de investigación documental, en modalidad de compilación y acción, por lo que el

contenido de este informe comprende la descripción y organización de manera lógica de los datos compilados y procesados, con el fin de que se puedan apreciar y comprender las bases y los conceptos que fueron incorporados en el plan para actualización desarrollado a través de una plataforma virtual en internet por una profesional experta en el tema y con audiencia de setenta y ocho profesionales de la Química Farmacéutica, por tanto esta actualización se constituye en el aporte que se brindó al gremio profesional inserto en el campo laboral y el aporte para la comunidad académica es este informe final de investigación

Este informe está estructurado de la manera siguiente: capítulo uno resumen, capítulo dos introducción, capítulo tres antecedentes incluye conceptos básicos del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, información basada en documentos técnicos nacionales e internacionales, y resultados de estudios previos, relacionados con el tema de investigación, el capítulo cuatro justificación, capítulo cinco objetivos de la investigación, el capítulo seis materiales y métodos.

El capítulo siete corresponde a la presentación de resultados obtenidos, el capítulo ocho discusiones de resultados comprende el análisis interno y externo de la investigación, capítulo nueve conclusiones, capítulo diez recomendaciones que se consideró pertinentes, capítulo once incluye las referencias que dan sustento al contenido teórico del informe, capítulo doce anexos.

3. ANTECEDENTES

El proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos es un tema de vital importancia dentro del contexto de la química farmacéutica, debido a que dicho proceso garantiza la conservación de los productos hasta el destinatario final; partiendo del estado de la cuestión o estado del arte se presentan definiciones básicas y se citan algunos estudios relacionados con el tema y enfocados a resolver fallas y mejorar dicho proceso.

3.1. Proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos

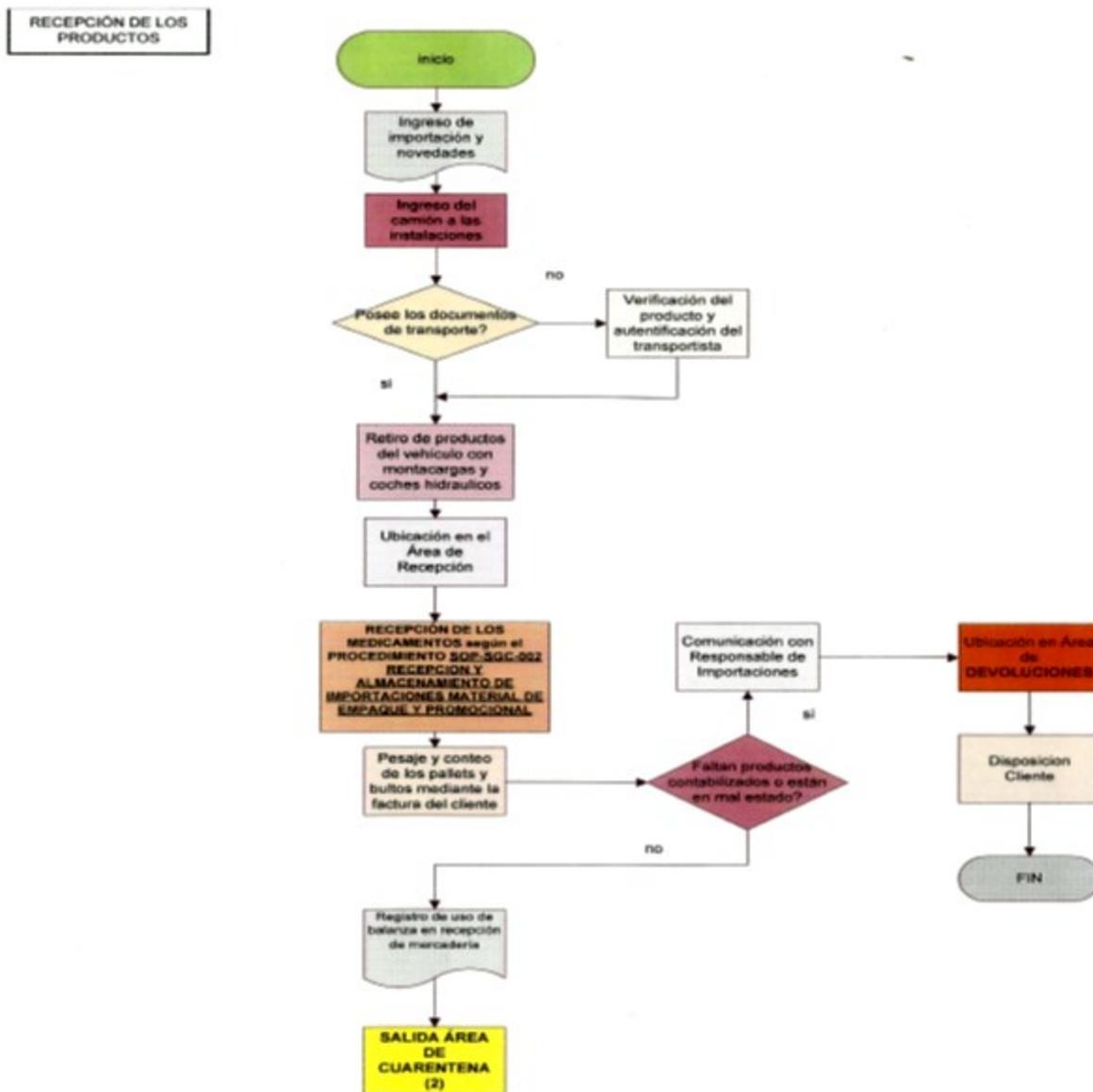
Gavilanes (s.f.) explica que la operación logística farmacéutica es muy particular en su manejo, no solamente por lo delicado de sus productos sino por la estricta regulación en todo el proceso de almacenamiento y de transporte. “Los productos deben ser almacenados y transportados en temperaturas apropiadas para cumplir con los altos estándares de calidad para conservar sus propiedades y beneficios” (s.n.).

Rodríguez (2010) “La logística de los productos farmacéuticos cuenta con una serie de aspectos relevantes que la hacen ser diferente del resto de los sectores por su especial composición y efectos en el consumo humano, basada en políticas de implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos en toda la cadena de suministro. Esta especialidad de la logística constituye un importante eslabón para la garantía de la calidad farmacéutica al asegurar que el producto puesto en el mercado mantiene las características certificadas por el laboratorio, y que determinan su uso seguro y eficaz” (p,1).

De acuerdo con Rodríguez, la logística farmacéutica eficaz involucra aspectos importantes, tales como: “La implementación de un Sistema apropiado de Garantía de Calidad ejecutado por un profesional farmacéutico (Director Técnico) a los efectos de garantizar que todas las operaciones involucradas estén claramente especificadas por escrito, observadas por personal interviniente y con responsabilidades claramente descritas” (p.1).

Dicho profesional, además, será el responsable de la ejecución de las actividades logísticas bajo el estricto apego del marco normativo sanitario que regula la actividad; procedimientos de auto-inspección y/o auditoría de calidad que validen regularmente la efectividad de la aplicación del sistema de garantía de calidad. La correcta manipulación, almacenamiento y transporte de los productos farmacéuticos de acuerdo a las especificaciones del fabricante a modo de mantener su calidad durante todo su período de validez. Los almacenes dedicados al depósito de fármacos deben cumplir con estricto requerimiento en cuanto a la ejecución de políticas de Control de Plagas, Limpieza, Controles y Monitoreo de Temperatura y Humedad y Seguridad” (p.2).

Imagen 1. **Flujograma Recepción de los productos**



Fuente: Anrango Moncayo, Diego Adrián. (2016). *Elaboración de una guía para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en la empresa Adipharm Express de la ciudad de Quito*. [Tesis de Licenciatura en Bioquímica Farmacéutica]. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Ecuador. p.22.

3.1.1. Transporte

Pérez y Gardey (2012) respecto al transporte explican que, este forma parte de la logística, como conjunto de medios y métodos que permiten organizar un servicio o una empresa. “En el mundo del comercio, la logística está vinculada a la colocación de bienes en el lugar preciso, en el momento apropiado y bajo las condiciones adecuadas” (p.1).

En la página web Conexión Esan (s.f.) se establece que “Uno de los componentes clave de la gestión logística es el transporte de productos; para ello existen diversas normas que todo proveedor y comprador debe considerar para evitar incidentes” (s.n.).

Según Cardona (2016) “Las condiciones de almacenamiento necesarias para los medicamentos deben mantenerse durante el transporte dentro de los límites definidos en la descripción del fabricante o en el embalaje exterior, a partir de aquí, se puede hablar de limpieza, estiba y temperatura” (p.2).

Explica Cardona que se debe asegurar la limpieza y la seguridad de los vehículos que transportan medicamentos, la mercancía se debe estibar de forma que no comprometa su estado, ni embalaje y, uno de los puntos más importantes es que la temperatura siempre deberá ser la indicada por el fabricante, es necesaria la utilización de un equipo que vigile la temperatura durante el transporte. (p.2).

Según López (2017) la cadena de acciones a la hora de trasladar los medicamentos de un sitio a otro “está perfectamente fijada en una guía de buenas prácticas que ha elaborado la Unión Europea, esto quiere decir que no vale cualquier medio de transporte ni cualquier forma de llevarlos de un punto a otro” (p.4).

Concluye López afirmando que “Los vehículos deben cumplir una serie de requisitos necesarios y crear el ambiente idóneo para que su contenido no se vea dañado ni tampoco lo modifiquen los factores externos” (p.4).

3.1.2. Almacenamiento

El Gobierno de la República de Argentina, Presidencia de la Nación, Ministerio de Salud (2011) en la Guía para el almacenamiento de medicamentos establece que: Este procedimiento contempla tanto las características físicas del lugar donde deben almacenarse, así como también los modos de preservación de éstos, optimizando la mejor utilización del recurso. Las exposiciones a condiciones ambientales desfavorables pueden llegar a anular los efectos esperados del medicamento o producir algunas otras alteraciones. Es por esta razón que es importante almacenar y conservar los medicamentos de manera adecuada, así como también garantizar que se encuentren en óptimas condiciones al momento de su entrega. (p.3)

Se establece también que para que un medicamento conserve sus propiedades, debe ser almacenado en condiciones ambientales controladas, por tanto, es importante: “Proteger a los medicamentos de la exposición directa del sol, si el depósito cuenta con ventanas, éstas deben tener algún sistema de protección (cortinas, vidrios pintados o forrados con papel) para evitar que el calor incida directamente sobre los medicamentos” (p.4).

El lugar debe tener una temperatura homogénea menor a 30 °C, porque por encima de estas temperaturas, a muchos medicamentos se les puede modificar el efecto esperado. Observar que el lugar destinado al almacenamiento no sea húmedo; la humedad puede afectar las características de los medicamentos, alterando el efecto esperado de los mismos. Que el lugar no tenga filtraciones o goteras, que las rejillas que se encuentren en el piso estén tapadas. Las

exposiciones a condiciones ambientales desfavorables pueden llegar a anular los efectos esperados del medicamento o producir algunas otras alteraciones” (p.5).

En el documento técnico Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia del 2015 se establece las condiciones de las áreas de almacenamiento, estas se exponen a continuación:

- Estar alejadas de sitios de alta contaminación para la conservación adecuada incluyendo la estabilidad de los medicamentos que puedan resultar afectados.
- Facilitar la circulación de personas y objetos. Estar situadas preferiblemente en el primer piso o en un mismo piso de las edificaciones y las puertas que faciliten la circulación de personas y objetos.
- Contar con pisos de material impermeable, resistente, uniforme y sistema de drenaje que permita la fácil limpieza y sanitización.
- Tener paredes o muros impermeables, sólidos, de fácil limpieza y sanitización y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura.
- Contar con techos y cielo rasos resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización.

- Iluminación: Contar con luz natural y/o artificial que permita la conservación adecuada e identificación de los medicamentos y el buen manejo de la documentación.
- Ventilación: Debe tener un sistema de ventilación natural y, o artificial que garantice la conservación adecuada de los medicamentos. No debe entenderse por ventilación natural las ventanas y/o puertas abiertas que podrían permitir la contaminación de los medicamentos con polvo y suciedad del exterior.
- Rayos solares: Evitar la incidencia directa de los rayos solares sobre los medicamentos.
- Condiciones de temperatura y humedad: Contar con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante. Se llevarán registros de control de estas variables con un termómetro adecuado y un higrómetro calibrado.
- No contacto con el piso: Los medicamentos no deben estar en contacto directo con el piso. Se ubicarán en estibas o estanterías de material sanitario, impermeable y fácil de limpiar.
- Mantenimiento de la cadena de frío: Los medicamentos que requieran refrigeración serán almacenados en cuartos fríos, refrigeradores (neveras) o congeladores.
- Se debe contar con un plan de emergencia que garantice el mantenimiento de la cadena de frío, en caso de

interrupciones de la energía eléctrica. Adicionalmente, deberá disponerse de mecanismos que registren la temperatura.

- Medidas de seguridad: En las áreas de almacenamiento de medicamentos se contará con alarmas sensibles al humo y extintores de incendios. En éstas no se podrán acumular residuos. (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia, 2015).

El Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para establecimientos farmacéuticos, Acuerdo N° 04872, Ministerio de Salud Pública de la República de Ecuador (2013) en el Capítulo IV, Art. 25 establece lo siguiente:

“Los establecimientos deberán contar con capacidad suficiente para permitir un adecuado almacenamiento de los productos, a fin de minimizar confusiones y riesgos de contaminación y permitir una rotación ordenada de los inventarios, para lo cual contarán con áreas rotuladas y delimitadas para: a) Recepción; b) Cuarentena; c) Productos aprobados; d) Medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas; e) Cámaras frías o cuartos fríos para productos que requieren para su almacenamiento de condiciones especiales de temperatura y humedad; f) Materiales inflamables, productos radioactivos, productos citotóxicos, explosivos y otros similares; g) Despacho; h) Rechazos y bajas; i) Devoluciones o retiro del mercado; j) Impresiones” (p.4).

Quisigüña (2014) en su tesis de grado de Bioquímico Farmacéutico, obtuvo los resultados siguientes: implementación de Normas para las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en la farmacia del Hospital de Especialidades San Juan de la ciudad de Riobamba, provincia de Chimborazo, Ecuador, para orientar y

garantizar el mantenimiento de las propiedades y características de los productos farmacéuticos que se comercializa, los resultados obtenidos en las cuatro etapas son: la aplicación de los POES en las cuatro secciones de análisis determinó que en el área de almacenamiento en BPA se pasa de un 13 % a un 78 % de cumplimiento total de 23 parámetros evaluados, en condiciones sanitarias va de un 21 % de cumplimiento parcial a un 71 % de cumplimiento total.

De 14 parámetros evaluados en el almacenamiento va de un 30 % de cumplimiento parcial a un 89 % del total de 27 parámetros evaluados y en cuanto a personal de 9 % de cumplimiento parcial a un 100 % de cumplimiento total. Con la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento a través de los procedimientos operativos estandarizados aplicados en el área de almacenamiento se obtuvo el 84 % de cumplimiento de los parámetros evaluados; concluye que la aplicación de BPA permite mejorar la calidad de servicio de las farmacias y de los productos que en ellas se expende.

El aporte de este estudio es el resultado obtenido respecto a la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento a través de los procedimientos operativos estandarizados que es de 84 % de cumplimiento de los parámetros evaluados, esto revela que la aplicación de Buenas Prácticas de Almacén permite mejorar la calidad de servicio de las farmacias y de los productos que en ellas se expende, dato importante que orientó para dar énfasis a las BPA dentro de la temática del plan de actualización desarrollado en esta investigación.

Por su parte Tenelema (2014) en su tesis de grado de Bioquímico Farmacéutico, se planteó como objetivo aplicar las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos e insumos en la Farmacia del Sindicato de Choferes Profesionales de la Provincia de Chimborazo, Ecuador y obtuvo los resultados siguientes: después de aplicar las BPA de medicamentos la farmacia obtuvo el 13 % de cumplimiento de BPA en la infraestructura, 6 % en la

organización, el 48 % en los POE (Procedimientos Operativos Estándar), el 4 % en devoluciones y saneamiento, el 2 % en equipos, bajas y eliminación de medicamentos, auto-inspección y capacitación.

