



Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ingeniería
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN
ALMACENAMIENTO DE SUSTANCIAS ACTIVAS EN UNA EMPRESA DE
DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIN FRACCIONAMIENTO**

José Roberto Cordón Muñoz

Asesorado por el Ing. Erwin Alfredo Izeppi Oliva

Guatemala, marzo de 2019

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN
ALMACENAMIENTO DE SUSTANCIAS ACTIVAS EN UNA EMPRESA DE
DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIN FRACCIONAMIENTO**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

JOSÉ ROBERTO CORDÓN MUÑOZ
ASESORADO POR EL ING. ERWIN ALFREDO IZEPPI OLIVA

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE
INGENIERO INDUSTRIAL

GUATEMALA, MARZO DE 2019

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANO	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
VOCAL I	Ing. José Francisco Gómez Rivera
VOCAL II	Ing. Mario Renato Escobedo Martínez
VOCAL III	Ing. José Milton de León Bran
VOCAL IV	Br. Luis Diego Aguilar Ralón
VOCAL V	Br. Christian Daniel Estrada Santizo
SECRETARIA	Inga. Lesbia Magalí Herrera López

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

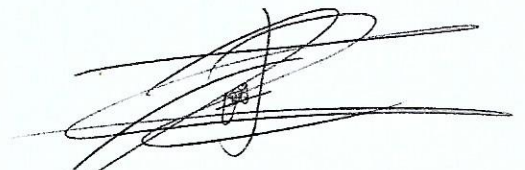
DECANO	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
EXAMINADORA	Inga. Mayra Saadeth Arreaza Martínez
EXAMINADOR	Ing. Sergio Antonio Torres Méndez
EXAMINADOR	Ing. Erwin Danilo González Trejo
SECRETARIA	Inga. Lesbia Magalí Herrera López

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

En cumplimiento con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN
ALMACENAMIENTO DE SUSTANCIAS ACTIVAS EN UNA EMPRESA DE
DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIN FRACCIONAMIENTO**

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, con fecha Junio 2018



José Roberto Cordon Muñoz

Ingeniero
Juan José Peralta Dardón
Director de Escuela
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial
Facultad de Ingeniería
Universidad de San Carlos de Guatemala

Estimado Ingeniero Peralta:

Reciba un saludo cordial.

Atentamente me dirijo a usted con el fin de informarle que en mi función como asesor, he revisado en su totalidad el trabajo de graduación titulado: **“Diseño de un sistema de buenas prácticas de manufactura en almacenamiento de sustancias activas en una empresa de distribución de productos farmacéuticos sin fraccionamiento”**; del estudiante de ingeniería industrial **José Roberto Córdón Muñoz**, que se identifica con DPI: **2567 67513 0101** y registro académico **2013 14336**.

En virtud de lo anterior, le informo que doy el visto bueno y apruebo el trabajo en mención.

Sin otra particular me despido,

Atentamente,



Ing. Erwin Alfredo Izeppi Oliva
Ingeniero Mecánico-Industrial
Colegiado 10562

Erwin Alfredo Izeppi Oliva
Ingeniero Mecánico Industrial
Colegiado 10562

Guatemala, Agosto /2018



REF.REV.EMI.171.018

Como Catedrático Revisor del Trabajo de Graduación titulado **DISEÑO DE UN SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN ALMACENAMIENTO DE SUSTANCIAS ACTIVAS EN UNA EMPRESA DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIN FRACCIONAMIENTO**, presentado por el estudiante universitario **José Roberto Córdón Muñoz**, apruebo el presente trabajo y recomiendo la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”

Brenda Izabel Miranda Consuegra
Ingeniera Industrial
Colegiado. 13675

Ing. Brenda Izabel Miranda Consuegra
Catedrático Revisor de Trabajos de Graduación
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

Guatemala, noviembre de 2018.

/mgp



REF.DIR.EMI.035.019

El Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, el Visto Bueno del Revisor y la aprobación del Área de Lingüística del trabajo de graduación titulado **DISEÑO DE UN SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN ALMACENAMIENTO DE SUSTANCIAS ACTIVAS EN UNA EMPRESA DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIN FRACCIONAMIENTO**, presentado por el estudiante universitario **José Roberto Cordón Muñoz**, aprueba el presente trabajo y solicita la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAR A TODOS”

Ing. Cesar Ernesto Urquizu Rodas
DIRECTOR a.i.
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial



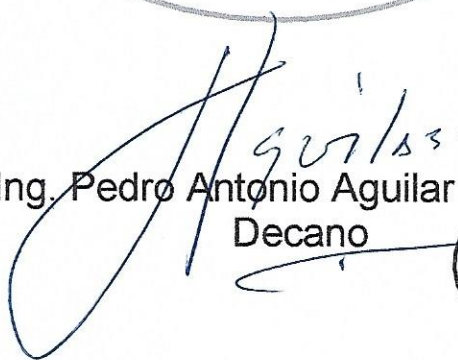
Guatemala, febrero de 2019.

/mgp



El Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial del trabajo de graduación titulado: **“DISEÑO DE UN SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN ALMACENAMIENTO DE SUSTANCIAS ACTIVAS EN UNA EMPRESA DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIN FRACCIONAMIENTO”** presentado por el estudiante universitario: **José Roberto Cerdón Muñoz** y después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, se autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE.


Ing. Pedro Antonio Aguilar Pineda
Decano



Guatemala, Febrero de 2019

ACTO QUE DEDICO A:

Dios

Por ser la guía en mi vida

Mis padres

Fernando Cordón y María Martha Muñoz, su amor será siempre mi inspiración.

Mi hermana

María Fernanda Cordón, por ser una importante influencia en mi vida.

Mis abuelos

Roberto Cordón e Itálica Villatoro, por ser ejemplos de vida.

AGRADECIMIENTOS A:

**Universidad de San
Carlos de Guatemala**

Por ser mi casa de estudios.

Facultad de Ingeniería

Por todos los conocimientos y experiencias
brindadas.

**Mis amigos de la
Facultad**

Por brindarme su amistad e incontables horas
compartidas.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	VII
LISTA DE SÍMBOLOS	IX
GLOSARIO	XI
RESUMEN	XIII
OBJETIVOS	XV
INTRODUCCIÓN	XVII
1. ANTECEDENTES GENERALES	1
1.1. Inicios de la empresa en Guatemala	1
1.2. Información general	1
1.2.1. Ubicación	1
1.2.2. Misión.....	2
1.2.3. Visión	3
1.2.4. Valores.....	3
1.2.5. Políticas de calidad	4
1.3. Tipo de organización.....	5
1.3.1. Organigrama	6
1.4. Obligaciones del empleado.....	7
1.4.1. Perfiles de trabajo	8
1.5. Fármacos.....	12
1.5.1. Composición	12
1.5.1.1. Principio activo	13
1.5.1.2. Excipientes.....	13
1.5.2. Formas farmacéuticas.....	15
1.5.2.1. Forma farmacéutica solida	16

	1.5.2.2.	Forma farmacéutica semisólida	16
	1.5.2.3.	Forma farmacéutica líquida.....	16
	1.5.2.4.	Forma farmacéutica gaseosa	16
	1.5.3.	Fármacos genéricos	16
	1.5.4.	Fármacos biosimilares.....	17
1.6.		Tolerancia cruzada.....	17
1.7.		Farmacocinética	18
1.8.		Organización Mundial de la Salud	19
	1.8.1.	Historia	19
	1.8.2.	Sedes y oficinas.....	20
	1.8.3.	Logros.....	23
	1.8.4.	Salud pública	24
	1.8.4.1.	Buenas prácticas de manufactura en empresas farmacéuticas.....	24
	1.8.4.2.	Reporte 32 Organización Mundial de la Salud.....	25
	1.8.4.2.1.	Especificaciones en preparaciones farmacéuticas	26
	1.8.4.2.2.	Áreas de almacenamiento	27
2.		SITUACIÓN ACTUAL	29
	2.1.	Industria farmacéutica	29
	2.1.1.	Tipos de procesos	30
	2.1.1.1.	Producción por lote.....	30
	2.1.1.2.	Producción continua	30
	2.1.1.3.	Producción en cadena	31
	2.1.1.4.	Producción en punto fijo	31

2.1.2.	Proveedores.....	31
2.1.3.	Transporte de materia.....	33
2.1.4.	Ingreso al país	34
2.2.	Bodegas.....	35
2.2.1.	Bodega de sustancias activas.....	35
2.2.1.1.	Áreas establecidas.....	35
2.3.	Equipo.....	36
2.3.1.	Maquinaria	36
2.3.1.1.	Mantenimiento.....	38
2.3.1.1.1.	Definición	38
2.3.1.1.2.	Características	38
2.3.1.1.3.	Tipos de mantenimiento	39
2.3.1.1.4.	Preventivo	39
2.3.1.1.5.	Correctivo.....	39
2.3.2.	Herramientas	40
2.4.	Descripción del proceso actual	40
2.4.1.	Entrada de materia prima.....	41
2.4.2.	Documentación	41
2.4.3.	Almacenaje	47
2.4.4.	Salida de sustancias polvorosa activas.....	47
2.5.	Logística	47
2.5.1.	Incoterms	49
2.6.	Estándares.....	56
2.6.1.	Estándares legales.....	56
2.6.1.1.	Ministerio de Salud Pública	56
2.6.1.1.1.	Legislación vigente	58
2.6.1.1.2.	Formularios	61
2.6.2.	Estándares de calidad.....	72

	2.6.2.1.	Indicadores	72	
		2.6.2.1.1.	Eficiencia	73
		2.6.2.1.2.	Eficacia	73
		2.6.2.1.3.	Calidad	74
3.	PROPUESTA		77	
3.1.	Diseño de propuesta		77	
3.1.1.	Organización y personal		77	
	3.1.1.1.	Estructura organizacional	77	
	3.1.1.2.	Capacitación de personal	79	
	3.1.1.3.	Salud ocupacional.....	80	
3.1.2.	Saneamiento e higiene		82	
	3.1.2.1.	Higiene personal.....	82	
	3.1.2.2.	Limpieza y sanitación.....	83	
	3.1.2.3.	Control de plagas en bodega	85	
3.1.3.	Almacenamiento de materiales y producto terminado.....		86	
	3.1.3.1.	Bodega de sustancias activas	87	
3.1.4.	Edificio e instalaciones		90	
	3.1.4.1.	Establecimiento	91	
	3.1.4.2.	Área de despachos	94	
	3.1.4.3.	Área de administración	94	
3.1.5.	Documentación.....		94	
	3.1.5.1.	Documentación general.....	102	
3.1.6.	Garantía de calidad		102	
4.	DESARROLLO DE LA PROPUESTA		105	
4.1.	Plan de acción.....		105	
	4.1.1.	Implementación del plan.....	105	

4.1.2.	Entidades responsables.....	105
4.1.2.1.	Gerencia.....	105
4.1.2.2.	Bodega.....	106
4.2.	Reubicación de áreas	106
4.2.1.	Diagrama de bodega	107
4.3.	Manejo de materia	112
4.3.1.	Manejo con equipo.....	117
4.3.1.1.	Instrucciones de operación	120
4.3.1.2.	Limpieza y mantenimiento.....	121
4.4.	Documentación del proceso	125
4.5.	Capacitaciones	128
4.5.1.	Inductiva.....	129
4.5.2.	Continua.....	130
4.5.3.	Planificada	130
4.6.	Desarrollo de buenas prácticas de manufactura	132
4.6.1.	Almacén	132
4.6.2.	Ingreso de mercadería	132
4.6.3.	Despacho de mercadería	133
4.7.	Control y rotación.....	133
4.7.1.	Mercadería.....	138
4.7.1.1.	Despacho.....	139
4.7.1.2.	Transporte.....	140
4.8.	Monitoreo.....	142
4.8.1.	Temperatura de almacenamiento	143
4.8.2.	Iluminación de almacenamiento.....	145
4.9.	Inspecciones	145
4.9.1.	Personal.....	147
4.9.2.	Inocuidad	148

4.9.3.	Procesos.....	148
4.9.4.	Maquinaria y equipo	149
4.9.5.	Salubridad	149
5.	SEGUIMIENTO O MEJORA	151
5.1.	Resultados obtenidos	151
5.1.1.	Interpretación.....	154
5.1.2.	Aplicación	156
5.2.	Ventajas y beneficios.....	156
5.3.	Acciones correctivas.....	157
5.4.	Planes a futuro	157
	CONCLUSIONES.....	161
	RECOMENDACIONES	163
	BIBLIOGRAFÍA.....	165
	APÉNDICES.....	167
	ANEXOS.....	169

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1.	Mapa de ubicación	2
2.	Organigrama de la empresa.....	6
3.	Mapa de sedes de la OMS.....	22
4.	Incoterms 2010	51
5.	F-UV-f-05	62
6.	COMIECO 340-2014.....	67
7.	Solicitud de inspección.....	71
8.	RTCA 11.03.47:07 Solicitud de impresión	75
9.	Propuesta de estructura organizacional.....	78
10.	Registro de control de temperatura y humedad	88
11.	Auto inspección.....	91
12.	Salida de bodega	98
13.	Inventario físico	99
14.	Control de procedimientos	101
15.	Diagrama de bodega anterior.....	108
16.	Diagrama de bodega nuevo	110
17.	Diagrama de recorrido de entrada de materia.....	113
18.	Diagrama de recorrido de salida de materia	115
19.	Distribución de zonas en bodega	122
20.	Capacitaciones planificadas 2018.....	131
21.	Machote de etiquetado.....	134
22.	Ejemplo de etiquetado	135
23.	Principios de almacenamiento	137
24.	Mapa de cobertura	141
25.	Diagrama de cámaras.....	142

26.	Auto inspección de bodega.....	146
27.	Sistema de rieles <i>para push back racks</i>	158
28.	Vista isométrica de sistema <i>push back racks</i>	159

TABLAS

I.	Control de peso.....	42
II.	Salida de bodega	43
III.	Control de limpieza.....	44
IV.	Auto inspección de bodega	45
V.	Ejemplo logística	49
VI.	Responsabilidades Incoterms 2010	55
VII.	Control de limpieza.....	84
VIII.	Control de trampas semanales	95
IX.	Inspección de bodega	96
X.	Control de peso.....	97
XI.	Ingreso de productos por devolución	100
XII.	Tabla de entrada de materia	114
XIII.	Tabla de salida de materia	116
XIV.	Boleta de mantenimiento.....	124
XV.	Ingreso de producto	125
XVI.	Control de peso.....	126
XVII.	Salida de bodega	127
XVIII.	Registro de temperatura.....	144
XIX.	Autoinspección de bodega junio 2018.....	151

LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
m.	Metros.
ft.	Pie, 0.3048 metros.
°C	Grado Celsius.
H.A.	Humedad absoluta.
g/m³	Gramos en un metro cúbico, utilizado para expresar la humedad absoluta en gramos de agua en un metro cúbico de aire seco.

GLOSARIO

Cuarentena	Acción de apartar un producto u objeto por un tiempo determinado para evitar riesgo de contaminación.
<i>Dock</i>	Puerto o lugar de carga y descarga de productos.
Estándar	Patrón, referencia o patrón que sirve como referencia para medir o valorar cosas iguales.
Farmacovigilancia	Actividad de salud pública que tiene como objetivo identificar y prevenir riesgos en el uso de tratamientos farmacéuticos.
Plaguicida	Sustancia destinada a combatir una plaga.
<i>Push Rack</i>	Sistema de almacenaje que permite de dos a cuatro tarimas de fondo mediante la utilización de conjunto de carros y rieles para su fácil movilización
<i>Rack</i>	Estante metálico con la finalidad de almacenar objetos elevados del suelo.

RESUMEN

La empresa QUIFACO S.A. debe cumplir con el 100% de los criterios críticos y 70% de los mayores existentes la guía de inspección de buenas prácticas de almacenamiento en distribuidoras farmacéuticas sin fraccionamiento de la unidad de vigilancia, monitoreo y control del ministerio de salud de Guatemala para poder seguir operando.

Esta inspección se encuentra segmentada en organización, capacitación del personal, higiene personal, sanitación, control de plagas, bodegas, edificio e instalaciones, documentación y garantía de calidad, de manera que están incluidas todas de manera directa o indirecta al producto final.

Este estudio se propone encontrar las fallas que está cometiendo la empresa en términos de la auditoria, para enmendarlos o aplicar nuevos métodos que los reduzcan. La capacitación reviste gran importancia debido que el talento humano es el principal motor de cualquier institución.

De la misma manera se mejora la documentación para llevar un registro más exacto de los procesos para que se auditen, se revisen y se mantenga una mejora constante. De esta manera la calidad de los fármacos que cumplen con los estándares de salud, garantizan la satisfacción de la clientela.

OBJETIVOS

General

Diseñar el sistema de buenas prácticas de almacenamiento en bodega de sustancias activas.

Específicos

- 1) Verificar el proceso actual de almacenamiento en bodega de principio activo.
- 2) Analizar el proceso actual de la empresa para encontrar debilidades y posibles puntos críticos.
- 3) Comprobar la calidad de la materia ingresada por los proveedores para cumplir con estándares establecidos en la industria farmacéutica.
- 4) Desarrollar procesos para mejorar la eficiencia volumétrica en bodega.
- 5) Definir un plan de cambios para cumplir con las regulaciones farmacéuticas establecidas.
- 6) Establecer capacitaciones para mantener al personal informado.

- 7) Determinar las acciones a tomar para mejorar el proceso de almacenamiento dentro de la bodega de sustancias activas.
- 8) Evaluar la propuesta según lo establecido por el ente regulatorio local.

INTRODUCCIÓN

Química Farmacéutica Comercial, S.A. es una empresa guatemalteca, dedicada a la distribución de productos farmacéuticos. Cuenta con 25 años de experiencia en el mercado, nacional e internacional. Mantiene relaciones comerciales con empresas químico farmacéuticas europeas y con una red de clientes finales en América Central y del Sur. Por lo que sus políticas de calidad y atención al cliente son del más alto nivel debido a la importancia de los medicamentos para el usuario final.

Dado que las personas ingieren sus productos, estos deben cumplir con estándares internacionales que, en Guatemala, son auditados por Ministerio de Salud Pública.

Es muy importante cumplir con los lineamientos estatales para contar con las licencias correspondientes para operar en el país.

En este trabajo de graduación, se diseñó un sistema de buenas prácticas de almacenamiento dentro de la bodega de principios activos para superar los requisitos de operación.

1. ANTECEDENTES GENERALES

1.1. Inicios de la empresa en Guatemala

Química Farmacéutica Comercial, S.A. es una empresa guatemalteca dedicada a la venta y distribución de materia prima para la fabricación de medicamentos en el ámbito nacional y centroamericano. La empresa cuenta con proveedores en diferentes partes de América, Asia y Europa, donde se localizan las casas matrices con la mejor calidad en el mercado farmacéutico.

Se tiene una gran variedad de sustancias activas; se cuenta con bodega para almacenar la materia y un sistema de importación que ha sido mejorado durante 25 años para tener una respuesta rápida en el mercado.

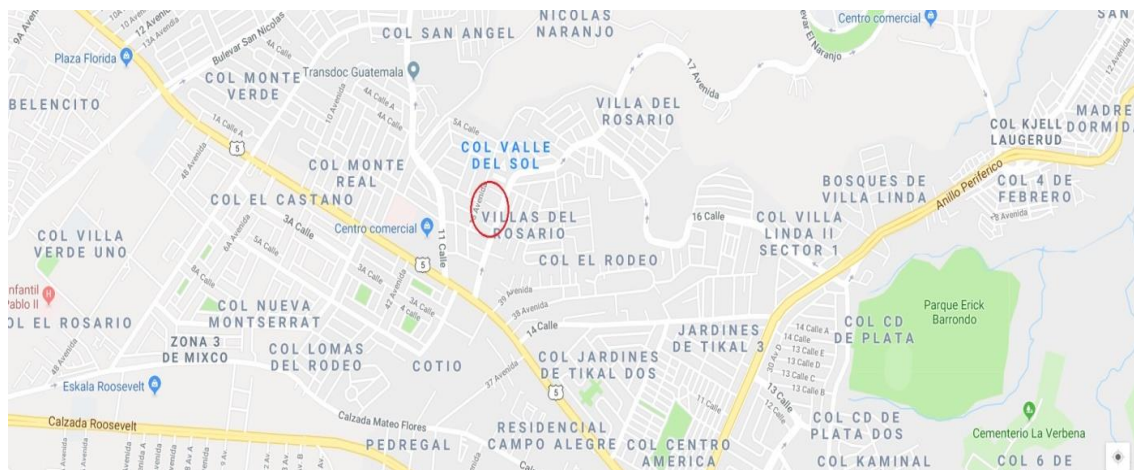
1.2. Información general

La empresa se encuentra en Mixco y Guatemala, con más de 30 años en el mercado farmacéutico. Durante ese tiempo ha procurado posicionarse como una empresa líder en el mercado por medio de sus valores y trabajo.

1.2.1. Ubicación

La empresa Química Farmacéutica Comercial S.A. se encuentra en la 17 avenida 2-37 zona 4 mixco, colonia Valle del Sol, Guatemala. Colinda, al sureste, con la ciudad de Guatemala y al suroeste con la carretera Interamericana.

Figura 1. Mapa de ubicación



Fuente: Google maps www.maps.google.com Consulta: septiembre 2017.

1.2.2. Misión

La misión es la razón de ser de una empresa, tomando en cuenta factores, como el tipo de negocio, necesidades, situaciones y otros que la afecten.