Refiere Tenelema que se analizaron los medicamentos con un correcto e incorrecto almacenamiento determinando las características físicas químicas y microbiológicas, los medicamentos se vieron afectados por factores como poca capacitación del personal, mal almacenamiento luz y temperatura, se observó que no hay crecimiento de microorganismos en los medios de cultivo (MacConkey, Sabouraud, PCA), por lo tanto se determinó que no hay contaminación microbiológica en los medicamentos almacenados correctamente e incorrectamente. La evaluación inicial de Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos e insumos farmacéuticos es de 21 % y la evaluación final 85 %.

El aporte de este estudio es el incremento del porcentaje de 21 % inicial a 85 % en la evaluación final de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos e insumos farmacéuticos; esto orientó a la importancia de conocer el proceso logístico de almacenamiento, fue de utilidad para enfatizar en las buenas prácticas del proceso logístico de almacenamiento de productos farmacéuticos.

Montalvo y Pulupa (2015) en su tesis de grado de Químico Farmacéutico plantearon como objetivo elaborar una propuesta de implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento de acuerdo a la Guía Nacional para la Recepción y Almacenamiento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública en la Farmacia y Bodega del Área de Salud N° 21 de Calderón, Ecuador, obteniendo los resultados siguientes: se implementó de forma parcial las Buenas Prácticas de Almacenamiento de Medicamentos en la Bodega y Farmacia del Área de Salud.

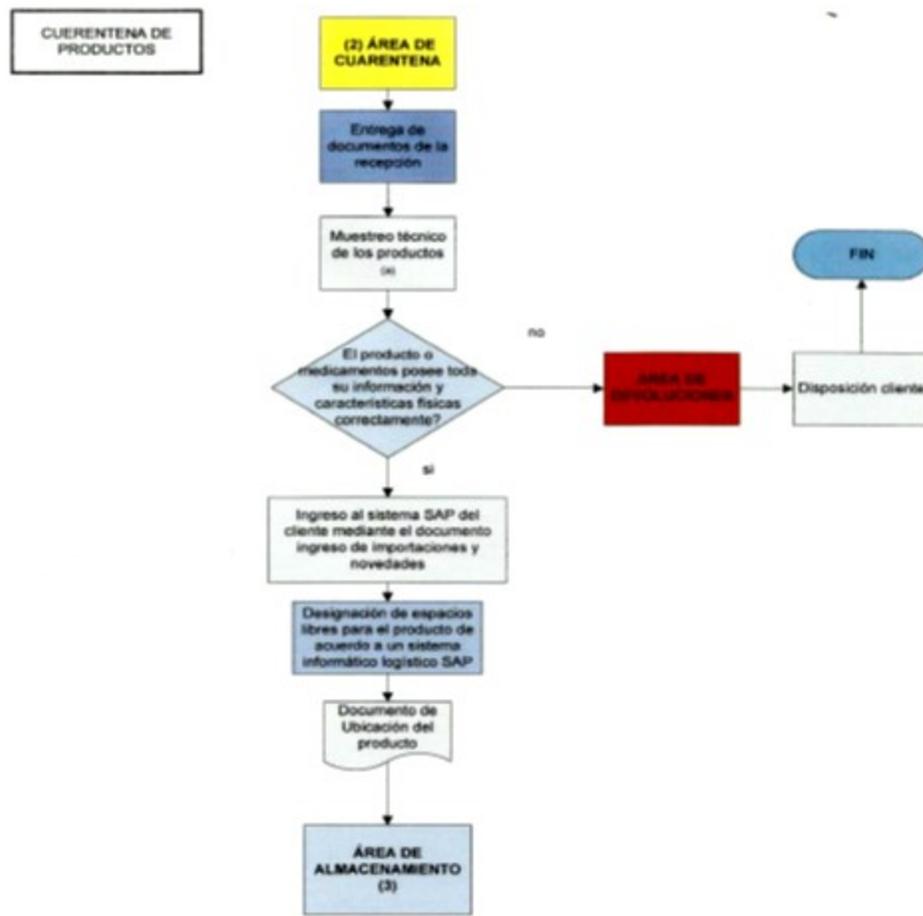
Durante la inspección inicial realizada, se registraron las conformidades y no conformidades encontradas, de 84 parámetros evaluados 36 parámetros cumplen

con lo establecido en la guía de inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos y 48 parámetros no cumplen; el porcentaje de cumplimiento de BPA en la Bodega y Farmacia del Área de Salud, es de 42,9 % y no cuentan con un entrenamiento óptimo para nuevos empleados ni capacitación continua para todo el personal que labora en el Área de Salud; en la bodega se identificó que no cuentan con procedimientos operativos para el manejo del control de temperatura y humedad.

El aporte de este estudio es el resultado 42,9 % de cumplimiento de BPA en la Bodega y Farmacia del Área de Salud y de no cumplimiento corresponde a 57,1 % y en la bodega no cuentan con procedimientos operativos para el manejo del control de temperatura y humedad, estos datos fueron tomados en cuenta dentro del contenido del plan de actualización desarrollado en esta investigación.

A continuación, se presentan las imágenes 2 y 3 Flujograma de cuarentena de productos y Flujograma de almacén de productos farmacéuticos, respectivamente.

Imagen 2. Flujograma cuarentena de productos



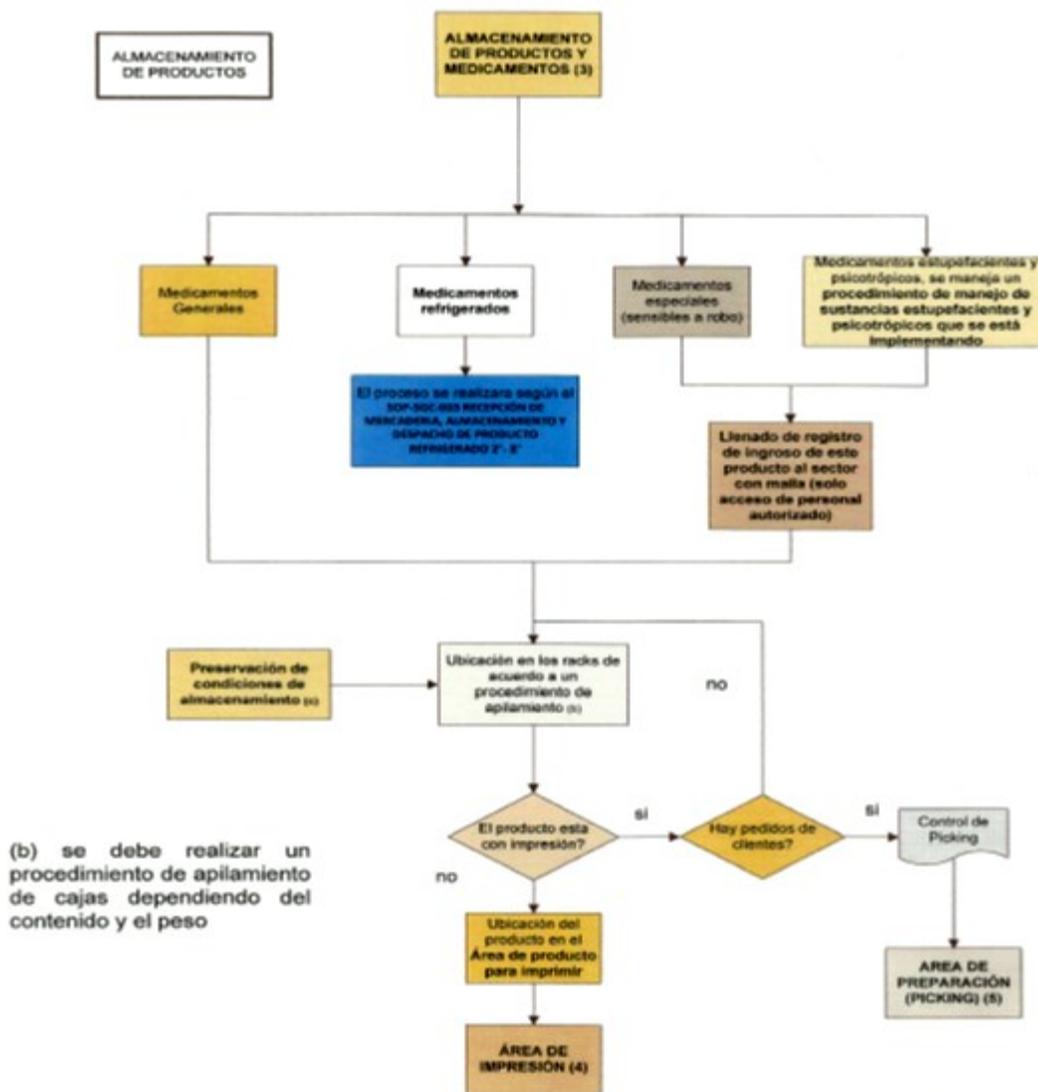
(a) En el muestreo de productos falta un procedimiento que indique la forma de muestrear por parte de Control de Calidad ADIPHARM en caso de que un cliente lo requiera

Fuente: Anrango Moncayo, Diego Adrián. (2016). *Elaboración de una guía para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en la empresa Adipharm Express de la ciudad de Quito*. [Tesis de Licenciatura en Bioquímica Farmacéutica]. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Ecuador. p.23.

Imagen 3. Flujograma Almacenamiento de productos

(c) En la preservación de las condiciones de almacenamiento intervienen los siguientes procedimientos:

- SOP-SGC-005 Registro y control de temperatura y humedad en la bodega
- SOP-SGC-006 Registro y control de temperatura y humedad en el cuarto frío
- SOP-SGC-009 Limpieza en el área de almacenamiento
- SOP-SGC- Control de plagas
- **Falta un procedimiento para condiciones de iluminación y ventilación en la bodega**



Fuente: Anrango Moncayo, Diego Adrián. (2016). *Elaboración de una guía para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en la empresa Adipharm Express de la ciudad de Quito*. [Tesis de Licenciatura en Bioquímica Farmacéutica]. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Ecuador. p.25.

3.1.3. Distribución

Según Achema (2018) “La logística farmacéutica se centra principalmente en los pacientes y está estrechamente ligada a su seguridad, lo que crea la necesidad de rastrear la cadena de distribución” (p.3).

Achema, explica que los productos farmacéuticos suelen llegar a las farmacias a través de mayoristas, para después ser adquiridos por consumidores y pacientes. Además, las farmacias online han creado un canal de distribución adicional; muchos productos farmacéuticos ahora se producen bioquímicamente y requieren una manipulación cuidadosa, por ejemplo, que no se rompa la cadena de frío.

En la página web Conexión Esan (2017) se cita la norma que contiene el documento técnico Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, emitido por el Ministerio de Salud del Gobierno de Perú mediante Resolución Ministerial N° 083-2015/MINSA, que respecto a los sistemas de distribución seleccionados para la entrega de productos establece lo siguiente:

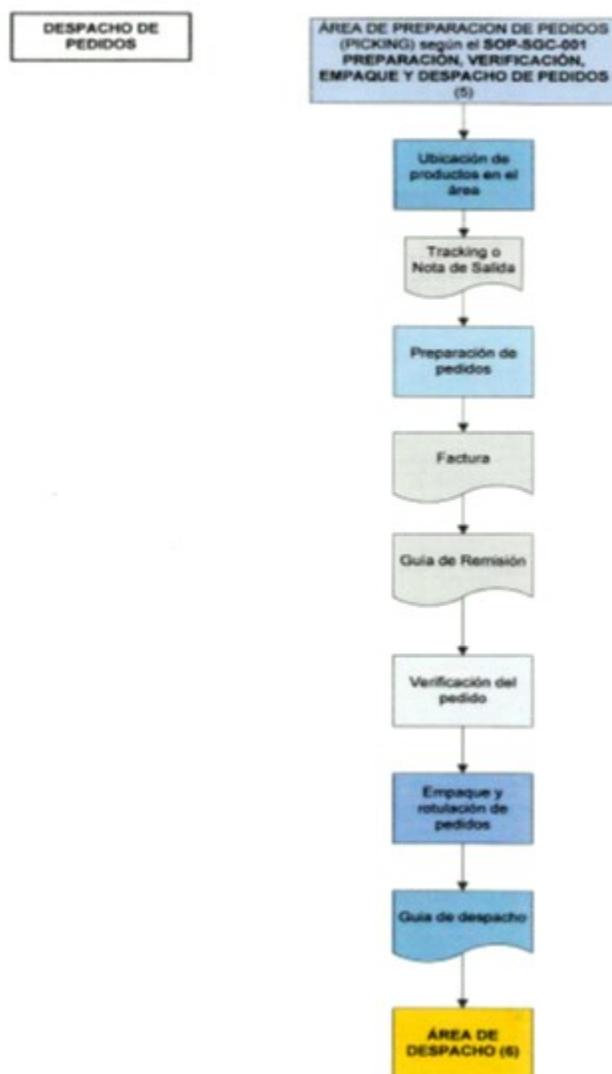
“La mencionada norma establece que deben tener en cuenta parámetros operativos básicos, que incluya la puntualidad y responsabilidad. Los plazos de entrega de los productos farmacéuticos, (...) deben ser establecidos, así como la planificación de rutas (de acuerdo al peor caso), cuando sea necesario; se debe registrar la fecha y hora de la recepción, debe registrarse la temperatura y humedad (cuando corresponda) durante la recepción según la naturaleza del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario” (párr. 6).

La Guía de Bolsillo: Buenas Prácticas de Almacenamiento de Medicamentos y Productos Afines (2016) publicada en Guatemala, respecto al despacho de medicamentos y productos afines establece lo siguiente:

“El despacho o entrega de medicamentos y productos afines será registrado mediante un documento o comprobante, de acuerdo a un formato previamente establecido, el mismo debe incluir por lo menos la siguiente información: Nombre del destinatario, Fecha de entrega, Nombre del medicamento o producto afín, Presentación y concentración, Cantidad solicitada, Cantidad entregada, Fecha de vencimiento, Número de lote Firma de los responsables de la salida del producto, Firma del personal que recibió el producto, Toda salida de medicamentos y productos afines del almacén deberá sustentarse con un documento oficial con las autorizaciones respectivas; Formato autorizado por Contraloría General de Cuentas de la Nación” (p.22).

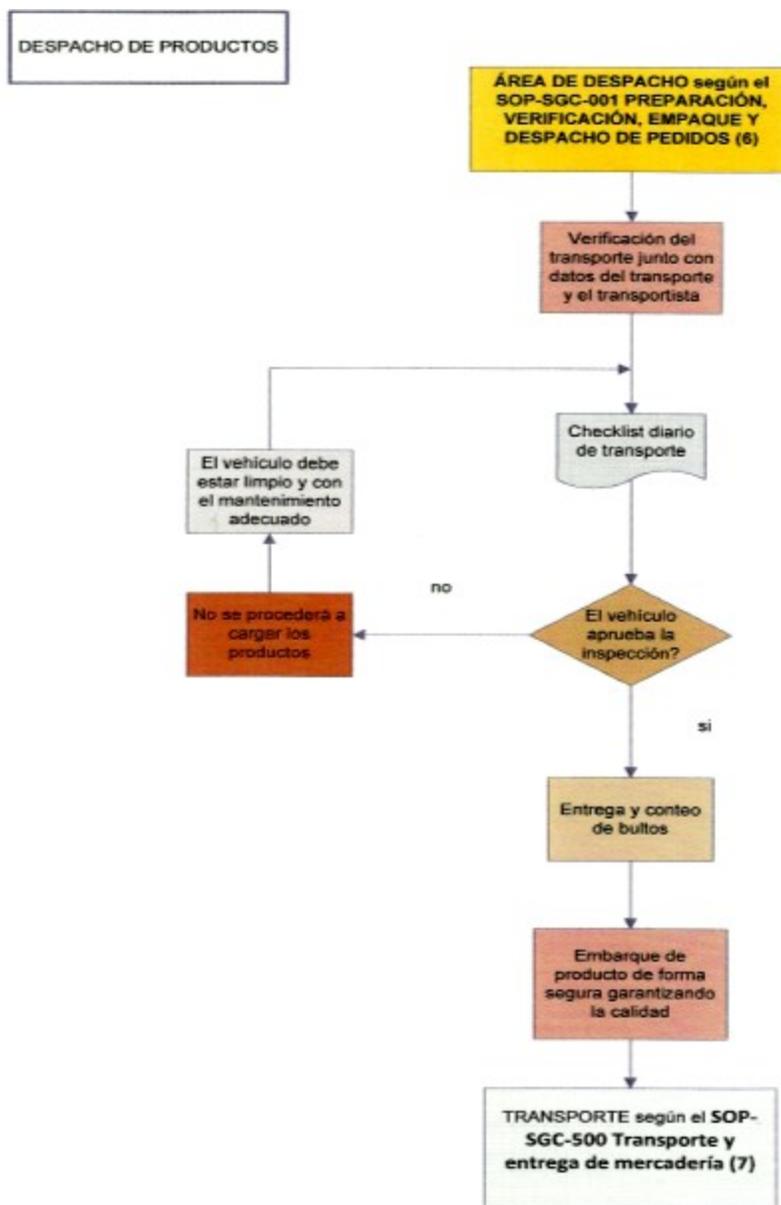
A continuación, se muestra la imagen 4 Flujograma de despacho de pedidos y la imagen 5 Flujograma de despacho de productos farmacéuticos.