La misión fue extraída de los documentos oficiales de la empresa que expresamente dice:

“Representar y distribuir productos químicos farmacéuticos fabricados con estándares de alta calidad, elaborados bajo normas internacionales de control de calidad directa y por compañías líderes a nivel mundial. Con nuestras alianzas estratégicas con cada uno de nuestros proveedores lograr poder aportar valor a los procesos productivos de nuestros clientes con eficiencia, competitividad y puntualidad generando resultados y beneficios comprobables para así poder brindar un servicio confiable para ser reconocidos como una

empresa líder y sólida en la comercialización y distribución de materias primas farmacéuticas; creando la confianza en el cliente de ser la mejor opción dentro del mercado por nuestro servicio, alta calidad y mejor precio cumpliendo con todas las regulaciones y necesidades de cada uno de sus clientes acorde a las necesidades del entorno y adaptándonos a los cambios del día a día”.¹

1.2.3. Visión

La visión de una empresa busca es la imagen a largo plazo de lo que se quiere lograr en el mercado. Es la guía y motivación para alcanzar la imagen deseada. La visión se extrajo de los documentos oficiales de la empresa:

“Ser una empresa líder en el mercado de distribución de materia prima farmacéutica, consolidándonos con nuestros proveedores con el desarrollo continuo sostenible económico y del mercado globalizado ofreciendo la mejor calidad, un excelente servicio, brindando una asistencia personalizada, servicio eficaz y a tiempo con el fin de garantizar la satisfacción de nuestros clientes”.²

1.2.4. Valores

La empresa está enfocada a la calidad humana, por lo que considera todos los valores como necesarios y propios para lograr objetivos, pero se pueden destacar los más importantes según el tipo de mercado en el que se encuentra la empresa.

- Atención personalizada: Nuestros empleados, clientes y proveedores son lo más importante de nuestra organización

¹ Documento Interno QUIFACO, S.A. 2018

² Ibíd.

- **Calidad:** Como colaboradores de la empresa trabajamos con alta calidad como la que está ligada a nuestros productos.
- **Satisfacción al cliente:** Cumplir con todos los requerimientos que solicite cualquier cliente o proveedor de manera eficaz y honesta.
- **Trabajo en Equipo:** Producir con calidad lo que es resultado de paciencia, habilidad y gran esfuerzo, se busca tener espíritu de cooperación con los demás colaboradores, aprendiendo a ser responsables con nuestro desarrollo laboral y así optimizar las actividades.
- **Integridad:** La integridad es una de las cualidades esenciales para el progreso individual y de la organización en todos los procesos.
- **Responsabilidad:** La puntualidad con la que se llevan a cabo las tareas laborales diarias, el cumplimiento de responsabilidad exige determinación, veracidad y objetividad.

1.2.5. Políticas de calidad

La empresa busca la aplicación de acciones diarias dedicadas a que los clientes reciban un servicio de venta de materias primas farmacéuticas de acuerdo a sus necesidades y requerimientos específicos.

La política de calidad se manifiesta mediante su firme compromiso con los clientes de satisfacer plenamente sus requerimientos y expectativas sobre nuestros productos y servicio. Para ellos se trabaja bajo las siguientes políticas de calidad:

- Amabilidad: En el servicio brindando atención y seguimiento a las solicitudes y requerimientos específicos de cada cliente.
- Integridad: Manteniendo los valores de confianza, lealtad, confidencialidad y honestidad en nuestra relación con el cliente.
- Compromiso: En el cumplimiento de las normas y estándares de calidad de nuestros productos.
- Responsabilidad: En trabajar con excelencia velando por la efectividad y eficacia del equipo que se encarga de los requerimientos del cliente.
- Agilidad: Velar porque la entrega de los productos cumple con los requerimientos de solicitud dentro del tiempo solicitado por el cliente.

1.3. Tipo de organización

La empresa tiene una organización de tipo jerárquica, con una cadena de mando directa, donde cada entidad está subordinada a otra.

Cuenta con tres niveles dentro de la organización:

- Nivel institucional: incluye a los directores o gerentes generales.
- Nivel intermedio: incluye los gerentes de área y sus subordinados directos, jefes.
- Nivel operacional: es el nivel más bajo de la cadena de mando, donde se encuentran los operarios.

Las ventajas de este sistema son:

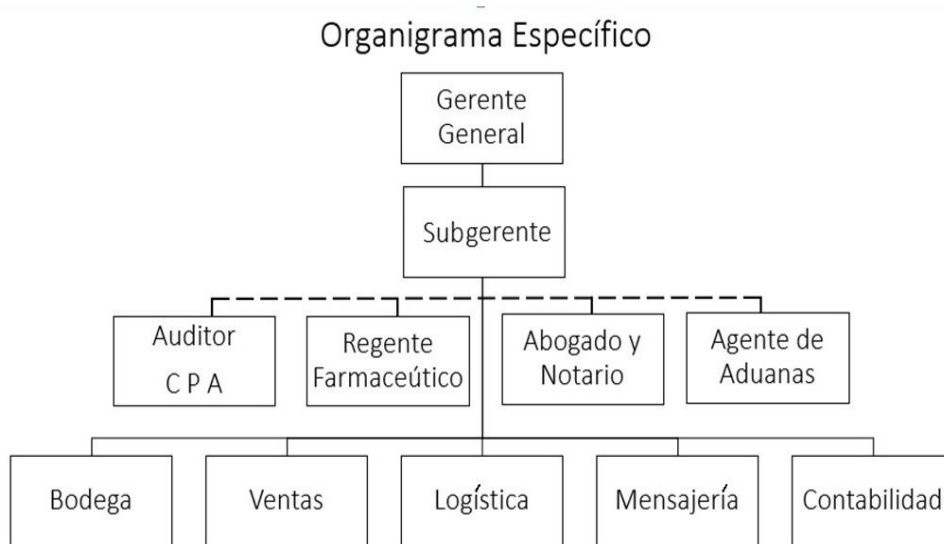
- Simplicidad y de fácil reconocimiento para el cliente.
- No existe interferencia de toma de decisiones.
- Comunicación directa.

La empresa Química Farmacéutica Comercial, S.A., cuenta con un gerente general y un subgerente, que tienen a cargo cinco áreas, las cuales son:

- Bodega
- Ventas
- Logística
- Mensajería
- Contabilidad

1.3.1. Organigrama

Figura 2. **Organigrama de la empresa**



Fuente: documento interno QUIFACO, S.A.

1.4. Obligaciones de empleados

Por políticas de la empresa se debe contar con una descripción de puestos por cada plaza en todas las áreas, definiendo sus atribuciones, requisitos y responsabilidades. Estas descripciones tienen que incluir los siguientes datos:

- Naturaleza del puesto: puede ser administrativo u operativo
- Definición del puesto
- El objetivo de tener dicha plaza disponible
- Identificación de puestos: incluye información de nombre del puesto, número de plazas disponibles, ubicación del trabajo, ámbito de operación y jornada de trabajo.
- Requisitos: lo que se necesita para aplicar a dicha plaza
- Nivel de esfuerzo
- Condiciones ambientales: del lugar donde se llevará a cabo el trabajo.
- Equipo de computación
- Relaciones del puesto
- Responsabilidades del puesto
- Control de actividades

Lo anterior aplica a cada posición dentro de la empresa, permite saber específicamente las funciones de todos y la manera de operar. Constituye una guía para los empleados. Todas las personas que laboran en la empresa deben practicar los valores siguientes:

- Responsabilidad
- Organización
- Honradez

- Buenas relaciones interpersonales
- Iniciativa
- Puntualidad
- Proactividad

También deben saber trabajar con paquetes de computadora, como *office* para agilizar el trabajo y cumplir con los horarios establecidos en cada puesto.

1.4.1. Perfiles de trabajo

A continuación se presenta algunos perfiles de trabajo según lo estipulado por la empresa en sus documentos de organización de personal.

- Gerente general: es el puesto más alto dentro de la empresa. Se encarga de los aspectos relacionados con recursos económicos y humanos, es la máxima autoridad en la toma de decisiones.
Su subordinado directo es el subgerente, pero tiene contacto interno con todo el personal de la empresa y externamente con los clientes.

Las responsabilidades del puesto son las siguientes:

- Proveer de instrucciones al subgerente.
- Revisar correspondencia diaria, para dirigir las áreas de la empresa y realizar las gestiones.
- Recibir las llamadas telefónicas relacionadas con su puesto.
- Manejo la computadora con los programas establecidos por la empresa para llevar un control de las actividades.
- Tener disponibilidad para viajar al exterior según requiera la gestión.
- Reunirse periódicamente los reportes de área y evaluar.

- Subgerente: persona bajo el mando directo del gerente general, y tiene como subordinados directos al personal de ventas, logística, bodega, mensajería y contabilidad.

Las responsabilidades del puesto son las siguientes:

- Seguimiento de instrucciones de gerencia.
 - Contacto con proveedores y agente de aduanas para importaciones.
 - Contacto con clientes.
 - Seguimiento de tareas de todas las áreas bajo su dependencia.
 - Ejecutar las funciones establecidas por el jefe inmediato.
 - Llenar reportes de actividades diarias.
 - Verificar estatus de órdenes.
 - Tener disponibilidad de viajar al exterior según se necesite.
- Contador: encargado total del área de contabilidad, responde al subgerente, debe velar por el cumplimiento de todo lo establecido por la SAT.

Las responsabilidades del puesto son las siguientes:

- Elaboración de informes financieros y contables.
- Facturación a clientes.
- Cobros de cartera y cheques.
- Elaboración de cheques de pago.
- Operación de documentos bancarios.
- Completar reportes contables requeridos por el CAP.
- Pago de impuestos SAT.
- Elaboración de planilla de pago a empleados, IGSS, y retenciones del IVA.

- Revisión y ajustes al cierre anual de operaciones contables del periodo.
- Logística: Es el encargado de analizar, planificar y ejecutar todo lo relacionado con transporte, movimientos, entradas, salidas de materia prima.

Las responsabilidades del puesto son las siguientes:

- Elaboración de pedidos.
- Contacto de proveedores y agente de aduanas para importaciones.
- Elaboración de diversos reportes.
- Manejo de computador.
- Revisión del estatus de pedidos e importaciones.
- Revisión de tareas pendientes por cliente.
- Secretaria: Persona encargada de recibir las llamadas y comunicarlas a la persona indicada, también debe estar siempre disponible para cualquier tarea.

Las responsabilidades del puesto son las siguientes:

- Elaboración de ofertas y seguimiento de las mismas.
- Comunicación telefónica y manejo de correo electrónico.
- Gestionar cartera de clientes.
- Reportar ventas de importación.
- Revisión de pendientes generales del puesto.
- Vendedor: Es el enlace directo entre la empresa y el cliente, busca generar una relación de confianza con el cliente para garantizar futuras compras y referencias a potenciales compradores.

Las responsabilidades del puesto son las siguientes:

- Visitar al jefe de compras, gerente de producción, de laboratorios farmacéuticos nacionales.
 - Brindar atención a clientes y llamadas de seguimiento
 - Crear una cartera de negocios.
 - Cumplir con meta establecida de ventas.
 - Realizar pedidos y seguimiento de cotizaciones.
 - Efectuar reporte de ventas.
 - Asesorar a clientes en proyectos.
- Bodeguero: Puesto que parte del área de bodega, persona quien tiene a su cargo todo lo relacionado con el área.

Las responsabilidades del puesto son las siguientes:

- Ingreso y egreso de mercadería
 - Orden de bodega
 - Elaboración de inventarios y reportes referentes a la bodega
 - Controles de temperatura y humedad
 - Control de limpieza y plagas
 - Control de mantenimiento
 - Etiquetado de producto
- Mensajero: Persona que realiza todos los transportes relacionados a la empresa.