Imagen 4. Flujograma despacho de pedidos



Fuente Anrango Moncayo, Diego Adrián. (2016). *Elaboración de una guía para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en la empresa Adipharm Express de la ciudad de Quito*. [Tesis de Licenciatura en Bioquímica Farmacéutica]. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Ecuador. p.28.

Imagen 5. Flujograma de despacho de productos farmacéuticos



Fuente: Anrango Moncayo, Diego Adrián. (2016). *Elaboración de una guía para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en la empresa Adipharm Express de la ciudad de Quito*. [Tesis de Licenciatura en Bioquímica Farmacéutica]. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Ecuador. p.30.

De igual manera Barrientos (2015) en su tesis de grado en Ingeniería Industrial, planteó como objetivo mejorar el sistema de almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos del Área de Salud Guatemala Nor Occidente y obtuvo como resultado un plan de mejoramiento continuo basado en la metodología PHVA continua para el mantenimiento de los procesos, un plan de capacitación orientado al personal que, de forma directa o indirecta está involucrado en el ciclo de los medicamentos en el Área de Salud Guatemala Nor Occidente, que le permita mantenerse actualizado respecto al desempeño de las funciones asignadas, además de las diferentes técnicas en la manipulación y almacenamiento de los medicamentos e insumos médicos.

El aporte de este estudio es el plan de mejoramiento basado en la metodología PHVA continua para el mantenimiento de los procesos, y el plan de capacitación al personal involucrado en el ciclo de los medicamentos.

Por su parte, León y Yupanqui (2018) en su tesis de grado de Químico Farmacéutico, plantearon como objetivo proponer la implementación de los documentos técnicos con base en la R.M. N° 833-2015/MINSA en Lima, Perú, para la contribución al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte en Droguerías que distribuyen y transportan Especialidades Farmacéuticas a temperatura ambiente controlada.

Los resultados obtenidos son los siguientes: la propuesta de implementación de los Documentos Técnicos con base en la R.M.N°833-2015/MINSA; la propuesta de implementación de un Manual de Calidad y un Manual de Organización y Funciones para el cumplimiento de los requerimientos de la empresa y responsabilidades de acuerdo al cargo desempeñado; la implementación de la propuesta de Procedimientos Operativos Estándares que describe las acciones a seguir para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte; la implementación de la propuesta de Formatos de Registros para evidenciar la

realización de las actividades en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y se verificó mediante una lista de cotejo la propuesta de implementación de los Documentos Técnicos elaborados y su conformidad con los parámetros técnicos legales contenidos en la R.M. N° 833-2015 / MINSA.

El aporte de este estudio es la implementación de Procedimientos Operativos Estándares que describe las acciones a seguir para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

Como antecedentes técnicos aplicables al tema del proceso logístico de productos farmacéuticos se citan los documentos nacionales e internacionales siguientes:

El elaborado por Snow, John. (2003) Directrices para el almacenamiento de los medicamentos esenciales y otros insumos básicos sanitarios.

Por la Organización Mundial de la Salud OMS (2003) Guías para la Buena Práctica para el almacenamiento de productos farmacéuticos, del Comité para Especificaciones de Preparaciones Farmacéuticas.

Por la Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia (2015) el Seminario en Gestión de Cadena de Suministros de Insumos en Salud, Programa de Experiencias Docentes con la Comunidad, realizado con el apoyo técnico y financiero de USAID, PEPFAR Y SCMS.

El aporte de estos tres documentos técnicos es el establecimiento de las directrices para el almacenamiento de medicamentos y otros insumos básicos y las buenas prácticas para el almacenamiento de productos farmacéuticos, que fueron incluidos en esta investigación.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (2008) según Decretos 1403 y 0444 del 2008 de Colombia, dentro de la normatividad asociada para la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración se establecen puntos de verificación relacionados con el almacenamiento y la distribución, embalaje y transporte de medicamentos. La importancia de este decreto radica en las disposiciones dentro de la normativa para la certificación de Buenas Prácticas de Elaboración y los puntos de verificación relacionadas con el proceso logístico.

El Gobierno de Guatemala a través del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (2011):

“Acuerda emitir la Norma Técnica 23-2011: Dirección Técnica de los Establecimientos Farmacéuticos y Afines. Artículo 1. Objeto. El objeto de la presente norma técnica es regular la actividad del profesional especializado para ejercer la dirección técnica de los establecimientos que estén considerados como Farmacéuticos y Afines. Artículo 2. Definiciones. Para fines de interpretación y aplicación de la presente norma técnica se adoptan las siguientes definiciones: 2.1 Director Técnico. Profesional universitario, responsable de asegurar los mecanismos de supervisión de los establecimientos a su cargo y quien responderá conjuntamente con el propietario o representante legal de la identidad, pureza y buen estado de los productos que se fabriquen, transformen, preparen, fraccionen, importen, exporten, analicen, almacenen, distribuyan o dispensen según corresponda a la naturaleza del establecimiento. La empresa tiene la facultad de incluirlo en el nivel organizativo que considere pertinente. 2.2. Responsable Técnico. Persona encargada de asegurar los mecanismos de supervisión de las Ventas de Medicina, de las Ventas de Productos Naturales y de las Empresas Controladoras de Plagas, quien responderá conjuntamente con el propietario

o representante legal, del buen estado de los productos que se almacenan y dispensen por el establecimiento (...) Artículo 4. Funciones generales de Directores y Responsables Técnicos. 4.1 Velar porque se cumplan los requisitos de autorización del establecimiento (apertura, renovación y traslado). 4.2 Velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos y afines que se fabriquen y el adecuado almacenamiento, distribución y expendio, en el caso de la comercialización. 4.3 Ser responsable ante el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, conjuntamente con el propietario o representante legal, para cumplir con lo establecido en el marco legal. 4.4 Garantizar la custodia de las muestras de retención derivadas del muestreo realizado por las autoridades sanitarias, conjuntamente con el propietario o representante legal. 4.5 Cumplir, cuando aplique, con el manejo, custodia y control de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y sustancias químicas, así como la elaboración y envío de los reportes correspondientes, dejando en el establecimiento copia de los reportes entregados (...) Artículo 8. Funciones del Director Técnico de Droguería y de Distribuidora. 8.1 Participar en el diseño, elaboración, revisión, actualización y aprobación de los procedimientos estándares de operación conjuntamente con personal involucrado. 8.2 Desarrollar procesos de acuerdo a buenas prácticas de almacenamiento y distribución de los medicamentos y productos afines que se almacenan y comercializan por el establecimiento bajo su responsabilidad. 8.3 Desarrollar procesos de acuerdo a buenas prácticas de manufactura de los medicamentos y productos afines que se fraccionen en el establecimiento bajo su responsabilidad. 8.4 Verificar el cumplimiento de los requisitos de comercialización de los productos, registro o inscripción sanitaria vigentes, importación, exportación, etc. 8.5 Clasificar, controlar y manejar los productos farmacéuticos y afines vencidos. 8.6 Verificar el cumplimiento de la cadena de comercialización establecida. 8.7 Capacitar al personal bajo su responsabilidad en el área de su competencia. 8.8 Establecer los mecanismos de supervisión del establecimiento. 8.9 Establecer los mecanismos de

supervisión de los kioscos en el caso de las distribuidoras que los tengan.

Artículo 9. Funciones del Director Técnico de Farmacia. 9.1 Desarrollar procesos de acuerdo a buenas prácticas de almacenamiento de los medicamentos y productos afines que se comercializan en el establecimiento bajo su responsabilidad. 9.2 Controlar la caducidad de los productos farmacéuticos y afines. 9.3 Clasificar, controlar y manejar los productos farmacéuticos y afines vencidos. 9.4 Capacitar al personal en el área de su competencia. 9.5 Brindar educación sanitaria e información sobre medicamentos a los pacientes cuando se requiera. 9.6 Participar en el diseño del manual de procedimientos normalizados de trabajo para el establecimiento bajo su responsabilidad; así como establecer el mecanismo de supervisión del mismo. 9.7 Capacitar al personal en la elaboración de fórmulas magistrales o preparados oficinales, cuando aplique” (Normativa 23-2011, Guatemala).

El aporte de esta norma técnica es específicamente el componente operativo: programación, adquisición, almacenamiento y distribución de medicamentos y productos afines y las funciones de los Directores Técnicos, que es referencia importante tomada en cuenta en la planificación para la actualización a profesionales Químicos Farmacéuticos.

El Gobierno de Guatemala a través del Departamento de Regulación, Vigilancia y Control de Establecimientos (2011) Actualiza el formato de auto inspección de Distribuidora, Droguería y Depósito dental, F-AS-c-02, que contiene los requerimientos mínimos para apertura, traslado o renovación de los mismos (Véase anexos, p.96 y 97).

El aporte de esta disposición gubernamental de Guatemala es el formulario presentado en hoja electrónica del programa informático Excel de Microsoft Office, disponible para descargar desde el sitio web y para llenar por el interesado en auto inspeccionar y cumplir el requisito del departamento competente.

El Gobierno de la República de Perú (2015) a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, publica el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (2016) la Guía para almacenes de depósito y distribución de medicamentos y demás insumos para la salud, sugerida por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM).

3.2. Aseguramiento de la calidad de los productos farmacéuticos

El aseguramiento de la calidad de los productos farmacéuticos se ha convertido en un tema de importancia para los establecimientos públicos y privados que requieren conservar y distribuir este tipo de productos. Su almacenamiento y distribución requiere un control riguroso debido a que pueden sufrir modificaciones en sus propiedades físicas, químicas y microbiológicas, durante estas etapas, si su conservación no es óptima y su ubicación no es adecuada dentro de un espacio seleccionado.

El almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos se realiza en droguerías, farmacias, hospitales o empresas destinada para ese fin. Las normativas de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) tienen su origen en las Buenas Prácticas de Manufactura y son sustentadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) a través de Informes técnicos del comité de expertos, N° 908, 2003 y 937, 2006, donde se especifican las normas mínimas con respecto a instalaciones, equipamiento, y prácticas para el correcto almacenamiento y distribución de medicamentos, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos.

Estas directrices se han adaptado en distintos países, ajustándolas a sus propias legislaciones con el fin de tener una red de almacenamiento y distribución de medicamentos óptima que garantice la integridad de los productos, hasta la llegada al paciente o comprador. Las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos exigen parámetros relativos a la infraestructura, logística y transporte, con características muy específicas.

4. JUSTIFICACIÓN

El estudio se centra en el proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, como propuesta presentada dentro de la Carrera de Licenciatura de Químico Farmacéutico, a través de los Subprogramas de Farmacia Hospitalaria y Ejercicio Profesional Supervisado del Programa de Experiencias Docentes con la Comunidad, que brindan los conocimientos necesarios para desenvolverse en el ámbito profesional, en la búsqueda de soluciones a problemas concretos que surgen dentro del contexto de la química farmacéutica.

La importancia del estudio radica en la utilización de documentos nacionales e internacionales, Normas ISO y regulaciones legales relacionadas con el aseguramiento de los productos farmacéuticos.

El estudio se enfoca en retroalimentar el conocimiento y facilitar información necesaria y actualizada acerca del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos de los involucrados en dicho proceso, a través del desarrollo de un programa de actualización lo que implicará concentrar los esfuerzos para alcanzar los objetivos planteados: efectuar un diagnóstico situacional del conocimiento de los profesionales Químicos Farmacéuticos acerca del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos; determinar las modificaciones y actualizaciones de requerimientos legales y Normas ISO respecto al proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos; diseñar y ejecutar un plan de actualización acerca del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos dirigido a profesionales Químicos Farmacéuticos incluyendo información del Seminario en Gestión de Cadena de Suministro de Insumos en Salud del Programa de Experiencias Docentes con la

Comunidad –EDC- de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala y validar el plan de actualización por los profesionales Químicos Farmacéuticos participantes.

El aporte del estudio para el gremio farmacéutico es el plan de actualización desarrollado en línea en la plataforma virtual Zoom sobre el proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, que permitirá mejorar las actividades relacionadas con el proceso dentro del ámbito profesional en que se desenvuelven y para la comunidad académica, será de utilidad para futuras investigaciones relacionadas al tema dentro del contexto de la Química Farmacéutica.

La motivación principal para realizar esta investigación, es la pertinencia y oportunidad de facilitar información actualizada a los profesionales Químicos Farmacéuticos relacionada con el proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos que les permitirá implementar las buenas prácticas en el manejo y conservación segura de los productos y cumplir con su responsabilidad profesional.

5. OBJETIVOS

5.1. General

Elaborar un programa de actualización a profesionales Químicos Farmacéuticos sobre el proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos.

5.2. Específicos

- 5.2.1.** Efectuar un diagnóstico situacional del conocimiento de los profesionales Químicos Farmacéuticos acerca del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos.
- 5.2.2.** Determinar las modificaciones y actualizaciones de requerimientos legales y Normas ISO respecto al proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos.
- 5.2.3.** Diseñar y ejecutar un plan de actualización del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos dirigido a profesionales Químicos Farmacéuticos incluyendo información del Seminario en Gestión de Cadena de Suministro de Insumos en Salud del Programa de Experiencias Docentes con la Comunidad –EDC- de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala.
- 5.2.4.** Validar el plan de actualización con los profesionales Químicos Farmacéuticos participantes.

6. MATERIALES Y MÉTODOS

6.1. Universo y muestra

El universo correspondiente a este estudio lo conforman los profesionales Químicos Farmacéuticos de Guatemala.

El tamaño de la muestra según la fórmula estadística aplicada fue de 65 profesionales Químicos Farmacéuticos, quienes fueron invitados a través de correo electrónico a participar en la encuesta, resultando al momento de la aplicación del instrumento una muestra compuesta por 85 profesionales Químicos Farmacéuticos que laboran actualmente en el campo de la Química Farmacéutica, el tipo de muestreo de carácter no probabilístico, reunió elementos que poseen las características de inclusión necesarias para el estudio.

Imagen 5. Fórmula del tamaño de muestra

$$\text{Tamaño de la muestra} = \frac{\frac{z^2 \times p(1-p)}{e^2}}{1 + \left(\frac{z^2 \times p(1-p)}{e^2 N} \right)}$$

Fuente: Survey Monkey Calculadora del tamaño de muestra. Disponible en línea en <https://es.surveymonkey.com/mp/samplesizecalculator/?cmpid=&cvsorc=&keyword=&matchtype=b&network=g&mobile=0&searchntwk=1&creative=270077068726>

Donde:

Tamaño de la Población = 1,443

Nivel de Confianza = 80 %

Margen de Error= 10 %

Tamaño de la Muestra = 65

6.2. Recursos materiales

Comprende los recursos materiales empleados en el desarrollo del estudio y los recursos humanos involucrados en el proceso.

6.2.1. Documentos nacionales e internacionales

- Normas y regulaciones legales respecto al proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos.
- Guías y manuales del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos.
- Normas ISO aplicables a la industria farmacéutica.
- Seminario en Gestión de Cadena de Suministro de Insumos en Salud de los Subprogramas de Farmacia Hospitalaria y Ejercicio Profesional Supervisado del Programa de Experiencias Docentes con la Comunidad –EDC- de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala.
- Documentos de referencia acerca de planes para actualización de información.

6.3. Recursos humanos

Está conformado por las personas involucradas en el proceso de investigación.

6.3.1. Sujetos de estudio

Profesionales Químicos Farmacéuticos laboralmente activos, para el año 2020.

6.3.2. Académicos responsables de asesoría y revisión

- Asesora: Licda. Raquel Pérez Obregón, M.A.
- Revisora: Licda. Eleonora Gaitán Izaguirre, MSc.

6.3.3. Investigadora

Yeimmy Reneé Palma Moreno.

6.3.4. Capacitadora

Licenciada Norma Leticia Duarte.

6.4. Métodos

El método empleado sigue el orden lógico del método científico, desde la indagación o recolección de información, hasta el análisis e interpretación de resultados, se auxilia del método estadístico para la presentación y análisis de resultados a través de la técnica descriptiva.

El diseño de investigación es no experimental, de tipo descriptivo, únicamente se describieron y no se manipularon las variables de investigación, se recolectó la información de las fuentes primarias para el diagnóstico y de fuentes bibliográficas, para el desarrollo de contenidos teóricos, posee enfoque mixto debido a que el alcance dependió del método cualitativo que se utilizó para describir el proceso

logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos y del plan de actualización; el método cuantitativo se utilizó en la presentación de resultados del instrumento de encuesta aplicado a los profesionales Químicos Farmacéuticos para el diagnóstico y para validación del plan.

Los pasos metodológicos de la investigación, las técnicas empleadas y los instrumentos aplicados se presentan a continuación:

6.4.1. Recolección de información bibliográfica

A través de la técnica de revisión de documentos bibliográficos se recolectó información para el contenido teórico del estudio.

- Se revisó documentos nacionales e internacionales, normas y regulaciones legales respecto del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos.
- Se identificó y revisó guías y manuales del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos.
- Se seleccionó, transcribió y analizó la Norma ISO aplicable al proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos.
- Se seleccionó contenidos importantes del Seminario en Gestión de Cadena de Suministros de Insumos en Salud, de los Subprogramas de Farmacia Hospitalaria y Ejercicio Profesional Supervisado del Programa de Experiencias

Docentes con la Comunidad de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala-USAC-.

- Se utilizó los conceptos seleccionados de los documentos revisados y analizados, estos se ubican en antecedentes.
- Se seleccionó documentos de referencia acerca de planes para actualización de información.

6.4.2. Recolección de datos

Para el diagnóstico del conocimiento de los profesionales Químicos farmacéutico, se utilizó la técnica de encuesta, se aplicó como instrumento de recolección de información un cuestionario estructurado en diez preguntas con respuestas dicotómicas (Véase anexo, p.65), a 85 profesionales Químicos Farmacéuticos, este se realizó en línea a través de una plataforma virtual desde un sitio web creado para el efecto.

Para la validación del plan de actualización, se utilizó un cuestionario estructurado en preguntas cerradas con respuestas dicotómicas, que fue respondido por 70 participantes, en el sitio web creado para el efecto (Véase anexo, p.93).

6.4.3. Planificación

Se diseñó técnicamente el plan para actualización utilizando recursos tecnológicos, programa informático Word de Microsoft.

6.4.4. Ejecución del plan de actualización

Se desarrolló el plan de actualización en línea, con duración de una hora, una sola vez, a través de una plataforma virtual Zoom vía internet, con la participación de 78 personas que atendieron la invitación que se publicó en las páginas de Facebook, de la Escuela de Farmacia, del Colegio de Químicos y Farmacéuticos y a través de WhatsApp, quienes se conectaron e ingresaron al link de la plataforma virtual en directo.

6.4.5. Análisis de resultados

Se ordenó, organizó y tabuló los datos obtenidos a través de los cuestionarios aplicados, utilizando recursos de informática como Microsoft programa Excel, almacenamiento y manejo de base de datos, los rangos y valores, se representaron gráficamente, la interpretación y análisis de manera cualitativa, descriptiva y en la descripción de las Normas ISO y del proceso logístico se utilizó el programa informático Word de Microsoft.

7. RESULTADOS

Se presentan los resultados obtenidos en el instrumento de investigación, que contribuyeron al logro del objetivo general de la investigación.

7.1. Diagnóstico situacional del conocimiento de los profesionales Químicos Farmacéuticos acerca del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos

Se presenta los resultados del cuestionario aplicado a 85 profesionales Químicos Farmacéuticos.

Tabla I. Resultados de la encuesta

RESULTADOS DE LA ENCUESTA				
TOTAL DE ENCUESTADOS 85 PROFESIONALES QUÍMICOS FARMACEÚTICOS				
PREGUNTAS	RESPUESTA	RESPUESTA	PORCENTAJE	PORCENTAJE
ORDEN	SI	NO	SI	NO
1. ¿Ocupa cargo de Director Técnico en droguería o distribuidora de productos farmacéuticos?	70	15	82	18
2. ¿Es responsable del proceso logístico de transporte almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos en la institución que labora?	60	25	71	29
3. ¿Capacita al personal bajo su cargo acerca del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos?	50	35	59	41
4. ¿Ha participado en actividades presenciales de actualización acerca del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos?	40	45	47	53
5. ¿Ha participado en actividades en línea?	17	68	20	80
6. ¿Economiza recursos al participar en línea?	83	2	98	2
7. ¿Tiene claras las responsabilidades o conceptos del proceso logístico?	70	15	82	18
8. ¿Considera que ha habido cambios en los requerimientos legales respecto al proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos?	50	35	59	41
9. ¿La capacitación en línea le servirá en el desarrollo de su trabajo?	75	10	88	12
10. ¿Tiene interés en participar en una capacitación en línea acerca del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos?	80	5	94	6

La tabla muestra los resultados del cuestionario aplicado a 85 profesionales Químicos Farmacéuticos.

Respecto a la pregunta 1, el 82 % de los encuestados indicó que ocupa el cargo de Director Técnico en droguería o distribuidora de productos farmacéuticos, mientras que el 18 % indicó que no ocupa dicho cargo.

Análisis: Del total de los encuestados, setenta ocupan el cargo de Director Técnico en droguería o distribuidora de productos farmacéuticos y quince no ocupan dicho cargo, haciendo un total de ochenta y cinco participantes en la encuesta, lo que permite afirmar que se logró mayor cantidad de lo que requería el estudio según cálculo de la muestra ($m=65$) basado en la fórmula estadística aplicada.

Respecto a la pregunta 2, el 71 % de los encuestados indicó que Sí es responsable del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de los productos farmacéuticos y un 29 % indicó No ser el responsable de dicho proceso.

Análisis: De ochenta y cinco encuestados, setenta son Directores Técnicos en droguería o distribuidora de productos farmacéuticos de los cuales sesenta indicaron ser responsables del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución en la empresa donde laboran, diez de este grupo se suma a los quince participantes que ocupan otros cargos que no son responsables de dicho proceso.

Respecto a la pregunta 3, el 59 % de los encuestados indicó que, Si capacita al personal bajo su cargo, acerca de los requerimientos del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos y el 41 % indicó que No capacita al personal.

Análisis: De los ochenta y cinco encuestados, cincuenta que ocupan el cargo de Director Técnico indicaron que, si capacitan al personal a su cargo acerca del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, veinte Directores Técnicos y quince que no ocupan dicho cargo no capacitan al personal, se evidencia que no están cumpliendo con tan importante responsabilidad.

Respecto a la pregunta 4, un 47 % indicó que Sí ha participado en actividades presenciales de actualización acerca del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos y un 53 % indicó que No ha participado.

Análisis: Los resultados muestran que de los setenta encuestados que desempeñan el cargo de Director Técnico en droguería o distribuidora de productos farmacéuticos, únicamente cuarenta de este grupo han participado en actividades presenciales de actualización acerca del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, quince profesionales que no ocupan cargo de Director Técnico no han participado. Esto sugiere que no todos los encuestados han tenido la oportunidad de participar en actividades presenciales de actualización, esto posiblemente se debe a que no disponen de tiempo para participar.

Respecto a la pregunta 5, un 20 % de los encuestados indicó que Sí ha participado en actividades de actualización de información en línea acerca del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos y el 80 % indicó que No ha participado en dichas actividades.

Análisis: El ochenta por ciento pertenece a los encuestados que no han participado en actividades de información en línea, esto se puede relacionar con la

escasez de tiempo disponible de los profesionales, escasez de oportunidades o de invitaciones directas a participar en dichas actividades.

Respecto a la pregunta 6, el 98 % de los encuestados indicó que Sí economiza recursos al participar en una actividad de actualización, el 2 % indicó que No economiza recursos.

Análisis: Se interpreta que los encuestados consideran economizar recursos porque enfocan su atención en el recurso tiempo y monetario, por considerar de primer orden estos recursos.

Respecto a la pregunta 7, un 82 % de los encuestados indicó Si tiene claras las responsabilidades o conceptos del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos y un 18 % indicó que No tiene claras las responsabilidades o conceptos del proceso logístico.

Análisis: Setenta encuestados que ocupan cargo de Director Técnico en droguería o distribuidora de productos farmacéuticos tienen clara las responsabilidades y conceptos del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, quince profesionales que indicaron no tener claras las responsabilidades o conceptos, no ocupan dicho cargo y no son responsables directos del proceso.

Respecto a la pregunta 8, un 59 % de los encuestados consideró que Sí ha habido cambios en los requerimientos legales respecto al proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, mientras que un 41 % consideró que No ha habido cambios.

Análisis: Se interpreta como acertada la respuesta de cuarenta y uno por ciento que consideró que no ha habido cambios en los requerimientos legales, esto

tiene concordancia con los requerimientos legales de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, del formato de autoinspección para apertura, traslado o renovación de distribuidora, droguería y depósito dental, ante el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, emitido por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala, que se mantiene vigente y no ha sufrido modificaciones, cambios ni ampliaciones desde el 2011.

Respecto a la pregunta 9, el 88 % de los encuestados consideró que participar en una capacitación de actualización acerca del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, Sí le servirá en el desarrollo de su trabajo y un 12 % respondió que No le servirá.

Análisis: El resultado evidencia que el total de Directores Técnicos de droguería o distribuidora farmacéutica y diez de quince profesionales que no ocupan cargo de Director Técnico consideraron que una capacitación de actualización acerca del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, les servirá para en el desarrollo de su trabajo, cinco profesionales que ocupan otros cargos consideraron que No les servirá, esto concuerda con la Norma Técnica 23-2011 de Guatemala, que indica que la responsabilidad directa es de los Directores Técnicos.

Respecto a la pregunta 10, corresponde al 94 % de los participantes de la encuesta que indicó Sí estar interesado en participar en una capacitación de actualización en línea, acerca del proceso logístico de almacenamiento distribución de productos farmacéuticos, únicamente un 6 % indicó No estar interesado.

Análisis: El porcentaje que indicó si estar interesado en participar en una capacitación de actualización en línea acerca del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos corresponde a ochenta

profesionales Químico Farmacéuticos de ochenta y cinco que participaron en la encuesta. Este dato es importante porque demuestra que la mayoría se interesa en participar en línea aprovechando los recursos tecnológicos para retroalimentar el conocimiento y actualizar información acerca del tema que les compete dentro del contexto de la química farmacéutica.

Se presentan los resultados obtenidos en el instrumento de investigación, que contribuyeron al logro del objetivo general de la investigación.

7.2. Determinadas las modificaciones y actualizaciones de requerimientos legales y Normas ISO respecto al proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos

Para el alcance de este resultado se describió los contenidos de las normas ISO para el aseguramiento de la calidad, aplicables a la industria farmacéutica. (Véase anexo, p.68).

La revisión de las normas permitió determinar que la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 15378 no ha tenido modificaciones ni actualizaciones, la Norma y Norma Técnica 23-2011 del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines que contiene las disposiciones para la Dirección Técnica de los establecimientos Farmacéuticos y afines no ha tenido modificaciones, ni actualizaciones.

Los requerimientos legales establecidos por del Departamento de Regulación, Vigilancia y Control de Establecimientos en 2011 actualizó el formato de auto inspección de Distribuidora, Droguería y Depósito dental, F-AS-c-02, que contiene los requerimientos mínimos para apertura, traslado o renovación de los mismos, no ha presentado modificaciones ni actualizaciones del formato después de 2011.

No ha habido modificaciones y actualizaciones de requerimientos legales y Normas ISO respecto al proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos.

7.3. Diseño y ejecución del plan para actualización del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, dirigido a profesionales Químicos Farmacéuticos, incluyendo información del Seminario en Gestión de Cadena de Suministro de Insumos en Salud del Programa de Experiencias Docentes con la Comunidad -EDC- de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala

A continuación, se describen los pasos realizados para el diseño del plan para actualización acerca del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos.

7.3.1. Elección de los participantes

Los participantes fueron seleccionados a partir de las características de inclusión: profesionales Químicos Farmacéuticos que laboran actualmente en el campo de la Química Farmacéutica.

7.3.2. Coordinación

Se coordinó con la Lcda. Norma Leticia Duarte los contenidos temáticos a desarrollar, la fecha, hora y lugar transmitir la actualización.

7.3.3. Invitación a participar en el desarrollo del plan

Se invitó a participar a los profesionales Químicos Farmacéuticos seleccionados, a través de correo electrónico, mensajes enviados por WhatsApp y publicación en las páginas de Facebook de la Escuela de Farmacia y del Colegio de Químicos y Farmacéuticos. (Véase anexo, p.74).

7.3.4. Diseño

El diseño se basó en los contenidos seleccionados de documentos nacionales e internacionales, normas y regulaciones legales, guías, manuales y en el Seminario en Gestión de Cadena de Suministro de Insumos en Salud del Programa de Experiencias Docentes con la Comunidad –EDC- de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala, relacionados con el proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos y contenidos de Normas ISO aplicables a la industria farmacéutica.

- Objetivo: Brindar información actualizada acerca del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, de requerimientos legales y normas ISO.
- Fecha programada: miércoles 13 de agosto 2020
- Hora: 19:00 en horario C.A.
- Recursos: Salón, computadora y servicio de internet en plataforma virtual Zoom, cámara, audio, retroproyector de imágenes, Presentación Power Point.
- Disertante: Licenciada Norma Leticia Duarte.
- Asistente: Investigadora Yeimmy Reneé Palma Moreno.
- Participantes: Profesionales Químicos Farmacéuticos.

7.3.5. Ejecución o desarrollo

Se desarrolló el plan de actualización en línea en fecha jueves 13 de agosto con duración de una hora, a través de la plataforma virtual Zoom, (Véase anexos, p. 75, 92 y 95) con la participación de 78 profesionales que se conectaron al sitio en directo. La temática abordada en el desarrollo del plan de actualización es la siguiente:

- Logística de transporte.
- Logística de almacenamiento.
- Logística de distribución.
- Documentación en general.
- Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPADT).
- Norma ISO 9001:200.
- Norma ISO 15378.
- Preguntas parte final.
- Fundamento Legal. (

7.4. Validación del plan de actualización acerca del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos con los profesionales Químicos Farmacéuticos

Se aplicó un cuestionario estructurado en seis preguntas con respuestas dicotómicas (Véase anexo, p.93), a los participantes en la plataforma virtual para validar el plan de actualización, posterior al desarrollo. Se tabuló los datos obtenidos y se realizó el análisis estadístico encontrándose que un porcentaje considerable (99 %) respondió afirmativamente a las preguntas clave que validan el plan desarrollado.

A continuación, se presentan los resultados del instrumento de encuesta para validación del plan y el respectivo análisis.

Tabla II. **Resultados del cuestionario de validación del plan**

Encuestados 70 profesionales Químicos Farmacéuticos que participaron en la actualización acerca del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos		
PREGUNTAS DEL CUESTIONARIO DE VALIDACIÓN DEL PLAN DESARROLLADO	Respuestas Sí	Respuestas No
1. ¿Los contenidos desarrollados fueron explícitos?	69	1
2. ¿Considera adecuada la didáctica empleada?	69	1
3. ¿Considera que las herramientas explicadas en la actualización son de fácil aplicación?	69	1
4. ¿La actualización de información es de beneficio para el desempeño de su trabajo?	69	1
5. ¿El contenido desarrollado es importante para garantizar el buen estado de los productos	69	1
El 99 % de los encuestados, respondió afirmativamente a las preguntas del cuestionario.		