Las responsabilidades del puesto son las siguientes:

- Mantenimiento de vehículos.
- Llenar bitácora de caja chica, control de kilometraje y ruta diaria.
- Cubrir ruta de mensajería y cobros.
- Entrega de mercadería o papelería a clientes.
- Estar siempre disponible para eventualidades.

1.5. Fármacos

Los fármacos son todas aquellas sustancias químicas que reaccionan con células del cuerpo para crear una respuesta que busca quitar dolores o mejorar una condición médica existente. Estos pueden ser de origen natural o sintético.

1.5.1. Composición

Las sustancias utilizadas como fármacos tienen una composición química determinada. Un ejemplo es la aspirina de Bayer, que es un ácido acetilsalicílico, cuya composición es $C_9H_8O_4$ y se utiliza como analgésico, antipirético y antiinflamatorio.

En otro ejemplo es el Pepto-bismol compuesto por subsalicilato de bismuto que ayuda a reducir la acidez, indigestión, malestar estomacal, náusea y diarrea.

En un fármaco se identifican dos partes importantes:

- Principio activo o sustancia activa
- Excipientes

1.5.1.1. Principio activo

Es la sustancia que reacciona con el cuerpo humano y es el ingrediente principal de un medicamento, pero el fármaco debe estar disuelto en otras sustancias o excipientes ya que la ingesta pura causaría efectos negativos para la salud humana.

Entre los más conocidos se puede destacar:

- Paracetamol
- Ibuprofeno
- Diazepán
- Lorecepán
- Salbutamol

1.5.1.2. Excipientes

Los excipientes son los demás componentes diferentes a la sustancia activa que se utilizan para la creación del fármaco, estas varían según la forma farmacéutica deseada.

Estos excipientes están subdivididos en siete categorías, según su función, las cuales son:

- Aglutinantes
- Diluyentes
- Desintegradores
- Lubricantes
- Recubridores
- Edulcorantes
- Saborizantes

Los aglutinantes hacen que los ingredientes se mantenga unidos en una misma composición, entre los más utilizados son los azúcares, celulosas y almidones:

- Maltitol
- Sorbitol
- Xilitol
- Hidroxipropil
- Lactosa
- Celulosa

Los diluyentes llenan el contenido de una pastilla para diluir la sustancia activa y llegar a niveles aceptables para la respuesta positiva del cuerpo humano, los más utilizados para este propósito son:

- Flor de cártamo
- Gelatina blanda
- Fosfato de calcio
- Celulosa vegetal

Los desintegradores, como su nombre indica, son sustancias que, al contacto con la humedad, se expanden con lo cual la sustancia activa llegue a más células del cuerpo.

Los lubricantes evitan que los fármacos se peguen entre sí, en las máquinas en las que son procesadas o en el cuerpo humano antes de que llegue al estómago. Los dos más conocidos son:

- Silica

- Grasas esteroideas

Los recubridores o *coatings* protegen el fármaco de las condiciones medioambientales, como la temperatura, el aire, los cambios de presión, entre otros. También proveen un sabor nulo en la superficie del fármaco para disimular el mal sabor al ser tomadas. Las más conocidas son:

- Fibra vegetal
- Polímeros sintéticos
- Polisacáridos

Los endulcorantes confieren un sabor más placentero a las pastillas. Se utilizan con más frecuencia en pastillas para niños, con sabores conocidos para ellos, como por ejemplo de frutas.

Los saborizantes mejoran la percepción visual, gustativa, táctil y olfativa del fármaco.

1.5.2. Forma farmacéutica

Se refiere a la forma final que tiene el medicamento, el cual va de la mano de la forma en que será administrada, tiene relación con los diferentes estados de la materia. Esta determina la efectividad de la medicina y la velocidad con la que el cuerpo responderá al estímulo de la medicina.

Se conocen cuatro formas farmacéuticas, las cuales son:

- Sólido
- Semisólido
- Líquido
- Gaseoso

1.5.2.1. Forma farmacéutica sólida

Esta es la forma de las pastillas, tabletas, píldoras, comprimidos y extractos entre otros que, usualmente, se ingieren. Los polvos también entran en esta categoría y se recomienda utilizar agua para tragarlos con mayor facilidad y mejorar el transporte

1.5.2.2. Forma farmacéutica semisólido

En esta forma se encuentran las de uso tópico, como pueden ser las cremas, pomadas, pastas y emplastos entre otras.

1.5.2.3. Forma farmacéutica líquida

En esta categoría están los líquidos que se ingieren, aunque también incluye a las inyecciones, pociones, jarabes, suspensiones, colirios, lociones y extractos entre otros.

1.5.2.4. Forma farmacéutica gaseosas

En esta forma se incluyen los gases que, usualmente, se usan para enfermedades del sistema respiratorio, ya que es la única manera de llegar a los bronquios y pulmones. Es decir todo aquel que venga en forma de aerosol.

1.5.3. Fármacos genéricos

Debido a que las casas farmacéuticas deben investigar para crear medicinas que cumplan con los requisitos para tratar algún tipo de paciente o

enfermedad, estas salen al mercado con un precio relativamente alto, pero la calidad lo justifica.

Por este motivo existen los fármacos genéricos que tienen el mismo principio activo, dosis y forma farmacéutica que el original pero son de otra calidad lo que permite un precio menor en el mercado. Estos medicamentos se conocen con las siglas EFG: Equivalente farmacéutico genérico. Estos también deben pasar por ciertas pruebas para garantizar que realmente tienen una función eficaz contra lo que son utilizadas.

Cuando se compra medicina genérica se debe verificar que cumpla con los estándares legales para ser comercializadas como un fármaco genérico.

1.5.4. Fármacos biosimilares

Este tipo de medicinas no son exactamente iguales a la originales, ni usan la misma cantidad de compuestos, hasta se sintetizan de una manera diferente pero tratan la misma dolencia o enfermedad y pueden usarse como un sustituto cuando no se obtiene la medicina específica requerida. Su fabricación es costosa, mayor que los genéricos ya que se deben sintetizar moléculas más complejas pero también constituyen una importante opción al momento de necesitar un fármaco específico.

1.6. Tolerancia cruzada

La tolerancia cruzada es un tema de suma importancia al tratar un tema de fármacos, cuando existe una dolencia o enfermedad el paciente debe seguir la receta otorgada por el médico, donde se expresa que medicina y con qué regularidad la debe tomar.

Al ser una medicina que se toma por un plazo mediano o largo, el cuerpo empieza a crear una tolerancia hacia ellas, que puede llegar a hacer que la medicina ya no tenga el mismo efecto o crear algún tipo de dependencia.

Esta tolerancia cruzada se extiende a todas las medicinas que pertenecen a la misma familia, es por esto que se debe llevar un control médico regular de la forma en que el cuerpo reacciona a la sustancia con el paso del tiempo.

1.7. Farmacocinética

Es una rama de la farmacología que estudia los procesos del fármaco al pasar por el organismo, desde que se administra hasta que abandona el cuerpo.

Las etapas son las siguientes:

- Liberación
- Absorción
- Distribución
- Metabolismo

Estos tiempos tienen representaciones matemáticas para saber, aproximadamente, según el compuesto, cuánto tiempo estará dentro del paciente.

1.8. Organización Mundial de la Salud

Es la dependencia de la Organización de las Naciones Unidas que busca la prevención, promoción e intervención a nivel mundial, tiene su sede en Ginebra, Suiza y fue fundada el 7 de abril de 1948.

Entre sus actividades se pueden destacar las siguientes:

- Clasificación Internacional de enfermedades: Esta es una lista modelo de todos los medicamentos que son realmente esenciales para tratar las enfermedades y cada país debe proveer estos fármacos a su población a un precio asequible.
- Garantizar: Que las medicinas que se estén comercializando a nivel mundial cumplan con todos los requisitos y que sean realmente efectivos para curar la dolencia.
- Medidas sanitarias: Encargados de tener planes de contingencia para poder contrarrestar los efectos de una epidemia que afecte a grandes poblaciones, erradicando la primera enfermedad por esfuerzo humano, siendo esta la viruela.
- Relaciones internaciones: Teniendo una relación directa con UNICEF para lograr los objetivos con menos esfuerzo.

1.8.1. Historia

La historia de la Organización Mundial de la Salud tiene más de 70 años. Algunos que se mencionan a continuación fueron muy importantes.

- 1945: Los diplomáticos discutieron acerca de la creación de la Organización Mundial de la Salud, siendo un ente amparado por las Naciones Unidas.
- 1948. Se celebra la primera Asamblea Mundial de la Salud y se decidieron los principales objetivos del ente; la salud materna infantil, enfermedades de transmisión sexual, tuberculosis, nutrición y saneamiento ambiental.
- 1952. Se obtiene la primera vacuna contra la poliomielitis, gracias al Dr. Jonas Salk.
- 1952. Se inicia el programa mundial de lucha contra el Píam.
- 1967. Se realiza el primer trasplante del corazón.
- 1974. Se crea el programa ampliado de inmunización para proporcionar vacunas a todos los niños del mundo.
- 1977. Se crea la primera lista de medicamentos esenciales, que gracias a dicha lista, ya es aplicada en 156 países.

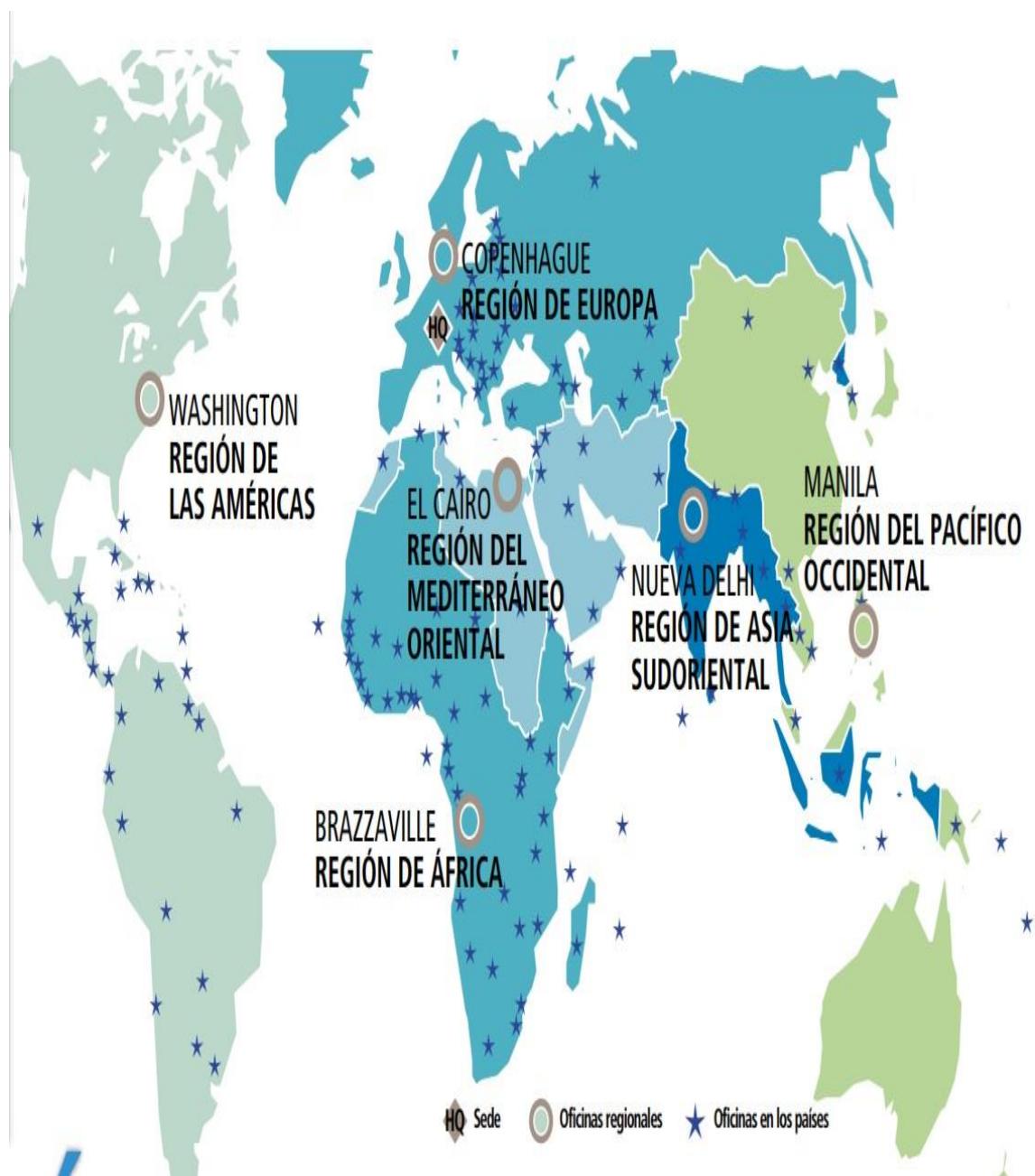
1.8.2. Sedes y oficinas

Según datos proporcionados por la página oficial de la Organización Mundial de la Salud, se tienen más de 7 000 personas en más de 150 oficinas alrededor del mundo, teniendo profesionales en medicina para dar aportes a la sociedad.

Cuenta con siete oficinas regionales:

- Región de África
- Región de las Américas
- Región de Asia Sudoriental
- Región de Europa
- Región del Mediterráneo Oriental
- Región de Pacífico Occidental
- Oficinas de enlace y otras oficinas de la OMS

Figura 3. Mapa de sedes de la OMS



Fuente: Organización Mundial de la Salud. <https://www.who.int/about/who-we-are/es/>. Consulta: septiembre 2017.

1.8.3. Logros

Algunos de los logros conseguidos por la Organización Mundial de la Salud:

- 1978. Se establece el objetivo histórico de conseguir salud para todos.
- 1979. Erradicación de la viruela.
- 1983. El VIH es identificado por primera vez.
- 1988. La iniciativa de erradicación mundial de la poliomielitis.
- 2003. El síndrome respiratorio agudo severo es identificado y tratado.
- 2003. Se adopta por unanimidad el primer tratado mundial de salud pública de la Organización Mundial de la Salud.
- 2004. El régimen Alimentario de actividad Física y Salud.
- 2005. Se realiza una revisión al reglamento sanitario internacional.

1.8.4. Salud pública

El principal objetivo de la Organización Mundial de la Salud es proporcionar salud pública asequible a toda la población, en todas las partes del mundo. Para lograr esto se necesitan personas con capacidades y habilidades diversas, desde doctores para tratar la enfermedad o diagnosticar a los pacientes, hasta lugareños que conozcan las áreas y puedan transportar a los médicos y sus suministros.

Se ayuda activamente a más de 40 países a combatir las infecciones de tipo VIH / SIDA, asesorando a las entidades locales para lograr objetivos comunes, ayudando al igual en la recaudación de fondos, por lo que los niveles de actuación de la Organización llegan a ser de tipo:

- Local
- Regional
- Mundial

Existe un reglamento llamado *Reglamento Sanitario Internacional* (RSI), el cual establece normas para identificar los brotes epidémicos y detener la propagación de los mismos, la última revisión fue hecha en el 2007, esta se encuentra vigente hasta el momento.

1.8.4.1. Buenas prácticas de manufactura en empresas farmacéuticas

Las buenas prácticas de manufactura son el conjunto de actividades o procesos que buscan mejorar la higiene, salubridad, inocuidad y calidad de los productos para poder ser estandarizados a un nivel exigente.

Empezando desde el momento de preparación de materia prima por el proveedor hasta que el cliente tiene el producto en sus manos, siendo estos principios los pilares básicos para aplicación de sistemas como HACCP (Análisis de peligros y puntos críticos de control), TQM (Gestión de calidad total) y de calidad (ISO 9001)

Las BPM tocan temas relacionados y no solo limitados a:

- Instalaciones y espacio físico
- Distribución de planta
- Distribución de equipos
- Calidad, control y almacenamiento de materia prima
- Transporte
- Higiene de planta y personal
- Mantenimiento de equipos
- Control de residuos
- Identificación de riesgos
- Gestión de registros y documentos
- Procesos de distribución

Esto fomenta un mercado donde se tenga como valor principal la calidad final del producto, garantizando al consumidor final ningún efecto negativo.

1.8.4.2. Reporte 32 Organización Mundial de la Salud

Toda la teoría y reportes científicos han sido realizados por expertos en temas farmacéuticas siendo el primero, el celebrado en Génova del 10 al 15 de

diciembre de 1990 que presentaron la primera revisión al convenio del uso de drogas farmacéutica de Nairobi 1985.

El documento consta de 134 páginas dedicadas a cada tema relacionado a la industria de fármacos en busca de la regulación mundial de los productos, tocando temas de manufactura, transporte, revisión, higiene y control.

Los objetivos del reporte científico son:

Buenas prácticas de manufactura de productos farmacéuticos, guía de inspección, la internacionalización de la farmacopea, estandarización de las formas de dosis y el acuerdo de análisis de muestra, entre otras.

En Guatemala, según el acuerdo ministerial 134 – 2016, se aprueba el reglamento técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 para ser utilizado en el país como estandarización, el cual está basado en el informe 32 elaborado por la Organización Mundial de la Salud.

Dicho reglamento se encuentra a cargo del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social como ente regulador local.

1.8.4.2.1. Especificaciones en preparaciones farmacéuticas

El informe 32 está realizado por un grupo de expertos internacionales en la materia, para estandarizar la garantía de calidad, especificaciones aplicables y formas farmacéutica aplicables todos los proveedores.

El reporte contiene lo siguiente:

- Introducción.
- Practicas adecuadas de fabricación de productos farmacéuticos.
- Pautas para la inspección de fabricantes de productos farmacéuticos.
- Sistema (OMS) de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos, objeto de comercio internacional.
- Garantía de la calidad de los productos farmacéuticos y biológicos fabricados mediante técnicas de recombinación de ADN.
- La farmacopea internacional y actividades afines.
- Sustancias químicas internacionales de referencia y espectros infrarrojos internacionales de referencia.
- Estabilidad de las formas farmacéuticas.
- Preparación extemporánea.
- Capacitación del personal de los servicios de reglamentación farmacéutica.
- Gestiones para efectuar análisis independientes de muestras de medicamentos.

1.8.4.2.2. Áreas de almacenamiento

Debido a que el Reglamento está basado sobre la industria farmacéutica completa, aquí se mencionan las regulaciones del área de almacenamiento y bodega:

- Las áreas de bodega deben tener el espacio adecuado para albergar ordenadamente los materiales, además de lugares designados para materiales de entrada, intermedios, salida, cuarentena, devueltos, retirados y producto terminado.
- Controlar y vigilar las buenas condiciones de almacenamiento, estando estas secas, limpias, con temperatura aceptable e iluminación suficiente.

- Las áreas de recepción de material deben ser construidas para proteger de las condiciones de trabajo.
- Las áreas de cuarentena deben estar perfectamente señalizadas y restringir su entrada solo a personal autorizado.
- Debe existir un área de muestreo previo a almacenamiento.
- La bodega tiene que contar con espacio designado para productos rechazados o con problema.
- Las sustancias que sean peligrosas deben estar contenidas en un área establecida para dicho fin.
- Mantener los materiales de envasado en perfecto estado, así como velar por las etiquetas en todo contenedor.

2. SITUACIÓN ACTUAL

2.1. Industria farmacéutica

Se refiere a la instalación donde se produce algo a partir de materia prima, en términos farmacéuticos, las grandes casas europeas y americanas se podrían considerar como las naves industriales que suplen a todo el mundo con sustancias activas y excipientes para la creación de los fármacos.

Debido a que el mercado farmacéutico produce millones de dólares al año, estos deben tener una gran calidad, inocuidad y seguridad para garantizar que todo producto que sale de sus instalaciones cumple.

Algunas de las marcas más reconocidas son:

- Johnson & Johnson
- Pfizer
- Novartis
- Merck & Co.
- Roche
- Sanofi
- Bayer
- GlaxoSmithKline
- Amgen
- McKesson
- Gilead Sciences
- Teva Pharmaceutical

Estas producen la mayor cantidad de medicinas y principios activos para suplir el mercado global. Están mencionadas en lista G2000 que incluye las dos mil empresas de mayor poder económico en el mundo.

2.1.1. Tipos de procesos

Las etapas y la forma de interacción con la materia prima en proceso se adaptan según la necesidad de la empresa. Por eso, a continuación se explican cuatro tipos de procesos comunes en la industria.

2.1.1.1. Producción por lote

Este proceso se utiliza en industrias grandes. Comúnmente la organización se divide en estaciones que se especializan en una parte del producto final. Cada una de las áreas está conformada por operarios y maquinas distribuidas de manera adecuada para que el producto sea manufacturado de la mejor calidad. Los lotes se arman conforme al costo que generan las maquinarias y el tamaño de las series de producción.

2.1.1.2. Producción continua

Esta produce grandes cantidades un mismo producto, es decir, no puede tener variaciones en sus especificaciones. Es utilizado, principalmente, en productos que son de rápida manufactura y se venden en volúmenes grandes. Este proceso tiende a ser automatizado. La pieza creada se supervisa hasta que está terminada.

2.1.1.3. Producción en cadena

Se identifica por el uso de línea de ensamblado. Esta forma de organización de producción delega una función determinada y especializada a cada trabajador, según su experiencia para garantizar el menor tiempo en la manufactura. El producto realiza un recorrido a través de toda la línea haciendo paradas exactas en subprocesos que necesitan tiempo de armado.

2.1.1.4. Producción en punto fijo

Se utiliza, principalmente, cuando el producto final no se puede transportar de fase en fase por su dimensión. Este tipo de producción se utiliza en construcción de edificios, barcos o aviones, donde toda la materia prima y la mano de obra llegan al lugar ya que es imposible transportar el objeto que se construirá.

2.1.2. Proveedores

Los proveedores principales de la empresa son:

- Roche. Es una empresa farmacéutica con sede en Suiza, fundada en 1896 por Fritz Hoffmann- La roche, sus activos superan los \$70,000 millones en activos y más de 90,000 empleados directos.