La tabla contiene las preguntas formuladas en el instrumento de validación del plan de actualización, del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos desarrollado a través de la plataforma virtual Zoom. De setenta y ocho profesionales Químicos Farmacéuticos participantes en el desarrollo del plan actualización del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, setenta participaron en la encuesta de validación, donde el 99 % respondió afirmativamente a las preguntas clave, por tanto, se considera validado el plan ejecutado.

8. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

El diagnóstico situacional del conocimiento de los profesionales Químicos Farmacéuticos acerca del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos evidencia que el 82 % de participantes ocupa el cargo de Director Técnico en droguería o distribuidora de productos farmacéuticos, es responsable del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de los productos farmacéuticos en la institución que labora, capacita al personal bajo su cargo, el 47 % ha participado en actividades de actualización y únicamente el 20 % ha participado en actividades de actualización en línea, el 98 % considera que participar en una actividad de actualización en línea le permite economizar recursos.

El 82 % tiene claras las responsabilidades o conceptos del proceso logístico el 59 % considera que ha habido cambios en los requerimientos legales respecto al proceso logístico, el 88 % considera que participar en una actualización le será de beneficio para desarrollar las actividades correspondientes a su cargo y el 94 % está interesado en participar en línea en una actualización acerca del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos.

De acuerdo con Rodríguez, la logística farmacéutica eficaz involucra aspectos importantes, tales como: “La implementación de un Sistema apropiado de Garantía de Calidad ejecutado por un profesional farmacéutico (Director Técnico) a los efectos de garantizar que todas las operaciones involucradas estén claramente especificadas por escritos, observadas por personal interviniente y con responsabilidades claramente descritas. Dicho profesional, además, será el responsable de la ejecución de las actividades logísticas bajo el estricto apego del marco normativo sanitario que regula la actividad; procedimientos de auto-inspección y/o auditoría de calidad que validen regularmente la efectividad de la aplicación del sistema de garantía de calidad. La correcta manipulación,

almacenamiento y transporte de los productos farmacéuticos de acuerdo a las especificaciones del fabricante a modo de mantener su calidad durante todo su período de validez. Los almacenes dedicados al depósito de fármacos deben cumplir con estricto requerimiento en cuanto a la ejecución de políticas de Control de Plagas, Limpieza, Controles y Monitoreo de Temperatura y Humedad y Seguridad.

Determinadas las modificaciones y actualizaciones de requerimientos legales y Normas ISO respecto al proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos.

La Norma ISO 9001 es el modelo más utilizado en las relaciones cliente/proveedor nacionales e internacionales aplicable para la industria de productos farmacéuticos y cosméticos, permite demostrar su capacidad para cumplir con las necesidades de sus clientes. La revisión del año 2000 supuso un gran avance al pasar su objeto del aseguramiento de la calidad a la gestión de la calidad. Se introdujo una clara orientación a la satisfacción de los clientes y a la gestión de los procesos y todo ello con un enfoque hacia la mejora continua.

Inciendo en esa línea aparece la revisión de 2015, en la que se han reducido los requisitos que podrían ser considerados como burocráticos y se potencia el enfoque hacia la gestión eficiente, el análisis del contexto en el que las empresas desarrollan sus actividades y la consideración de los riesgos asociados. A esto se une la adopción de una estructura de ciclo de mejora, que será la utilizada por todos los modelos de gestión, lo que facilitará la integración de otros aspectos como los ambientales, de seguridad y salud en el trabajo que son de responsabilidad social.

Entre estos se incluyen salud e higiene en el trabajo, seguridad laboral, mantenimiento y control de plagas, evaluación de proveedores, reclamos y retirada del mercado, control de cambios y desviaciones y auditoría interna.

Se contrasta con lo expuesto por Blanco en su publicación titulada Calidad en la industria farmacéutica del 2017 que establece que todos los proveedores de productos farmacéuticos y materiales de envasado desempeñan un papel importante en la cadena de fabricación para asegurar la calidad final del medicamento. La industria farmacéutica debe contar con personal profesional suficientemente competente y debidamente cualificado y capacitado para el cumplimiento de la NCF, descripciones detalladas de puestos de trabajo, programas de formación para todo el personal involucrado en las Normas de estricto cumplimiento para los fabricantes de medicamentos.

Las Normas de Correcta Fabricación se definen como la parte de la garantía de calidad que asegura que los medicamentos son elaborados y controlados de acuerdo con las normas de calidad apropiadas para el uso al que están destinados, controlando todas las variables que pueden afectar en la calidad final del medicamento. Responsabilidad y autoridad: la unidad de calidad con responsabilidad para la toma de decisiones críticas, debe tener autoridad para tomar dichas decisiones independientemente. Contar con un organigrama, independencia calidad y producción.

La industria farmacéutica considera el envase como parte del medicamento, debiendo cumplir prácticamente los mismos controles que los componentes de la formulación. En el material envasado incluyendo el material impreso, empleado en el envasado de un producto farmacéutico, excluyendo todo envase exterior utilizado para el transporte o embarque, envase primario y envase secundario.

La certificación de calidad bajo Normas ISO considera la estructura de las Buenas Prácticas de Distribución, gestión de calidad personal, locales y equipos, documentación, actividades, reclamaciones, devoluciones, sospechas de falsificaciones y retiradas, actividades contratadas, auto-inspecciones, transporte, requisitos específicos de las entidades de intermedia.

Se diseñó el plan para actualización acerca del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos dirigido a profesionales Químicos Farmacéuticos con base en definiciones y conceptos seleccionados de documentos nacionales e internacionales relacionados al proceso logístico y regulaciones legales de Guatemala, incluyendo información del Seminario en Gestión de Cadena de Suministro de Insumos en Salud del Programa de Experiencias Docentes con la Comunidad –EDC- de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

Se ejecutó el plan de actualización a través de la plataforma Zoom en línea, con la participación de 78 profesionales Químicos Farmacéuticos, el contenido temático del plan se basó en lo establecido en la Guía de Bolsillo: Buenas Prácticas de Almacenamiento de Medicamentos y Productos Afines (2016) publicada en Guatemala, que, respecto al despacho de medicamentos y productos afines enfatiza que el despacho o entrega de medicamentos y productos afines será registrado mediante un documento o comprobante, de acuerdo a un formato previamente establecido, que debe incluir: Nombre del destinatario, Fecha de entrega, Nombre del medicamento o producto afín, Presentación y concentración, Cantidad solicitada, Cantidad entregada, Fecha de vencimiento, Número de lote Firma de los responsables de la salida del producto, Firma del personal que recibió el producto, Toda salida de medicamentos y productos afines del almacén deberá sustentarse con un documento oficial con las autorizaciones respectivas; Formato autorizado por Contraloría General de Cuentas de la Nación.

Esta disposición gubernamental es descripción clara y precisa de los procedimientos y las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de productos farmacéuticos, lo que facilitó y orientó en la elección de los conceptos tomados en cuenta en el plan de actualización.

Se relaciona la temática con lo referido por Gavilanes en (2016) “La operación logística farmacéutica es muy particular en su manejo, no solamente por lo delicado de sus productos sino por la estricta regulación en todo el proceso de almacenamiento y de transporte. Los productos deben ser almacenados y transportados en temperaturas apropiadas para cumplir con los altos estándares de calidad para conservar sus propiedades y beneficios, el incluye la cadena de frío de productos farmacéuticos que así lo requieren”.

Cabe resaltar la referencia de Rodríguez (2010) respecto a que la logística de los productos farmacéuticos cuenta con una serie de aspectos relevantes que la hacen ser diferente del resto de los sectores por su especial composición y efectos en el consumo humano, basada en políticas de implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos en toda la cadena de suministro, esta especialidad de la logística constituye un importante eslabón para la garantía de la calidad farmacéutica al asegurar que el producto puesto en el mercado mantiene las características certificadas por el laboratorio, y que determinan su uso seguro y eficaz.

Respecto al tema de almacenamiento se toma en consideración que las condiciones de almacenamiento necesarias para los medicamentos deben mantenerse durante el transporte dentro de los límites definidos en la descripción del fabricante o en el embalaje exterior, a partir de aquí, se puede hablar de limpieza, estiba y temperatura.

Se tomó en cuenta la Guía para el almacenamiento de medicamentos del Ministerio de Salud de la República de Argentina en la que se establece que el procedimiento de almacenaje contempla tanto las características físicas del lugar donde deben almacenarse, así como también los modos de preservación de éstos, optimizando la mejor utilización del recurso. Establece también que para que un

medicamento conserve sus propiedades, debe ser almacenado en condiciones ambientales controladas.

El Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para establecimientos farmacéuticos (Acuerdo No. 04872) Ministerio de Salud Pública de la República de Ecuador (2013) en el Capítulo IV, Art. 25 establece lo siguiente: “Los establecimientos deberán contar con capacidad suficiente para permitir un adecuado almacenamiento de los productos, a fin de minimizar confusiones y riesgos de contaminación y permitir una rotación ordenada de los inventarios, para lo cual contarán con áreas rotuladas y delimitadas para: a) Recepción; b) Cuarentena; c) Productos aprobados; d) Medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas; e) Cámaras frías o cuartos fríos para productos que requieren para su almacenamiento de condiciones especiales de temperatura y humedad; f) Materiales inflamables, productos radioactivos, productos citotóxicos, explosivos y otros similares; g) Despacho; h) Rechazos y bajas; i) Devoluciones o retiro del mercado; j) Impresiones” (p.4).

Se relaciona el resultado obtenido con el resultado de Quisiguiña (2014) la implementación de Normas para las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) para orientar y garantizar el mantenimiento de las propiedades y características de los productos farmacéuticos que se comercializa, en las cuatro secciones de análisis determinó que en el área de almacenamiento respecto a la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento a través de los procedimientos operativos estandarizados es de 84 % de cumplimiento de los parámetros evaluados, esto revela que la aplicación de Buenas Prácticas de Almacén permite mejorar la calidad de servicio de las farmacias y de los productos que en ellas se expende, dato importante que orientó para dar énfasis a las BPA dentro de la temática del plan de actualización desarrollado en esta investigación.

También se relaciona este resultado con el obtenido por Tenelema (2014) después de aplicar las BPA de medicamentos la farmacia obtuvo el 13 % de cumplimiento de BPA en la infraestructura, 6 % en la organización, el 48 % en los POE (Procedimientos Operativos Estándar), el 4 % en devoluciones y saneamiento, el 2 % en equipos, bajas y eliminación de medicamentos, auto-inspección y capacitación. La evaluación inicial de Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos e insumos farmacéuticos es de 21 % y la evaluación final 85 %.

Se relaciona también con el resultado de Montalvo y Pulupa (2015) en el que implementó de forma parcial las Buenas Prácticas de Almacenamiento de Medicamentos en la Bodega y Farmacia del Área de Salud, obtuvo 42,9 % de cumplimiento de BPA en la Bodega y Farmacia del Área de Salud y de no cumplimiento corresponde a 57,1 % y en la bodega no cuentan con procedimientos operativos para el manejo del control de temperatura y humedad, estos datos sirvieron para enfatizar la importancia de la cadena de frío en el almacén, transporte y distribución de productos farmacéuticos.

El plan de actualización fue sometido a validación, a través de las respuestas al cuestionario aplicado a los participantes posterior a su presentación en línea. El 99 % de los encuestados consideró que los contenidos desarrollados en el programa de actualización fueron explícitos y que las herramientas explicadas son de fácil aplicación, que la didáctica fue adecuada, que el contenido es relevante para el desempeño de su trabajo y para garantizar el buen estado de los productos por tanto el plan de actualización desarrollado se consideró validado.

9. CONCLUSIONES

- 9.1. Los resultados obtenidos en el instrumento de encuesta permitieron determinar que los profesionales Químicos Farmacéuticos conocen plenamente el tema del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos y que los que se desempeñan como Directores Técnicos de droguerías o distribuidoras son los responsables del proceso y de capacitar al personal bajo su cargo.
- 9.2. La revisión de las regulaciones legales y Normas ISO permitió determinar que estas no han presentado modificaciones ni actualizaciones respecto al proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos. El control de la calidad de los medicamentos, debe estar enmarcado en regulaciones que definan buenas prácticas para la adquisición, distribución, recepción, almacenamiento, dispensación entre otras actividades, como la parte de las responsabilidades que tienen los profesionales Químicos Farmacéuticos. Las Normas ISO para la gestión de la calidad aplicables en la industria farmacéutica no han presentado modificaciones, ni actualizaciones hasta la fecha (2020), las regulaciones, requerimientos legales para Guatemala respecto al proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos siguen en vigencia sin modificaciones ni ampliaciones.
- 9.3. El plan para actualización que se diseñó técnicamente con base en guías de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Medicamentos y Productos Afines, de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución de productos farmacéuticos, en reglamentos, normas ISO y en el documento de información del Seminario en Gestión de Cadena de Suministro de Insumos en Salud del Programa de Experiencias Docentes con la Comunidad –EDC- de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia

de la Universidad de San Carlos de Guatemala y se ejecutó en línea a través de la plataforma Zoom, con la participación de profesionales Químicos Farmacéuticos y con la presencia de algunas autoridades académicas, fue desarrollado por la Lcda. Norma Leticia Duarte, la dinámica del desarrollo de los temas fue amplia y precisa, hubo intervención de algunos participantes que plantearon interrogantes importantes. La participación voluntaria de los profesionales pone en evidencia que el uso de la tecnología e informática es importante y necesario para intercambiar y actualizar la información de interés.

- 9.4.** El plan de actualización fue validado por la mayoría de los profesionales Químicos Farmacéuticos que respondieron al finalizar la transmisión en directo el cuestionario de preguntas clave, que muestran la aceptación y la garantía de la efectividad del conocimiento teórico impartido.

- 9.5.** Los resultados alcanzados mostraron la importancia de impartir capacitaciones a los profesionales Químicos Farmacéuticos acerca del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, utilizando los recursos tecnológicos de la informática, como la plataforma virtual Zoom que facilitó la exposición de contenidos, permitió informar ampliamente los elementos que garantizan el aseguramiento de la calidad, la logística de forma ordenada y planificada, el control de los procesos, la adecuada documentación, Normas de Buenas Prácticas de Transporte, Almacenamiento y Distribución y las Normas ISO y la mejora continua.

10. RECOMENDACIONES

- 10.1.** Al gremio de profesionales Químicos Farmacéuticos: que colaboren en las encuestas de investigaciones relacionadas con las responsabilidades, labores y desempeño dentro del ámbito de la química farmacéutica y de los cargos que desempeñan para enriquecer el conocimiento generales y específicos del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, las buenas prácticas profesionales, la mejora continua y la gestión de la calidad.
- 10.2.** A los Directores Técnicos de droguerías o distribuidoras de productos farmacéuticos: que tomen en cuenta los requerimientos legales y Normas ISO relacionadas con el proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, para garantizar la conservación de estos en las condiciones requeridas de temperatura, humedad, aireación y limpieza. Tomar en cuenta el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Distribución que aplica a cualquier tipo de almacén de productos farmacéuticos, estas están orientadas a realizar cada operación de manera organizada, sistematizada y sistemática, y para controlar los riesgos de contaminaciones cruzadas, confusiones y/o mezclas durante las fases involucradas en los procesos de adquisición.
- 10.3.** A los profesionales Químicos Farmacéuticos que participaron en el desarrollo del plan de actualización en la plataforma virtual: que realicen búsquedas en la internet para localizar videos o transmisiones en línea que aborden el tema del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, para obtener nueva información, para retroalimentar el saber y para mantenerse actualizados en nuevos requerimientos y a la vanguardia de las nuevas aplicaciones y el buen uso

de las plataformas virtuales que en este año han sido impulsadas para el proceso de enseñanza aprendizaje interactivo.

- 10.4.** A los profesionales Químicos Farmacéuticos que participaron en la actualización y que validaron el plan ejecutado: que compartan el video que está disponible en YouTube y Classroom de Google, con sus colegas, para conocer experiencias de trabajo, novedades y acontecimientos, darle continuidad a la retroalimentación del conocimiento acerca del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos,

- 10.5.** A los profesionales Químicos Farmacéuticos, que reconozcan que su participación en las capacitaciones en línea acerca del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, es importante, para recibir información y compartir experiencias de trabajo, con el propósito de garantizar la calidad y asegurar que las operaciones de recepción, almacenamiento, despacho y distribución, se realicen de acuerdo a los principios establecidos en las Normas de Buenas Prácticas de Distribución, para establecer, vigilar y evaluar cíclicamente el sistema de gestión de la calidad mediante la realización de auto inspecciones, que permita determinar las desviaciones y hacer las correcciones pertinentes, y para mantener la mejora continua del sistema de gestión de la calidad de los productos farmacéuticos.