Entre sus mayores patentes se encuentran el Aiodin, Sirolin, Digalen, Pantopon y Sedobrol

Tiene sedes también en España, Colombia, Polonia, Francia y Alemania.

- Novartis. Es una empresa que nace luego de una fusión,, en 1996 entre las empresas Ciba-Geigy y Sandoz, siendo esta fusión la más grande del mundo en su época.

Su sede se encuentra también en Suiza, genera más de \$25,000 millones en ingresos con la ayuda de sus más de 80 000 empleados directos.

Entre sus productos claves se puede encontrar, Ritalin, Xolair, Voltaren, Sintrom, Cataflam y Zometa entre otros.

- Bayer AG. Fundada por Friedrich Bayer hace 154 años, teniendo su sede actual en Alemania, probablemente sea uno de los más reconocidos por cualquier persona en el planeta. Su lema es “Sí es Bayer, es bueno”, conocido por muchas familias Guatemaltecas.

Consiste con más de 110 000 empleados, con más de una docena de una docena de empresas hermanas.

Probablemente su aporte más significativo es el de la aspirina y la del Alka-Seltzer, productos que se usan diariamente en todo el mundo.

- Amgen. Reconocida empresa americana, siendo también la mayor firma de biotecnología a nivel mundial, fundada en 1980 con aproximadamente 19,200 empleados.

Es reconocida por productos como la epoetina alfa, darbepoetina alfa, anakinra.

- Pfizer. Fundada en 1849 con su sede principal en Estados Unidos, pero también cuenta con sedes en España, México, Ecuador, Perú, Argentina, Chile, Colombia, entre otros.

Entre sus aportes se encuentra Zoloft, Lipitor, Aricept, Diflucan y el Viagra entre otros.

2.1.3. Transporte de materia

Para transportar la materia prima de los fármacos es necesario tener algunos lineamientos presentes para garantizar la inocuidad de los mismos.

De acuerdo con algunos aspectos claves podemos el transporte de la materia se puede resumir en:

- Gestión de calidad
- Personal
- Documentación
- Locales e instalaciones
- Vehículos de transporte
- Incidencias y reclamaciones
- Medicamentos termolábiles
- Auto inspección

La gestión de calidad incluye las políticas de calidad y sus certificaciones en la empresa o el tipo de transporte para los medicamentos de su fábrica a la empresa. Esto propicia la subcontratación de un servicio de transporte.

Es pertinente que en un organigrama funcional se ubiquen las personas y entidades que tendrán contacto con la materia durante su transporte hacia la

empresa para identificar a la persona responsable en momentos específicos y el contacto directo que mantiene con el producto.

Dado que es un producto importado, la documentación y los contratos de la compra y transporte son importantes para la entrada o salida de la materia de los puertos.

Se debe exigir que sean almacenados temporalmente en instalaciones que cumplan los estándares y tenga un monitoreo constante de las condiciones para garantizar la calidad del producto.

Al tener que ser transportados por largos periodos de tiempo, se solicita que el vehículo de transporte cumpla con las regulaciones y sea íntegro.

Se debe respetar la temperatura requerida por algunos medicamentos y su requerimiento de cámara de frío.

Durante todo el proceso se deben realizar autoinspecciones para garantizar que los fármacos se encuentren en buen estado y si se detecta algo fuera de lo normal, inmediatamente aplicar acciones correctivas. También se debe guardar el registro de todo lo realizado con la materia.

2.1.4. Ingreso al país

Para que los fármacos ingresen al país deben cumplir con los requisitos y obligaciones de importar un producto mediante la Superintendencia de Administración Tributaria de Guatemala siguiendo todos los procesos legales pertinentes.

2.2. Bodegas

Debido a que existe una variedad de fármacos y de sus materias, se acostumbra a separar las bodegas por:

- Bodega de principios activos en polvo
- Bodega de principios activos líquidos
- Cámara de frío para fármacos especiales
- Excipientes

2.2.1. Bodega de sustancias activas

Para los efectos de este texto, se centrara solamente en la bodega de principios activos.

2.2.1.1. Áreas establecidas

Según los reglamentos, se debe tener establecidas las siguientes áreas

- Entrada. Esta área es la indicada por la cual entran todos los materiales, debe ser de un tamaño que permita la manipulación y revisión de todos los empaques de una manera eficiente
- Bodega intermedia. Se usa para cuando la materia ya pasó a la revisión y se guarda en su lugar establecido según su tipo.
- Salida. Consiste en un *dock* de salida que permita la fácil carga del producto al medio de transporte.

- Cuarentena. Área designada para albergar todos los fármacos que ingresen con algún problema o anomalía, deben ser resguardadas hasta poder esclarecer su estado para luego poder ser almacenadas si el producto se encuentra estable o desecharlas según sea pertinente.
- Devueltos. Área para todo lo que el cliente devuelve por algún motivo y podría plantearse el reclamo al proveedor.
- Retirados. Lugar donde se resguarda el producto que ha sido retirado de su área de almacenamiento por algún problema relacionado al producto o estado del área.

2.3. Equipo

Los equipos facilitan las tareas que se llevan a cabo en la organización para mejorar la eficiencia y eficacia de los trabajadores, al tratarse de labores de almacenamiento, los equipos están enfocados a carga y descarga de materiales.

2.3.1. Maquinaria

Se podría destacar el uso de las transpaletas y elevadores para lograr todas las funciones de almacenamiento eficientemente.

Al utilizar el levantacargas o *pallets* se estaría respetando el documento provisto por la empresa titulado *Método cinético para levantar cargas manualmente*, que textualmente indica:

“Como norma general, es preferible manipular las cargas cerca del cuerpo, a una altura comprendida entre la altura de los codos y los nudillos, ya que de esta forma disminuye la tensión en la zona lumbar.

Si las cargas que se van a manipular se encuentran en el suelo o cerca del mismo, se utilizan las técnicas de manejo de cargas que permitan utilizar los músculos de las piernas más que los de la espalda”.²

Para levantar una carga se pueden seguir los siguientes pasos:

- Separar los pies para proporcionar una postura estable y equilibrada para el levantamiento, colocando el pie derecho más adelantado que el izquierdo en la dirección del movimiento.
- Agacharse, doblando las piernas, manteniendo la espalda en línea recta, para sujetar la carga con la mano completa, no con la punta de los dedos.
- La posición de la barbilla debe ser hacia adentro.
- Se debe levantar la carga con los brazos, acercándola al cuerpo.
- Debe levantarse con la fuerza de las piernas, manteniendo el tronco recto, los brazos flexionados y los codos cerca del cuerpo.
- Procurar no efectuar nunca giros, es preferible mover los pies para colocarse en la posición adecuada.
- La carga se debe mantener cerca del tronco y se debe sostener con la fuerza de los brazos.

³ Documento Interno Quifaco 2019. *Método cinético para levantar cargas manualmente*. p. 2

- Si el levantamiento es desde el suelo hasta una altura importante, por ejemplo, los hombros o más, apoyar la carga a medio camino para poder cambiar el agarre. Depositar la carga y después ajustarla si es necesario. Realizar levantamiento.

2.3.1.1. Mantenimiento

El mantenimiento es un conjunto de actividades que se desarrollan para asegurar que cualquier actividad se desempeñe con sus funciones adecuadas. Su objetivo principal es asegurar la disponibilidad y confianza de las operaciones respecto a la función destinada, dando así un cumplimiento adecuado a los requisitos del sistema de gestión de calidad, normas de seguridad y medio ambiente.

2.3.1.1.1. Definición

Son actividades desarrolladas en un ciclo determinado para que cualquier activo dentro de un proceso continúe con el desempeño establecido.

2.3.1.1.2. Características

Para un correcto mantenimiento se deben de tomar en cuenta ciertas características de la gestión de mantenimiento, las cuales son:

- Funcionalidad
- Planificación
- Activos
- Personal calificado
- Costo

Los enfoques pertinentes al mantenimiento son:

- Enfoque al cliente
- Enfoque sistemático
- Enfoque a procesos
- Relación con proveedores

2.3.1.1.3. Tipos de mantenimiento

Debido a que cada tipo de producción es específica al proceso que se está realizando, es de suma importancia aplicar un tipo de mantenimiento según corresponda, A continuación se muestran los dos tipos de mantenimiento según el caso a tratar.

2.3.1.1.4. Preventivo

Este tipo de mantenimiento disminuye la posibilidad de fallo de un equipo que podría parar la producción y representar un impacto negativo en la misma. El mantenimiento preventivo incluye inspecciones cada cierto tiempo para encontrar posibles partes en mal estado para ser cambiadas antes de llegar a su punto crítico.

2.3.1.1.5. Correctivo

El mantenimiento es el conjunto de tareas destinadas a corregir los defectos que se presentan en los equipos y se comunican al departamento de mantenimiento por los mismos operarios. Se realiza cada vez que existe una falla en cualquiera de las maquinas, por lo cual debe existir un inventario de repuestos a utilizar para asegurar que la falla sea solucionado lo más pronto posible.

2.3.2. Herramientas

Las herramientas sirven para facilitar la tarea o trabajo a la persona que la lleva a cabo, pero también pueden causar algún problema si no se usan como corresponde.

En la empresa se utilizan herramientas relacionadas con la bodega, como por ejemplo:

- Gavetas de plástico
- Cajas de plástico
- Dispensadores de film
- Dispensadores de plástico burbuja
- Mesa de embalaje
- Caja de herramientas

2.4. Descripción del proceso actual

El proceso actual consta de cuatro etapas, las que cuales se denominan:

- Entrada de materia prima
- Documentación
- Almacenaje
- Salida de sustancias polvorosas activas

Estas etapas dividen equitativamente el trabajo que cada una supone, para realizarlas correlativamente y de esta manera mantener un orden para la aplicación de un sistema de inventario PEPS (primero en entrar, primero en salir). Este método va de la mano con la rotación del producto, manteniendo el de fecha más pronta a caducar al frente para ser despachada primero.

2.4.1. Entrada de materia prima

La entrada consta de un portón que se abre solo para cargar y descargar material, luego, hay un pasadizo de aproximadamente 8 metros de ancho por 12 de largo para mover con facilidad el producto con *pallets*.


2.4.2. Documentación

Para la documentación se utilizan los formularios de:

- Control de peso
- Salida de bodega
- Control de limpieza
- Auto inspección

Cada uno de los documentos adjuntos, son los que se utilizan en la empresa diariamente para realizar toda la documentación.

Tabla II. Salida de bodega

	BODEGA	Página:	1 de 1
		Código:	B-F-SB
		Fecha:	19/06/2017
		Actualización:	2

SALIDA DE BODEGA

CORRELATIVO	FECHA:
<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>

VENTA	CONSIGNACION	OTROS
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

NOMBRE DEL CLIENTE :

EMPRESA QUE RECIBE EL PRODUCTO:

FACTURA	ORDEN COMPRA	PEDIDO
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

CANTIDAD PEDIDA	CANTIDAD ENVIADA	ENVASES	DESCRIPCION DEL PRODUCTO	LOTE No.	FECHAS		
					FAB.	EXP.	RETEST

OBSERVACIONES

ELABORADO POR	ENTREGADO POR	RECIBIDO POR
_____	_____	_____
NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE FIRMA Y SELLO CLIENTE

Vo. Bo. _____
NOMBRE Y FIRMA

Fuente: documento interno Quifaco, S.A.

Tabla III. Control de limpieza

	EDIFICIO	Página:	1 de 1
		Código:	E-F-CL
		Fecha:	19/06/2017
		Actualización:	2

CONTROL DE LIMPIEZA

Nombre del empleado: _____

Nombre del Supervisor: _____

Mes: _____ Área: _____

FECHA	HORA	DIA	FIRMA	Observaciones

Encargado: _____
Nombre y Firma

Revisó: _____
Nombre y Firma

Fuente: documento interno Quifaco, S.A.

Tabla IV. Autoinspección de bodega

	BODEGA	Página:	1 de 4
		Código:	B-F-AU
		Fecha:	19/06/2017
		Actualización:	2

AUTO INSPECCION

I. ASPECTOS A EVALUAR

Fecha: _____

1. Documentación

	SI	NO	Cumple Parcial
Posee Licencia Sanitaria. ¿Se encuentra Vigente?			
Existen certificados de Calidad de los diferentes materiales extendidos por el fabricante y están vigentes.			
Se sigue el sistema PEPS para el despacho de los materiales			
Existe control de lo que entra y sale de la bodega			
Existen controles de capacitación del personal			
Existen procedimientos de limpieza			
Existen condiciones de temperatura y humedad controlada si los materiales lo requieren y se llevan los registros			
Cuentan con descripciones escritas de las funciones y responsabilidades de cada puesto incluido en el organigrama			
Existen documentos de capacitación y/o inducción de puesto del personal de la empresa.			

2. Higiene y Personal

	SI	NO	Cumple Parcial
¿Cuenta el personal con Tarjeta de Salud vigente?			
Poseen procedimientos para limpieza y sanitización de las distintas áreas de la empresa			
Los baños se encuentran limpios y se llevan registros de la limpieza			
En los baños se encuentran instrucciones sobre el lavado y secado de manos, después de utilizar el servicio, antes y después de comer y antes de regresar a sus labores.			
El personal posee uniforme completo y adecuado para las funciones que desempeña en cada área.			
En las distintas áreas de la empresa se encuentran prohibiciones de comer, beber y fumar.			

Continuación tabla IV.

3. Instalaciones y Equipo

	SI	NO	Cumple Parcial
El acabado de las paredes, pisos y techos facilitan su mantenimiento y limpieza			
Están en buenas condiciones para prevenir la contaminación			
Se tiene un control de plagas			
Se dispone de servicios sanitarios apropiadas para el personal			
La iluminación es adecuada			
La delimitación de las áreas para diferentes operaciones es adecuada			
El estado general del equipo es bueno			
Las puertas y ventanas permanecen cerradas			
Las instalaciones están limpias y cerradas			
Tienen establecido un programa de limpieza			
Tienen procedimientos escritos para operación, limpieza y mantenimiento de equipo			
Cuentan con bitácora para cada uno de los equipos			
La construcción de las instalaciones es adecuada para el servicio que ofrecen y se localiza en un lugar adecuado			
Está diseñado el edificio, de tal manera que permita el flujo de materiales, proceso y personal evitando la confusión, contaminación y errores.			
Las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación para el dispensado de materias primas están acordes con los requerimientos. ¿Se llevan registros?			

4. Almacenes

	SI	NO	Cumple Parcial
Las áreas están diseñada específicamente para el almacenamiento			
Existen delimitaciones e identificaciones visibles de áreas (recepción, cuarentena, aprobado, rechazado, despachado)			
Los pisos, paredes, techos de los almacenes están contruidos de tal forma que no afectan la			
Tiene el área de almacén un espacio adecuado			
¿Las materias primas se encuentran almacenadas en tarimas?			
Las materias primas se encuentran debidamente identificadas con nombre y código o lote			
Cuenta con cámara de refrigeración para los productos que lo requieran			
Existe un control de Temperatura y Humedad en diferentes zonas del almacén. ¿Existen Registros?			
Existen rótulos que prohíben fumar, comer o beber en las áreas de almacenamiento			
Esta limpia y ordenada el área			
El acceso de almacén y cuarto de surtido está restringido solo al personal autorizado. Existen rótulos de restricción			
Existen procedimientos de recepción, almacenamiento y manejo de materiales			
Están calibrados los instrumentos de medición			
Los vehículos de transporte son cargados de manera que se asegure que no ocurran daños durante el transporte			
Existe un área para devoluciones y rechazos			
Cuentan con un sistema para definir la disposición final del producto			

Fuente: documento Interno Quífacó, S.A.

2.4.3. Almacenaje

Es el área de bodega donde se guardan los principios activos para distribuirlos o entregados al cliente final. Este lugar debe cumplir con los requisitos de temperatura, ventilación e iluminación correcta para garantizar la calidad del producto.

2.4.4. Salida de sustancias polvorosas activas

La salida se lleva a cabo cuando el personal de bodega recibe la orden de entrega, la cual se genera cuando se han pactado los términos de entrega con el cliente y el precio específico por la materia. Se lleva a cabo en un ambiente controlado asegurando la integridad del producto.

2.5. Logística

La logística juega un papel importante en las empresas porque pone a disposición los productos del proveedor al distribuidor para que llegue al cliente.

Esto supone la ejecución, planificación, y control de las actividades relacionadas con el transporte, almacenamiento u obtención de los productos. Estos procesos se optimizan en las “siete c” de la logística.

- Disponibilidad de producto correcto. Estar siempre provistos del material o productos que serán requeridos por el cliente, para darle seguridad en el comercio

- Cantidad correcta. Manejar un inventario que no se quede corto para atender cualquier eventualidad, pero sin llegar a ser tan grandes que los costos de almacenamiento superen a los beneficios.
- Condiciones correctas. Garantizar que el producto desde su momento de salida de fábrica hasta que se le entrega al cliente se encuentre en las condiciones correctas de temperatura, iluminación y demás.
- Lugar correcto. Tener todo en el lugar designado para maximizar el espacio volumétrico
- Tiempo correcto. Basándose en la filosofía *Just in time*, se puede garantizar que los tiempos sean los indicados.
- Costo correcto. Mantener los costos lo más bajos posibles, pero sin comprometer la calidad del producto, aquí entran decisiones como método de transporte del producto o algún tipo de *outsourcing*.

Tabla V. **Ejemplo logística**

<u>No.</u>	<u>Nombre de operación</u>	<u>Responsable</u>	<u>Descripción</u>	<u>Periodicidad</u>
1	Oferta proveedor	Sec. Ventas	El proveedor envía hoja de oferta de producto.	Diaria
2	Compra	Sec. Logística	Se hace un pedido por el producto que necesitamos.	Diaria
3	Arribo de producto	Sec. Logística	Recibimos el aviso de llegada del producto que viene acompañado de: <ul style="list-style-type: none"> • Guía aérea • Factura • Lista de empaque • Certificado de origen (eventual) • Certificado de análisis • Hoja de seguridad • Certificado de seguro 	Diaria
4	Inventario	Bodega	Se le da ingreso a la mercadería y se pone en nuestro inventario para futura venta.	Diaria
5	Archivo	Sec. Logística	Toda la documentación es archivada electrónica y físicamente.	Diaria

Fuente: documento interno Quifaco, S.A.

2.5.1. Incoterms

Al tratarse de productos que deben viajar entre países o incluso continentes, es de suma importancia dejar indicado las condiciones de la venta, por este motivo se opta por utilizar los incoterms.

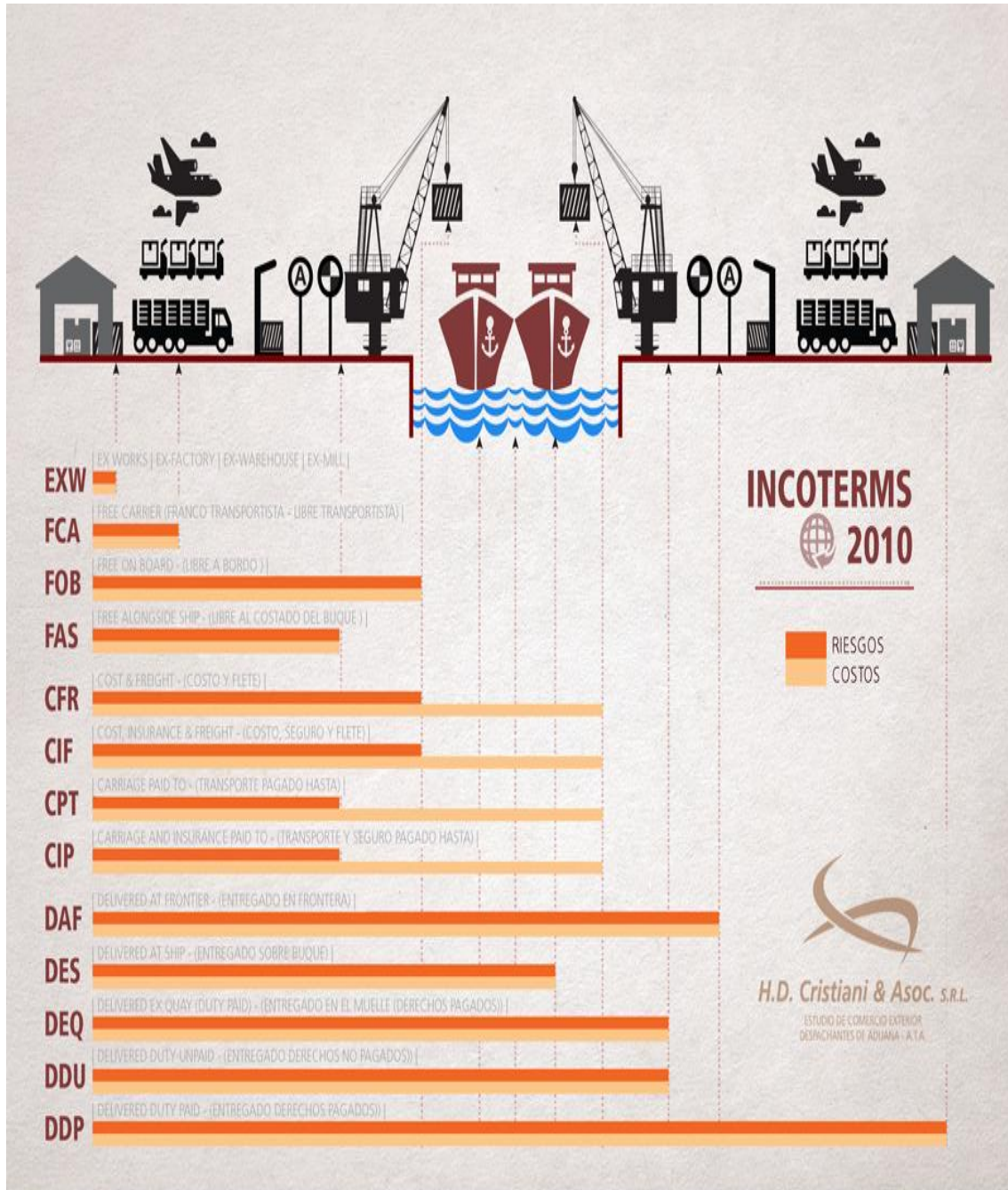
Los Incoterms son la respuesta de la Cámara de Comercio Internacional (CCI) a la interrogante de riesgos y costos entre vendedor- cliente. Estos fueron publicados por primera vez en 1936, titulados International Commercial terms o en español “Términos de comercio internacional”.