11. REFERENCIAS

- Achema. R. (2018). *Desarrollos y tendencias actuales en la logística farmacéutica y química*. <http://www.interempresas.net/Farmacia/Articulos/222672Desarrollos-y-tendencias-actuales-en-la-logistica-farmaceutica-y-quimica.html>
- Anrango Moncayo, Diego Adrián. (2016). *Elaboración de una guía para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en la empresa Adipharm Express de la ciudad de Quito*. [Tesis de Licenciatura en Bioquímica Farmacéutica]. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Ecuador.
- Barrientos Vásquez, C. A. (2015). *Mejoramiento del sistema de almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos del Área de Salud, Guatemala Nor Occidente*. (Tesis de grado en Ingeniería Industrial). Facultad de Ingeniería Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala.
- Blanco Bazaco, Raúl. (2017). *Calidad en la industria farmacéutica*. España: AENOR. 70 pp.
- Cardona, Asun. (2016). *Transporte de medicamentos, necesidades de los vehículos*. <https://www.sertrans.es/transporte-terrestre/transporte-medicamentos-necesidades-vehiculos/>
- Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. (2016). *Guía para almacenes de depósito y distribución de medicamentos y demás insumos para la salud*. (1ª. Ed.) México: FEUM.

Conexión Esan. (2017). *El transporte de productos para el sector salud*. <https://www.esan.edu.pe/apuntes-empresariales/2017/04/el-transportede-productos-para-el-sector-salud/>

Gavilanes, Juan. (s.f.). *La logística farmacéutica: Un gigante con los más altos estándares de calidad*. <https://www.inlogsupplychain.com/es/blog/105-la-logistica-farmaceutica>

Gobierno de la República de Argentina. Presidencia de la Nación Ministerio de Salud (2011). *Guía para el almacenamiento de medicamentos*. http://www.msal.gov.ar/images/stories/bes/graficos/000000015cnt-2013-05_guia-remediar.pdf

Gobierno de la República de Colombia. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2007). *Decretos 1403 y 0444 del 2008, dentro de la normatividad asociada para la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración*. <https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/resoluciones/resolucion-444-de-2008.pdf>

Gobierno de la República de Ecuador. Ministerio de Salud. (2013). *Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para establecimientos farmacéuticos. Acuerdo N° 04872*. <https://www.control-sanitario.gob.ec/wpcontent/uploads/downloads/2014/09/A4872ReglamentodeBPADTparaEstablecimientosFarmac%C3%A9uticos.pdf>

Gobierno de la República de Guatemala. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. (2011). *Norma Técnica 23-2011*. <https://asisehace.gt/media/23-2011.pdf>

Gobierno de la República de Guatemala, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Departamento de Regulación, Vigilancia y Control de Establecimientos de productos Farmacéuticos y Afines (2011). *Formato de auto inspección Distribuidora, Droguería, Depósito dental, F-AS-c-02*. <https://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/formularios/establecimientos>

Gobierno de la República de Guatemala, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. (2016). *Guía de Bolsillo: Buenas Prácticas de Almacenamiento de Medicamentos y Productos Afines*. <https://saludjalapa225.files.wordpress.com/2016/03/1-guia-de-bolsillo-de-bpa.pdf>

Gobierno de la República de Perú. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. (2015). *Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y el Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios*. Perú: Autor.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia. (2015). *Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución*. https://www.invima.gov.co/images/pdf/inspeccion_y_vigilancia/ASSESADI072BUENASPRACTICASD EALMACENAMIENTOYDISTRIBUCION.pdf

Snow, John. (2003). *Directrices para el almacenamiento de los medicamentos esenciales y otros insumos básicos sanitarios*. EE. UU.: DELIVER OMS. <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s16726s/s16726s.pdf>

León Basilio, R. J. y Yupanqui Egoavil, S. L. (2018). *Propuesta de implementación de documentos técnicos para el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y transporte en droguerías de especialidades farmacéuticas a temperatura ambiente controlada; con base en la R.M. N° 833-2015/MINSA*.

[Tesis de Licenciatura en Química Farmacéutica]. Universidad Wiener Lima. Perú.

López, Alfonso. N. (2017). *Transporte de productos farmacéuticos*. <https://www.grupollacerynavarro.com/transporte-medicamentos-necesidades/>

Montalvo Jaramillo, T. J. y Pulupa Muzo, L. (2015). *Diagnóstico, propuesta e implementación de buenas prácticas de almacenamiento en la farmacia y bodega del área de salud N° 21 de Calderón de acuerdo a la guía para la recepción y almacenamiento de medicamentos en el ministerio de Salud Pública*. [Tesis de Licenciatura en Química Farmacéutica]. Universidad Central del Ecuador. Ecuador.

Norma ISO 9001:2000. (2017). *Sistemas de gestión de Calidad. Requisitos*. <http://iso9001calidad.com/iso-9001-2000-sistemas-gestion-calidad-requisitos-21.html>

Norma ISO 15378. (2015). *Sistemas de gestión de la calidad*. <https://www.grupoacms.com/imprimir/norma-iso-15378.pdf>

Organización Mundial de la Salud OMS. (2003). *Aprobación de las Guías para la Buena Práctica para Almacenamiento de productos farmacéuticos, a través del Comité para Especificaciones de Preparaciones Farmacéuticas*. Ginebra, Suiza: Autor. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42258/WHO_TRS_863_spa.pdf?jsessionid=4A8B77EEA61C4642729D5A00F273D1B5_sequence=1

Pérez Porto, J. y Gardey, Ana. (2012). *Definición de transporte*. <https://definicion.de/transporte/>

Quisiguiña Tasambay, A. A. (2014). *Implementación de las buenas prácticas de almacenamiento en la farmacia del Hospital de Especialidades San Juan*. [Tesis de Licenciatura en Bioquímica Farmacéutica]. Universidad para Investigación y Postgrados. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Ecuador.

Rodríguez, Julio. (2010). *Medicamentos: claves de transporte y almacenamiento*. <http://www.logisticamx.enfasis.com/notas/15936-medicamentos-clavestransporte-y-almacenamiento->

Survey Monkey. (2019). *Calculadora del tamaño de la muestra*. Disponible en línea <https://es.surveymonkey.com/mp/samplesizecalculator/?cmpid=&cvosrc=&keyword=&matchtype=b&network=g&mobile=0&searchntwk=1&creative=270077068726>

Tenelema Toapaxi, J. L. (2014). *Aplicación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y su incidencia en la calidad de los medicamentos e insumos en la farmacia del sindicato de choferes profesionales, de la provincia de Chimborazo*. [Tesis de Licenciatura en Bioquímica Farmacéutica]. Universidad Regional Autónoma de los Andes. Ecuador.

Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. (2015). *Seminario en Gestión de Cadena de Suministro de Insumos en Salud del Programa de Experiencias Docentes con la Comunidad –EDC-*. Guatemala: Autor.

12. ANEXOS

12.1. Instrumento de diagnóstico aplicado a los profesionales Químicos Farmacéuticos

CUESTIONARIO

Lugar y fecha _____

Estimado profesional, este cuestionario tiene como objetivo obtener información para diagnosticar la situación del conocimiento del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos.

Instrucciones: A continuación, aparecen las preguntas y dos opciones de respuesta, por favor marque una X dentro del cuadro de la respuesta que considere adecuada.

- 1) ¿Es director técnico de una droguería o distribuidor de productos farmacéuticos?

Sí NO

- 2) ¿Es el responsable del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de los productos farmacéuticos en la institución que labora?

Sí NO

- 3) ¿Capacita al personal a su cargo acerca de los requerimientos del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos?

Sí NO

Continuación del anexo

- 4) ¿Ha participado en actividades presenciales de actualización acerca del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos?

SÍ NO

- 5) ¿Ha participado en actividades de actualización en línea acerca del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos?

SÍ NO

- 6) ¿Considera que participar en una actividad de actualización a través de una plataforma virtual o en línea le permite economizar recursos?

SÍ NO

- 7) ¿Tiene claras las responsabilidades o conceptos del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos?

SÍ NO

- 8) ¿Considera que ha habido cambios en los requerimientos legales respecto al proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de medicamentos farmacéuticos?

SÍ NO

Continuación del anexo

- 9) ¿Considera que participar en una actualización acerca del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, le será de utilidad para desarrollar las actividades correspondientes a su cargo?

SÍ NO

- 10) ¿Le interesa participar en una actualización en línea acerca del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos?

SÍ NO

Fuente: Elaboración propia.

12.2. Determinadas las modificaciones y actualizaciones de requerimientos legales y Normas ISO respecto al proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos

Para el alcance de este resultado se describe las Normas ISO para el aseguramiento de la calidad, aplicables a la industria farmacéutica.

ISO 9001:2000

Según su definición, la Norma ISO 9001:2000 especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación, y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.

La Norma ISO 9001:2000 define producto como resultado de un proceso, por lo que lógicamente sería aplicable, tanto a organizaciones que se identifiquen con empresas industriales, como a las que presten solamente servicios, tanto si se trata de entidades lucrativas como no lucrativas.

Señala los requisitos de un sistema de gestión de la calidad certificable y que se complementa con la ISO 9000:2000 que se refiere a los fundamentos y el vocabulario y con la ISO 9004:2000 que se ocupa de las directrices para la mejora del desempeño. Las principales mejoras de la nueva versión del 2000 son, entre otras, las siguientes:

- Es aplicable a cualquier tipo de producto o servicio, en todos los sectores y a organizaciones de cualquier tamaño.

- Se reduce significativamente la cantidad de documentación necesaria.
- Relaciona el sistema de gestión de calidad con los procesos de la organización.
- Mayor orientación a la mejora continua y a la satisfacción del cliente.
- Compatibilidad con otras normas como la Norma Medioambiental ISO 14000.
- El concepto del par consistente de ISO 9001 (que cubre los requisitos) e ISO 9004 (que proporciona una guía para una mejora adicional del desempeño de la organización).
- Se consideran las necesidades y beneficios de todas las partes interesadas.

Norma ISO 15378

La Norma ISO 15378 desarrollada por expertos de la industria farmacéutica, contiene requisitos de calidad de ISO 9000 y de las GMP (por sus siglas en inglés Normas de Correcta Fabricación) para el diseño, fabricación y aprovisionamiento de materiales de acondicionamiento primario para productos farmacéuticos y de las normas de estricto cumplimiento para los fabricantes de medicamentos e incorpora algunos otros relacionados con la industria farmacéutica como: validación de procesos críticos y gestión de riesgos, trazabilidad de lotes, controles medioambientales, sobre todo en productos estériles entre otros.

El incluir los requisitos GMP en la producción y control de material de acondicionamiento primario para medicamentos proporciona una seguridad adicional para el paciente, ya que garantiza que el material de acondicionamiento cumple tanto los requisitos regulatorios como los industriales.

Aplica a todos los materiales de acondicionamiento primarios como vidrio, caucho, plástico, aluminio y armoniza las prácticas de la industria farmacéutica con las de los proveedores, utilizando una herramienta de gestión común y reconocida internacionalmente. Contiene los mismos requisitos de la Norma ISO 9001 incorporando otros propios de la industria farmacéutica tales como:

- Formación en Normas de Correcta Fabricación.
- Control ambiental (salas limpias).
- Validación de procesos.
- Calificación de instalaciones.
- Limpieza de productos y contaminación.
- Trazabilidad.
- Control de cambios.
- Materiales estériles.
- Requisitos materiales impresos.
- Gestión de riesgos.

El título de la Norma ISO 15378 Materiales de acondicionamiento primario para medicamentos. requisitos particulares para la aplicación de la Norma ISO 9001, teniendo en cuenta las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) identifica los principios de las Normas de Correcta Fabricación (NCF) y especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad aplicable a los materiales de acondicionamiento primario (Vidrio, plástico, caucho, aluminio entre otros) para los medicamentos.

Los principios de las Normas Correctas de Fabricación (NCF) en la producción y control de los materiales de acondicionamiento primario dentro de las organizaciones son importantes, para los materiales de acondicionamiento de productos farmacéuticos debe asegurar que estos materiales cumplen las necesidades y los requisitos de la industria farmacéutica, aunado a ello las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPADT) constituyen normas de vital importancia, debido a que brindan estabilidad, calidad y seguridad a los productos farmacéuticos para la seguridad del paciente que los consume.

La implantación de un sistema de gestión de la calidad bajo la norma ISO 9001 es un buen punto de partida para la implantación de un sistema de gestión de la calidad bajo la Norma ISO 15378, debido a que esta complementa a la Norma ISO 9001 en aquellos apartados claves de los sistemas de calidad para la industria farmacéutica.

La Norma ISO 15378 sustituye a la norma ISO 15378: 2012. La Norma UNE-EN ISO 15378 identifica los principios de las Normas de Correcta Fabricación (NCF) y especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad aplicable a los materiales de acondicionamiento primario para los medicamentos.

Las Normas de Correcta Fabricación y el Sistema de Calidad en las organizaciones de fabricación de materiales de acondicionamiento primario es importante para la seguridad de los medicamentos, debido al contacto directo con los mismos. Algunos apartados de la Norma ISO 15378 son:

- Sistema de gestión de la calidad.
- Responsabilidad de la dirección.
- Gestión de los recursos.
- Provisión de recursos.
- Recursos humanos.

- Infraestructura.
- Ambiente de trabajo.
- Actividades de mantenimiento.
- Realización del producto.
- Planificación de la realización del producto.
- Procesos relacionados con el cliente.
- Diseño y desarrollo.
- Compras.
- Producción y prestación del servicio.
- Control de los dispositivos de seguimiento y medición.
- Medición, análisis y mejora.

Beneficios de la Norma ISO 15378:2012

La implantación de un sistema de gestión de calidad bajo la Norma ISO 15378:2012 ofrece los siguientes beneficios:

- Asegura que los materiales producidos cumplen las necesidades y los requisitos de la industria farmacéutica.
- Mejora la imagen de la empresa facilitando la consecución de los plazos de entrega y la optimización de costes humanos y materiales.
- Permite a la empresa ganar cuota de mercado gracias a la confianza que genera entre los clientes y consumidores.
- Mejora la eficiencia de la empresa, aumentando a su vez la motivación y estimulación del personal en torno a un proyecto

común, reduciéndose al mínimo el riesgo de no cumplir con las obligaciones para con el cliente.

- Permite a la empresa medir la eficacia de su sistema de gestión de acuerdo con normas internacionales a través de la certificación de terceros.
- Establece los cimientos para mejorar continuamente los procesos internos, reforzar la habilidad de la organización y alcanzar los objetivos estratégicos.
- Mejora la calificación para acceder a licitaciones y subvenciones públicas.

La revisión de las normas permitió determinar que la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 15378 no ha tenido modificaciones ni actualizaciones, y la Norma Técnica 23-2011 del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines que contiene las disposiciones para la Dirección Técnica de los establecimientos Farmacéuticos y afines no ha tenido modificaciones, ni actualizaciones. Los requerimientos legales establecidos por del Departamento de Regulación, Vigilancia y Control de Establecimientos en 2011 actualizó el formato de auto inspección de Distribuidora, Droguería y Depósito dental, F-AS-c-02, que contiene los requerimientos mínimos para apertura, traslado o renovación de los mismos, no ha presentado modificaciones ni actualizaciones del formato después de 2011.

No ha habido modificaciones y actualizaciones de requerimientos legales y Normas ISO respecto al proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos.

12.3. Invitación dirigida a los profesionales Químicos Farmacéuticos para participar en la actualización



**ACTUALIZACIÓN
PARA
PROFESIONALES
FARMACÉUTICOS**

*Conferencia del proceso logístico de
almacenamiento, transporte y distribución
de medicamentos. Novedades y legislación
vigente 2020.
Impartido por la Lcda. Norma Duarte*

Trabajo de Tesis
Yeimmy Palma Moreno

Asesora
Lcda. Raquel Pérez

Revisora
Lcda. Eleonora Gaitán

**JUEVES 13 DE AGOSTO DE
2020
19:00 HRS
ZOOM ID 889 0952 2134**

Link de acceso <https://us02web.zoom.us/j/88909522134>

ID de reunión: 889 0952 2134

Día jueves 13 de agosto 2020 a las 19:00 horas. Horario C.A.

12.4. Contenido del plan de actualización desarrollado a través de la plataforma virtual Zoom y subido al internet en las plataformas YouTube y Classroom

Proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos

LOGÍSTICA DE TRANSPORTE

Comprende el movimiento de carga terrestre, mediante el cual se trasladan los productos de un punto a otro según planificación de la demanda.

Transporte

El transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, se puede realizar a través de vehículos propios de la empresa y del servicio público o privado. El establecimiento garantizará que el conductor del vehículo esté capacitado para el manejo y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y demás productos a que se refiere el presente instrumento legal, 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 cómo verificar diariamente su vehículo.

El vehículo de transporte, deberá preservar la integridad y seguridad del producto, en relación a las condiciones externas de temperatura, humedad, luz o posibles contaminantes, así como del 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 del producto la verificación de las condiciones del vehículo.

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

Cuando se transporten productos que no necesiten cadena de frío, el cajón del vehículo 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 sujetos a condiciones específicas de temperatura, se tratarán según las indicaciones específicas del fabricante productos. 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. Se debe llevar registros del entrenamiento a los transportistas, bitácoras de los vehículos y reportes de accidentes.

La prevención de riesgos en el transporte de medicamentos, es importante porque los medicamentos involucran el sistema general de salud, por ello, las empresas debidamente autorizadas para la comercialización y distribución de medicamentos, cuyo destino final es el público en general deberán realizar la gestión de riesgos, que comprende las fases de identificación del riesgo, análisis de riesgos y valoración del riesgo. Es importante determinar los daños del riesgo para

determinar las medidas preventivas y reactivas para actuar en el momento en que el riesgo se materialice.

Gestión de riesgos del transporte de medicamentos



Fuente: EMA/CHMP/ICH/24235/2006 6 ICH guideline Q9 on quality risk management. Gestión del riesgo. 2015

Las medidas preventivas para prevenir los riesgos más comunes que se presentan en el transporte de medicamentos son:

- Utilizar camiones con monitorización de la temperatura.
- Medio de transporte para los medicamentos con refrigeración incorporada o con temperatura controlada, con sondas que monitorizan la temperatura del interior la caja del camión durante todo el recorrido hasta su destino.
- Preparación del pedido: correcta preparación del palé, correctamente retractilado.
- Verificar que la caja del vehículo este limpia y seca.
- Verificar que el embalaje este cerrado y con identificación correcta.

- Utilizar servicios de transportista autorizado.
- Envío o recepción de los productos en camiones que cumplen las medidas higiénicas.
- Controlar los reportes de demora injustificada del transporte o que haya podido suponer un riesgo para los productos.
- Control del tiempo de transporte, a través de llamadas telefónicas o mensajes sincronizados.
- Control del recorrido en tiempo real del vehículo de transporte a través del dispositivo GPS para detectar desvíos de ruta en casos de secuestro o robo.

LOGÍSTICA DE ALMACENAMIENTO

La logística del almacenamiento se encarga de controlar los procesos de requerimiento, recepción, almacenamiento, distribución y control de existencias; con la finalidad de garantizar que la producción de medicamentos sea de calidad. Dicha tarea dentro del almacén estará bajo la responsabilidad de un profesional Bioquímico-Farmacéutico, Químico Farmacéutico o Farmacéutico, que cuenta con la autoridad para diseñar, implementar y mantener un sistema que garantice el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). La logística estará definida de acuerdo con las políticas y necesidades de cada empresa respetando las normas nacionales e internacionales ya establecidas.

Almacenamiento

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 $30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ (zona climática IV) y temperatura de refrigeración: $2 - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$. Las condiciones de humedad relativa correspondiente a la zona climática IV son: $65 \pm 5\%$.

Áreas de la bodega

En la bodega deben existir estanterías que servirán para colocar medicamentos facilitando la ubicación y movimiento de los productos farmacéuticos. Las estanterías, armarios y pallets deben guardar entre sí una distancia adecuada para facilitar el manejo de los productos, la limpieza y ventilación.

La bodega dispondrá de pallets que en primera instancia no permiten que los productos estén en contacto con el piso, además facilita el movimiento o traslado de los productos farmacéuticos embalados y que sean pesados con el montacargas y/o coches hidráulicos de un área a otra. También se debe asegurar que estos sean sólidos, que no estén rotos ni que haya clavos sobresalidos ya que esto puede generar daños a los trabajadores o al producto, debe existir un área delimitada para pallets fuera de los pasillos.

En las bodegas que almacenan medicamentos los equipos son de vital importancia para el control y mantenimiento de las condiciones que garanticen la estabilidad de estos productos. Las áreas de la bodega farmacéutica deben contar con un control de la temperatura y humedad relativa por lo que se utilizan dispositivos destinados para este fin, que muestran una medición digital en unidades de humedad: % de humedad relativa, y de temperatura: grados Celsius, constituido por uno o varios sensores y un equipo de lectura.

Área de recepción de medicamentos

Es el área para revisión y la contabilidad de productos que ingresan a la bodega, constituyendo un filtro de medicamentos que pudieran ingresar en mal estado. El área de recepción debe estar identificada, contar con un espacio propio y delimitado con líneas en el piso o una separación física de malla o pared para evitar confusiones entre áreas. Además, debe ser un espacio amplio que permita el pesaje de los pallets del producto, por lo que se debe contar con una balanza calibrada y de una amplia capacidad que pueda soportar grandes pesos.

La recepción es la actividad u operación referente a la aprobación de los productos farmacéuticos, que ingresan a la bodega de almacenamiento, incluyendo los procesos necesarios, para asegurar que la cantidad y calidad de los productos corresponde a las solicitadas y verificando que lo entregado por el proveedor corresponda con lo solicitado.

Los medicamentos deben ser previamente inspeccionados y comprobar que su fecha de vida útil al momento de la recepción sea mayor a un año, excepto aquellos que por su naturaleza se degradan. Al momento de la recepción de los productos se realizará una inspección de las características externas y se constatará la cantidad recibida, se debe incluir la revisión del embalaje, envases secundarios y primarios, así como los rotulados o etiquetas de identificación.

Área de cuarentena

Diseñada para almacenar productos que van a ser inspeccionados y que se encuentran a la espera de un dictamen para cambiar de estatus a “aprobado” o “rechazado”. Es un área de almacenamiento temporal para el medicamento que se encuentra inhabilitada para el almacenamiento por lo que debe permanecer debidamente identificada con el rótulo de color amarillo de “Cuarentena” hasta su

cambio de condición. El área de cuarentena debe estar muy bien delimitada y con su respectiva identificación con el fin evitar confusiones o mezclas de productos, que originarán contaminación cruzada. Las condiciones de temperatura y humedad relativa en esta área, deben ser las mismas que rigen para el área de almacenamiento, es decir, la temperatura óptima debe ser de 25 °C y la humedad relativa no debe ser mayor a 70 % estos valores como criterios propios de la empresa y ajustados a las normativas.

Áreas de almacenamiento

Es el lugar donde se mantendrán los productos con los requerimientos adecuados de conservación antes y después de ingresar al área de impresión. Debe disponer del espacio físico suficiente y de las condiciones necesarias de temperatura y humedad para el almacenamiento de cada uno de los productos.

El sistema de ubicación debe ser tal que cada rack se encuentre señalado con letras y cada posición numerada teniendo un orden simple de ubicaciones y permitiendo la trazabilidad del producto. En esta área es indispensable la existencia de cuarto frío para medicamentos que requieran condiciones de refrigeración.

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.

En las áreas de almacenamiento de medicamentos se deberá contar con alarmas sensibles al humo y extintores de incendios, en estas no se podrá acumular residuos de ningún tipo.

Área de impresiones

En esta área se realiza actividades de impresión mediante la *inkjet* por lo que se dispondrá de un sistema de extracción de aire por el manejo de solventes en este proceso. Estará bajo la responsabilidad del Químico Farmacéutico del establecimiento. Además, 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 termoencogible, salvo que este proceso esté autorizado en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria. Se podrán realizar impresiones de leyendas como: “Precio de Venta al Público”, “Muestra Médica, Prohibida su Venta”, “Medicamento Gratuito” entre otras.

La impresión del número de registro sanitario, lote, fecha de elaboración, fecha de vencimiento está estrictamente prohibido, tanto para medicamentos de fabricación nacional como extranjera; datos que deben ser impresos de origen en la planta manufacturera.

Área de preparación de pedidos

Destinada a preparar los pedidos del cliente, a través de la verificación de las cantidades de cada solicitud. Debe estar delimitada y ubicada siguiendo el flujo de proceso, por lo que debe estar cerca del área de almacenamiento y del área despacho. El área debe poseer el espacio suficiente para poder realizar la preparación adecuada de pedidos y para permitir un flujo rápido del producto.

Área de despachos

El área de despachos está destinada para el producto que está listo para que pueda ser transportado. Se ubica por lo general en un sitio de rápido acceso al área de preparación y almacenamiento para aumentar la productividad y tiempos de entrega y despacho de medicamentos y productos. Además, debe contar con el

espacio suficiente para el producto a despachar y para la movilidad de los coches hidráulicos. La zona debe estar señalizada con su rótulo de identificación y delimitada del resto de áreas.

El despacho o entrega de medicamentos y productos afines será registrado mediante un documento o comprobante, de acuerdo a un formato previamente establecido, el mismo debe incluir por lo menos la siguiente información:

Nombre del destinatario, Fecha de entrega, Nombre del medicamento o producto afín, Presentación y concentración, Cantidad solicitada, Cantidad entregada, Fecha de vencimiento, Número de lote Firma de los responsables de la salida del producto, Firma del personal que recibió el producto, Toda salida de medicamentos y productos afines del almacén deberá sustentarse con un documento oficial con las autorizaciones respectivas; Formato autorizado por Contraloría General de Cuentas de la Nación de Guatemala.

Área para rechazos

Es un área de acceso restringido donde se almacenan los productos que fueron rechazados o dados de baja, para impedir su utilización hasta que sean reportados al proveedor y 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.

Área para devoluciones o retiro del mercado

Área donde 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.

Cadena de frío

La cadena de frío, es un conjunto de actividades y procesos que se establecen a manera de escalones de la logística formando una cadena que se inicia con la recepción, cuarentena, manipulación, impresión (si es requerido), despacho, transporte y almacenamiento seguro de los medicamentos, con el propósito de evitar la ruptura de las condiciones de temperatura y humedad que necesitan ciertos medicamentos para garantizar su acción farmacológica, desde que sale del laboratorio hasta su aplicación final.

Cuarto frío

Es un área o espacio físico que cuenta con dispositivos de enfriamiento para el almacenamiento de medicamentos que requieren mantener temperaturas de 2-8°C. y condiciones ambientales controladas, esta temperatura es programable según sea el caso. Para el flujo o movimiento de este tipo de medicamentos se deberá conservar en todo momento la cadena de frío donde se manejarán etapas en las que el producto será tratado con el debido cuidado, y mantendrá los rangos de refrigeración establecidos para que su recepción, almacenamiento y distribución sean las más apropiadas y lleguen de forma segura al consumidor final.

Equipos y materiales

La empresa deberá contar con equipos, mobiliarios, materiales y maquinaria necesaria para garantizar el desarrollo normal de las actividades y con ello mantener un flujo uniforme del proceso con lo cual el medicamento o producto podrá mantener sus condiciones, características y propiedades.

Entre los recursos que debe disponer la empresa se encuentran las tarimas o pallets, *racks*, estantes, termómetros, refrigeradora, balanza calibrada,

montacargas, coches manuales, coches hidráulicos, materiales de limpieza, ropa de trabajo e implementos o equipo de seguridad de acuerdo a las actividades realizadas (casco, zapatos con puntera de metal, faja, guantes, mascarilla) y botiquín.

LOGÍSTICA DE DISTRIBUCIÓN

La logística de distribución tiene como objetivo proveer la cantidad exacta de productos en el lugar definido, en el momento en que se necesitan y con la calidad y precio requeridos es el soporte operativo de las empresas farmacéuticas.

Despacho de productos

El despacho de los productos, se realizará de forma tal que se evite confusión, debiendo efectuarse las siguientes verificaciones: recepción del pedido; que los productos seleccionados para el embalaje correspondan a los solicitados; que la etiqueta de los bultos o cartones que contienen el producto no sea fácilmente desprendible; e identificación de los lotes para cada destinatario.

Los métodos de embalaje deben garantizar la adecuada conservación de los diferentes tipos de productos durante el transporte, en particular de los productos termolábiles y frágiles. La distribución se efectuará estableciendo un sistema que asegure la adecuada rotación de los productos, respetando el sistema FEFO (PEPS) o FIFO (PIPS), según corresponda.

Todas las operaciones realizadas respecto a la distribución y transporte deberán contar con los documentos respectivos, que permitan obtener toda la información que garantice, en caso necesario, el retiro de cada unidad de lote distribuida. La revisión de los documentos de cada lote distribuido, permitirá realizar la trazabilidad de los datos referentes al importador, al proveedor y al producto; para el efecto dichos documentos deberán contener lo siguiente: nombre, concentración,

forma farmacéutica cuando aplique, número de lote, cantidad recibida, cantidad despachada a cada cliente, tiempo de permanencia en el establecimiento y fecha de distribución.

La distribución se debe realizar en cajas o recipientes que no afecten la calidad de los productos y los protejan de factores externos. Las cajas o recipientes de los productos se colocarán en los vehículos, de forma sistemática, de tal manera que el producto que se va a entregar primero sea el último en subir al transporte.

Devoluciones

No se deben aceptar devoluciones de medicamentos vencidos o deteriorados, únicamente se recibirán aquellas que correspondan a los lotes que fueron distribuidos por la bodega y cuya fecha de vencimiento sea de al menos 90 días a la fecha de devolución. El responsable de bodega debe evaluar el motivo de la devolución, y de ser el caso proceder a recibir dicha devolución en el formato Nota de devolución.

Los medicamentos que estén con fechas de vencimiento apropiadas para ser redistribuidos y en buen estado se ubican en la zona de almacenamiento, teniendo en cuenta su fecha de expiración. Se debe realizar la evaluación de las características externas (envases y contenido) de una muestra representativa de cada lote de los medicamentos a recibir. Si existen observaciones se deben indicar en la nota de devolución. Los medicamentos que van a ser reutilizables deben estar en buenas condiciones. Si la devolución obedece a fechas próximas de vencimiento, debe informarse inmediatamente al departamento administrativo para el procedimiento de canje con el proveedor en el tiempo establecido en las bases legales.

Luego se debe ingresar los datos de la devolución al sistema de información o a la tarjeta de archivo a fin de que se incluyan en el inventario general y se emite la Nota de Ingreso a Bodega. El solicitante y el responsable de la bodega deben firmar la nota de devolución, y luego el auxiliar debe ubicar los medicamentos en el área de devoluciones.

DOCUMENTACIÓN EN GENERAL

La documentación es una parte fundamental de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos. Tiene por objeto definir las especificaciones de todos los materiales y métodos de almacenamiento e inspección, dar instrucciones precisas, incluyendo el registro y control, respecto al almacenamiento y distribución. Recabar toda la información sobre el desarrollo de las operaciones de almacenamiento y control que constituirán el expediente de los productos, asegurar que todo el personal involucrado en el almacenamiento sepa lo que tiene que hacer y cuándo hacerlo.

Disponer de evidencias sobre los procesos de limpieza en las áreas, asegurar que todas las personas autorizadas posean toda la información necesaria para la toma de decisiones y proporcionar a la auditoría los medios necesarios para reconstruir la historia de todos los lotes de productos almacenados y distribuidos eliminando los riesgos inherentes a la comunicación verbal. El diseño y la utilización de un documento dependen de cada institución.

BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPADT)

Estas constituyen normas de vital importancia, ya que brindan estabilidad, calidad y seguridad a los medicamentos. Todo el personal involucrado en la cadena de almacenamiento, distribución y transporte, deberá recibir capacitación en BPADT

y los registros de la capacitación deberán estar disponibles en el establecimiento responsable de los productos.

Los procedimientos escritos deben ser aprobados, firmados y fechados por el Director Técnico / Farmacéutico Responsable / Regente del Distribuidor. Esta documentación debe ser de amplio conocimiento y fácil acceso a todos los involucrados en cada tipo de operación, y estar disponible en cualquier momento para las autoridades sanitarias, deberán contener un número secuencial que refleje las actualizaciones que se realicen, la fecha de emisión o de actualización y la de aplicación y cumplir con lo que establezca la Norma de Buenas Prácticas de Distribución.

NORMA ISO 9001:2000

Según su definición, la norma ISO 9001:2000 especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación, y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.

NORMA ISO 15378

Los principios de las Normas Correctas de Fabricación (NCF) en la producción y control de los materiales de acondicionamiento primario dentro de las organizaciones son importantes, debido al contacto directo de los materiales con el producto, aunado a ello las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPADT) constituyen normas de vital importancia, ya que brindan estabilidad, calidad y seguridad a los productos farmacéuticos para la seguridad del paciente que los consume.

La aplicación de las Normas de Correcta Fabricación (NCF) para los materiales de acondicionamiento de productos farmacéuticos debe asegurar que estos materiales cumplen las necesidades y los requisitos de la industria farmacéutica.

La norma ISO 15378:2012 parte de los mismos requisitos que la Norma ISO 9001 e incorpora algunos otros relacionados con la industria farmacéutica como: validación de procesos críticos y gestión de riesgos, trazabilidad de lotes, controles medioambientales, sobre todo en productos estériles entre otros.

Aplica a todos los materiales de acondicionamiento primario como vidrio, caucho, plástico, aluminio, armoniza las prácticas de la industria farmacéutica con las de los proveedores, utilizando una herramienta de gestión común y reconocida internacionalmente. contiene los mismos requisitos de la Norma ISO 9001 incorporando otros propios de la industria farmacéutica como: formación en GMP, control ambiental (salas limpias), validación de procesos, cualificación de instalaciones, limpieza de producto y contaminación, trazabilidad, control de cambios. materiales estériles, requisitos, materiales impresos y gestión de riesgos.

Al salir de la industria, los medicamentos son almacenados en lugares diferentes antes de llegar a ser utilizados por los usuarios finales. Así, se embalan en contenedores para su transporte en barcos, aviones y camiones, la responsabilidad de los Directores Técnicos de droguerías inicia con la documentación de recepción en los puntos de embarque y transporte, hasta el almacenaje y distribución de los productos farmacéuticos.

La implantación de un sistema de gestión de la calidad bajo la Norma ISO 9001 es un buen punto de partida para la implantación de un sistema de gestión de la calidad bajo la Norma ISO 15378, debido a que esta complementa a la Norma ISO 9001 en aquellos apartados claves de los sistemas de calidad para la industria farmacéutica.

PREGUNTAS PARTE FINAL

Los participantes formularon preguntas en el chat activo de la plataforma, en la medida en que avanzaba la disertación de temas a cargo de la Lcda. Norma Leticia Duarte. Las preguntas formuladas por los participantes, se presentaron al final de la transmisión y fueron respondidas por la disertante.

1. ¿Cómo debe ser la ventilación adecuada? Si no son adecuados los ventiladores ni el aire acondicionado, tampoco debe tener ventanas.
2. ¿El área de cuarentena solo aplica para ingreso de producto terminado o también de materia prima?
3. ¿Cuál es el tiempo mínimo para que un medicamento se ponga en cuarentena?
4. ¿Podría compartir qué empresas prestan el servicio de calibración de termómetros?
5. El formato de auto inspecciones no menciona paredes para dividir medicamentos y cosméticos, por ejemplo, pero se hacen divisiones en los pasillos entre una categoría y otra, ¿cree que esto es correcto?
6. ¿Sabe qué multas han dado a las droguerías por incumplimiento, ya sea por renovación de licencia, por áreas no adecuadas, o personal no certificado y cuál es el rango? Porque la normativa no es clara en la imposición de las multas.
7. ¿Qué condiciones de humedad considera que son las ideales tomando en cuenta que se manejan cápsulas y que es solo para almacenar no para fraccionar?

8. ¿Qué sistemas operativos recomienda usted para optimizar procesos de distribución de insumos?

FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA Y LEGAL

Los contenidos expuestos en el desarrollo del plan de actualización dentro de la plataforma virtual Zoom, se fundamentaron en las siguientes fuentes de referencia, cuyos contenidos fueron tomados del capítulo de antecedentes del informe final de tesis de la investigadora y corroborados por la encargada del desarrollo de la actualización de información.

Gobierno de la República de Guatemala, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. (2016). *Guía de Bolsillo: Buenas Prácticas de Almacenamiento de Medicamentos y Productos Afines*. Guatemala: Autor. 36 p.

Norma ISO 9001:2000. (2017). *Sistemas de gestión de Calidad*. <https://www.maculart.com/images/eventos/2017-0330-2-encuentro-nacional/presentaciones/6-AENOR-Calidad-en-la-Industria-Farmaceutica.pdf>

Norma ISO 15378. (2017). *Normas de Correcta Fabricación (NCF) para los materiales de acondicionamiento de productos farmacéuticos*. <https://www.maculart.com/images/eventos/2017-0330-2-encuentro-nacional/presentaciones/6-AENOR-Calidad-en-la-Industria-Farmaceutica.pdf>

Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. (2015). *Seminario en Gestión de Cadena de Suministro de Insumos en Salud del Programa de Experiencias Docentes con la Comunidad –EDC-* Guatemala: Autor.

12.5. Imágenes del momento del desarrollo del plan de actualización



En la imagen aparecen la Licenciada Norma Leticia Duarte y la investigadora Yeimmy Palma Moreno, en la sala donde se transmitió en línea y en directo la actualización de información del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos a través de la plataforma Zoom, el jueves 13 de agosto 2020.



La imagen muestra la última diapositiva PPP. presentada al final de la transmisión de la actualización, se puede apreciar al lado derecho parte superior a la investigadora Yeimmy Reneé Palma Moreno y a la Lcda. Norma Leticia Duarte, en la parte inferior se aprecia el logotipo de la Universidad de San Carlos de Guatemala y el título de la investigación en la que se planteó la actualización de información acerca del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos.

12.6. Instrumento de validación del plan de actualización del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos

CUESTIONARIO

Lugar y fecha _____

Objetivo: Validar el plan de actualización del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos dirigido a profesionales químicos farmacéuticos.

Instrucciones: Posteriormente a la presentación en línea en la plataforma virtual del contenido del plan de actualización, favor marcar una X en el cuadro de la respuesta que considere adecuada.

- 1) ¿Considera que los temas desarrollados en la actualización del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, fueron explícitos?

SÍ NO

- 2) ¿Considera apropiada la didáctica empleada en el desarrollo del plan de actualización del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos?

SÍ NO

- 3) ¿Considera que las herramientas mencionadas y los temas desarrollados en la actualización del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos son de fácil aplicación?

SÍ NO

Continuación del anexo.

- 4) ¿Considera que el contenido desarrollado en la actualización del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos es de beneficio para el desempeño de su trabajo?

SÍ NO

- 5) ¿Considera que el contenido del plan de actualización acerca del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos es importante para garantizar el buen estado de los productos?

SÍ NO

- 6) ¿Considera que la actualización acerca del proceso logístico de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos debería ser continuo?

SÍ NO

Fuente: Elaboración propia.

12.7. Ubicación del video del desarrollo del plan de actualización

Posterior al desarrollo del plan de actualización en línea se subió el video a YouTube y a la plataforma de Classroom de Google y está disponible en los siguientes enlaces: [Actualización proceso logístico de productos farmacéuticos.](#)

YOUTUBE



**Actualización proceso logístico de
productos farmacéuticos.**

CLASSROOM

Código de la clase: zqtrdf

Seleccionar tema
Subir foto

<https://classroom.google.com/c/MTgxMTg5OTc0MTI0?hl=es&cjc=zqtrdf>

12.8. Formato de autoinspección 1 para distribuidora, droguería y depósito dental F-AS-c-02

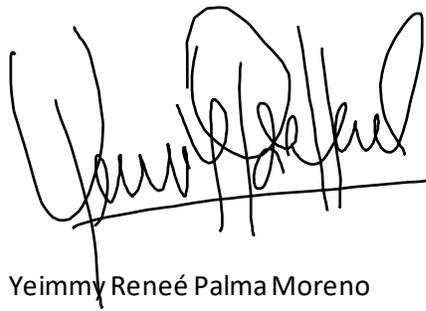
		DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS		F-AS-c-02 Versión 3 2011 Página 1 de 3		
REPORTE DE AUTOINSPECCIÓN PARA SOLICITAR APERTURA / TRASLADO / RENOVACIÓN DE DISTRIBUIDORA / DROGUERÍA / DEPÓSITO DENTAL						
LLENAR EL FORMULARIO A MÁQUINA O EN FORMA ELECTRÓNICA SIN TACHONES NI CORRECCIONES. NO DEJAR ESPACIOS EN BLANCO						
Base legal: Acuerdo Gubernativo No 715-88 "Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines", Título I, Capítulo único, Artículo 4º						
1. DATOS DEL REPORTE						
1.1 FECHA DE PRESENTACIÓN:		1.2 TIPO DE SOLICITUD: <input type="checkbox"/> Apertura <input type="checkbox"/> Traslado <input type="checkbox"/> Renovación				
1.3 CATEGORÍA DEL ESTABLECIMIENTO: <input type="checkbox"/> Droguería <input type="checkbox"/> Distributora <input type="checkbox"/> Depósito dental						
2.1 NOMBRE COMERCIAL:				2.3 NIT:		
2.2 DIRECCIÓN COMERCIAL COMPLETA:				2.4 DEPARTAMENTO:		
2.5 MUNICIPIO:			2.6 ALDEA:			
2.7 TELÉFONO:		2.8 FAX:		2.9 CORREO ELECTRÓNICO:		
2.10 NO LICENCIOSA SANITARIA: LS -			2.11 FECHA VENCIMIENTO LICENCIOSA:			
3. DATOS DEL PROPIETARIO (Llenar la sección 3 solo si es persona individual)						
3.1 APELLIDOS Y NOMBRES:				3.2 NIT:		
3.3 DOMICILIO FISCAL:						
3.4 TELÉFONO:			3.5 CORREO ELECTRÓNICO:			
4. DATOS DE RAZÓN SOCIAL Y REPRESENTANTE LEGAL (Llenar la sección 4 solo si es persona jurídica)						
4.1 NOMBRE DE RAZÓN SOCIAL: Desde el representante legal						
4.2 APELLIDOS Y NOMBRES:				4.3 NIT:		
4.4 DOMICILIO FISCAL:						
4.5 TELÉFONO:			4.6 CORREO ELECTRÓNICO:			
5. DIRECTOR TÉCNICO						
5.1 APELLIDOS Y NOMBRES:			5.2 NO DE COLEGIADO ACTIVO:			
5.3 NO DE CÉDULA:			5.4 NO INSCRIPCIÓN EN RECURSOS HUMANOS:			
5.5 PROFESIÓN:						
5.6 DIRECCIÓN:						
5.7 TELÉFONO:			5.8 FAX:			
5.9 CORREO ELECTRÓNICO:						
6. EVALUACIÓN						
6.1 LOCAL						
Nº.	ASPECTO	SI	NO	N/A		
1	¿Está el establecimiento alejado de sitios que sean considerados focos de contaminación?					
2	¿Tiene suministro de agua potable?					
3	¿Tiene drenajes?					
4	¿Es el material de construcción adecuado?					
5	¿Están pintadas las paredes con pintura de fácil limpieza?					
6	¿Tiene ventilación adecuada?					
7	¿Tiene iluminación adecuada?					
8	¿Es el tamaño del local adecuado para su funcionamiento?					
9	¿Es adecuado el techo o cielo falso?					
6.2 ÁREA DE DESPACHO						
Nº.	ASPECTO	SI	NO	N/A		
10	¿Es de tamaño adecuado y de fácil acceso?					
11	¿Permite el movimiento adecuado del personal?					
12	¿Están las estanterías y mostradores limpios y son adecuados?					

Fuente: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Departamento de Regulación, Vigilancia y Control de Establecimientos de Productos Farmacéuticos y Afines, 2011.

12.9. Formato de autoinspección 2 para distribuidora, droguería, depósito dental F-AS-c-02

		DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS			F-AS-c-02 Versión 3 2011 Página 2 de 3	
REPORTE DE AUTOINSPECCIÓN PARA SOLICITAR APERTURA / TRASLADO / RENOVACIÓN DE DISTRIBUIDORA / DROGUERÍA / DEPÓSITO DENTAL.						
LLENAR EL FORMULARIO A MÁQUINA O EN FORMA ELECTRÓNICA SIN TACHONES NI CORRECCIONES. NO DEJAR ESPACIOS EN BLANCO.						
Base legal: Acuerdo Gubernativo No 713-88 "Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines", Título I, Capítulo Único, Artículo 1º						
EL ÁREA DE BODEGA						
No.	ASPECTO	SI	NO	N/A		
13	¿Tiene estanterías y tarimas limpias y adecuadas?					
14	¿Tiene un área que le permita mantener los productos en un ambiente seco, limpio, ordenado, con suficiente iluminación y ventilación sin exposición directa a la luz solar?					
15	Si es droguería ¿Va a comercializar estupefacientes y psicotrópicos?					
16	Si fue positiva la respuesta No 15 ¿existe un mueble seguro con llave para el almacenamiento exclusivo de estupefacientes y psicotrópicos?. Las llaves de este mueble están bajo la responsabilidad de una persona empleada para su manejo y despacho?					
17	¿Tiene un alto aislado e identificado para almacenar medicamentos venidos?					
18	Existe un refrigerador de tamaño adecuado para guardar exclusivamente productos que requieren refrigeración?					
19	Si fue afirmativa la respuesta No 18 ¿Lleva control y registro de cadena de frío?					
20	¿Se lleva un registro diario de temperatura y humedad, con límites establecidos?					
21	¿La temperatura y humedad coincide con los parámetros establecidos para dichos materiales o productos?					
22	¿Cuenta con extinguidores suficientes para el área?					
23	¿Da de su conocimiento que no debe comercializar productos farmacéuticos y afines: Sin tener registro sanitario, de fecha de expiración vencida, del IGSS, PROAM, muestras médicas y falsificados?					
EL SERVICIO SANITARIO						
No.	ASPECTO	SI	NO	N/A		
24	¿Tiene dotación de agua?					
25	¿Cuenta con aversorios, jabón y toallas?					
26	¿Existen las paredes pintadas?					
27	¿Posee basurero con tapadera?					
28	¿Existe rótulo que indique la obligación de "lavarse las manos antes de salir de este lugar"?					
EL ÁREA ADMINISTRATIVA						
No.	ASPECTO	SI	NO	N/A		
29	¿Existe un área para este propósito?					
30	¿Permitirá un ágil flujo de la documentación?					
31	¿Está separada de las áreas de despacho y bodega?					
EL PERSONAL						
No.	ASPECTO	SI	NO	N/A		
32	¿Cuenta con director técnico?					
33	¿El personal que laborará en el establecimiento posee certificado médico o tarjeta de salud vigente?					
7. OBSERVACIONES						
8. FIRMAS Y SELLOS						
Los abajo firmantes, declaramos y juramos, que los datos contenidos en este documento son ciertos, exactos y sujetos a su debida comprobación, por las personas que nombre la Dirección General de Regulación, y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. Asimismo aceptamos el CIERRE inmediato del Establecimiento y la CANCELACIÓN de la Licencia Sanitaria en caso de que la información no sea veraz.						
8.1 FIRMA Y SELLO DEL DIRECTOR TÉCNICO		8.2 FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO:			8.3 SELLO DEL ESTABLECIMIENTO:	

Fuente: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Departamento de Regulación, Vigilancia y Control de Establecimientos de Productos Farmacéuticos y Afines, 2011.



Yeimmy Reneé Palma Moreno

Autora



Lcda. Raquel Pérez Obregón

Asesora



Lcda. Eleonora Gaitán Izaguirre

Revisora



M. A. Lucrecia Martínez de Haase

Directora



M. A. Pablo Ernesto Oliva Soto

Decano