Actualmente, se trabaja con los Incoterms 2010, los cuales son la versión actualizada de estos términos y permiten dejar en claro las condiciones de todas las ventas internacionales sin importar entre que países sean. De esta manera, se establecen las obligaciones de ambas partes en temas de documentación y transporte.

Los objetivos en la utilización de estos términos son:

- Dejar en claro el punto crítico del cambio en las obligaciones vendedor-cliente para permitir que ambos escojan un seguro de acuerdo a las condiciones establecidas.
- Indicar responsabilidad de transporte y hasta qué punto llegará.
- Repartir los costos logísticos y administrativos.
- Estandarizar los procesos de comercio para evitar contratiempos o malentendidos.

Figura 4. Incoterms 2010



Fuente: Cristiani & Asoc. <http://www.hdcristiani.com.ar/utilidades-single-2.html>. Consulta: septiembre 2017.

Los códigos establecidos son:

- EXW
- FCA
- FAS
- FOB
- CFR
- CPT
- CIF
- CIP
- DAT
- DAP
- DDP

Luego del término se debe agregar el lugar exacto

- EXW: son las siglas del nombre *EX Works* que significa fábrica en inglés. Esto se refiere a una entrega directa en la salida, esto significa que el vendedor simplemente entrega la mercancía en su fábrica y el comprador tiene toda responsabilidad sobre su transporte, gastos, riesgos o costos de seguros.
- FCA: son las siglas de *free carrier* que significa transporte gratis. La entrega se hace en la distribuidora del vendedor y este solo cubre los gastos de carga al vehículo del comprador, estando el producto correctamente embalado.
- FAS: siglas de *free alongside ship* cuyo significado es gratis al costado del barco. El vendedor cubre con los aranceles de carga del producto y el mismo se encuentra al costado del barco, el comprador se encarga de toda responsabilidad desde la carga.

- FOB: siglas de *free on board* que significa gratis a bordo. El vendedor se encarga de cargar el producto en el puerto convenido, pagar aranceles y trámites de exportación. Ya que no queda perfectamente clara en que momento exacto la responsabilidad es dada al comprador, se pueden usar las siguientes FOB alternativas:
 - FOB/ Punto de partida
 - FOB/ Frontera
 - FOB/ Punto de venta
 - FOB/ Destino con aranceles cancelados

De esta manera queda perfectamente estipulado el momento de intercambio de responsabilidades.

- CFR: siglas de *cost and freight* que quiere decir costo y flete. El comprador recibe el producto hasta el puerto convenido sin incluir la descarga, siendo pagado todos los gastos de transporte, exportación y aranceles por el vendedor.
- CPT. siglas de inglés *carriage paid to* que quiere decir transporte pagado hasta. Toda la cadena logística es absorbida por el vendedor hasta el lugar estipulado.
- CIF: siglas de *cost, insurance, freight* cuyo significado es costo, flete y seguro. El comprador recibe el producto hasta el puerto convenido sin incluir la descarga, siendo pagado todos los gastos de transporte, exportación y aranceles por el vendedor, incluyendo un seguro marítimo para cubrir cualquier tipo de eventualidad.

- CIP. siglas en inglés de *carriage and insurance paid* que significa costo, flete y seguro pagado. Toda la cadena logística es absorbida por el vendedor hasta el lugar estipulado, incluyendo un seguro marítimo para cubrir cualquier tipo de eventualidad.
- DAT: siglas en inglés de *delivered at terminal* cuyo significado es entregado en terminal. El vendedor absorbe los gastos de transporte, documentación, aranceles de exportación y descarga hasta que se encuentren en la terminal del puerto convenido, siendo el comprador obligado a absorber desde los gastos de importación.
- DAP. siglas en inglés de *delivered at place* que quiere decir “entregado en terminal”. El vendedor absorbe los gastos de transporte, documentación, aranceles de exportación y descarga hasta que se encuentren en el lugar convenido.
- DDP. Siglas en inglés de *delivered duty paid* que significa entregado y responsabilidades pagadas. Todo es absorbido por el vendedor hasta la puerta del comprador, es la máxima atención que le puede dar el proveedor a su producto hasta llegar a las manos del cliente.

Estos términos se dividen en dos.

- Entrega directa en la salida. Son las significan que la mercancía viaja por cuenta y riesgo del cliente, empezando en EXW hasta CIP
- Entrega en la llegada. Significa que la mercancía viaja por cuenta y riesgo del vendedor, incluyendo a los términos DAP, DAT y DDP.

A continuación se agrega una tabla donde se puede visualizar todas las responsabilidades por término

Tabla VI. Responsabilidades Incoterms 2010

Repartición de los costes según el Incoterm negociado en el contrato

TITULOS Incoterm / Coste	Salida fábrica	Transporte principal no pagado por el vendedor				Transporte principal pagado por el vendedor				Gastos de envío asumidos por el vendedor hasta el destino		
	EXW	FCA	FAS	FOB	CFR	CIF	CPT	CIP	DAT	DAP	DDP	
Embalaje	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	
Carga en fábrica	C	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	
Antes de la entrega de la mercancía al transportista	C	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	
Aduana exportación	C	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	
Manutención al partir	C	C	C	V	V	V	V	V	V	V	V	
Transporte principal	C	C	C	C	V	V	V	V	V	V	V	
Seguro de transporte	C	C	C	C	C	V	C	V	V*	V	V	
Manutención al llegar	C	C	C	C	C	C	C	C	V	V	V	
Aduana importación	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	V	
Al finalizar la ruta	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	V	
Descarga fábrica	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	V	

V: Coste asumido por el vendedor

C: Coste asumido por el comprador

* No obligatorio

Fuente: Santartrade. <https://es.portal.santartrade.com/banca/incoterms-2010>. Consulta: septiembre 2017.

2.6. Estándares

Para garantizar que los productos sean de calidad se buscará el cumplimiento de dos tipos de regulaciones:

- Estándares legales
- Estándares de calidad

Los legales sirven para garantizar que el producto cumple con las leyes del lugar donde se comercializa, generando un grado de confianza para el cliente, al saber que los productos fueron manufacturados e importados lícitamente.

Por otro lado, los estándares de calidad pueden ser externos o internos. Los internos se conocen como control de calidad en las organizaciones. Son las autoinspecciones realizadas periódicamente para garantizar la calidad a través del tiempo, mientras que las externas son hechas por laboratorios que no tienen relación alguna con la empresa.

2.6.1. Estándares legales

Dado que los humanos ingieren estos productos, debe cuidarse la calidad e inocuidad, por lo que las regulaciones o estándares son de tipo legal para aplicar la ley contra las empresas o productos que las incumplan.

2.6.1.1. Ministerio de Salud Pública

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en Guatemala, vela por la salud de la población. Según la Constitución Política de 1945 se crean los Ministerios para sectorizar los intereses y brindar mejor atención.

El Ministerio vela por el cumplimiento del régimen jurídico relacionado con la salud de la población. En 1969 se reestructuró el ministerio mediante el Acuerdo Gubernativo 23-69, que establece estas divisiones:

- Dirección general de servicios de salud
- Salud materno infantil y familiar
- Epidemiología
- Saneamiento ambiental
- Servicios técnicos generales

Luego a través del acuerdo gubernativo 71-75 se emite un reglamento que comprende veintidós áreas de salud, y dividiendo la región metropolitana en:

- Guatemala norte
- Guatemala sur
- Área de Amatitlán

Entre los servicios que ofrece actualmente están:

- Control de alimentos
- Normativos de establecimientos
- Laboratorio nacional
- Servicios de productos farmacéuticos y afines
- Salud y ambiente
- Farmacovigilancia
- Diplomados

El Departamento de regulación y control de productos farmacéuticos y afines es la subdivisión del Ministerio que supervisa los productos farmacéuticos y afines.

Este departamento también ofrece otros servicios, como:

- Autorización de establecimientos farmacéuticos y afines
 - Solicitud de licencia sanitaria
 - Modificación y aplicación de licencia
 - Notificaciones y reposiciones
- Autorización de productos farmacéuticos y afines
 - Registro de productos farmacéuticos
 - Registro de plaguicidas
- Manejo de sustancias controladas
 - Registro de empresas
 - Importación / exportación
 - Autorización de recetas
- Farmacovigilancia
- Ensayos clínicos
- Vigilancia, monitoreo y control
 - Certificación de buenas prácticas de manufactura
- Certificación de venta libre
- Autorización de publicidad

Mediante este trabajo se reglamenta y estandarizan los productos farmacéuticos para garantizar la calidad e inocuidad.

2.6.1.1.1. Legislación vigente

- Acuerdos
- Convenios
- Decretos
- Normas técnicas
- R.T.C.A.

Entre los acuerdos ministeriales se encuentran:

- Acuerdo gubernativo 418-2014 “Procedimiento de Notificación por sospecha de incumplimiento de calidad, fallo terapéutico o reacciones adversas de los medicamentos e incidente adversos en los dispositivos médicos para la red de servicios de salud.
- Acuerdo gubernativo 419-2014 “Creación de la Junta técnica de valoración, como ente consultor experto de verificación de las notificaciones por sospecha de incumplimiento de la calidad, fallo terapéutico o reacciones adversas de los medicamentos e incidentes adversos en los dispositivos médicos”
- Acuerdo ministerial 6– 2018 “(Reformas al Acuerdo Ministerial 134-2016)”
- Acuerdo ministerial 2-2018 "Procedimiento para la emisión de permisos de importación"
- Acuerdo gubernativo 104-2018 “Reformas al acuerdo gubernativo 712-99
- Acuerdo gubernativo 351-2006 “Reformas al Acuerdo Gubernativo 712-99 de fecha 17 de septiembre de 1999, Reglamento para el Control Sanitario de Los Medicamentos y Productos Afines.”

Existen también varios convenios que sirven como legislación vigente:

- Convenio 0134 “Convenio para Limitar la Fabricación y Reglamentar la Distribución de los Estupefacientes.”

- Convenio 0138 “Instrumento de Ratificación del Gobierno de Guatemala del Convenio Constitutivo de la Comisión Centroamericana Permanente para la Erradicación de la Producción, Tráfico, Consumo y Uso Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas.”
- Convenio 0389 “Convenio para Combatir el Uso Indebido y la Producción y el Tráfico Ilícitos de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas entre Guatemala y Perú.”

Luego siguen los decretos, normas técnicas y R.T.C.A, siendo de suma importancia las siguientes:

- Decreto 16-2003 “Reforma a la Ley del Impuesto al Valor Agregado. Medicinas genéricas”.
- Decreto 39 – 2003 “Aprueba el Acuerdo entre Guatemala y los Estados Unidos de América para cooperar en la supresión del tráfico lícito, marítimo y aéreo, de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.”
- Decreto 57 -72 “Ley para Proveer de Medicinas Baratas a las Personas de Escasos Recursos”
- Decreto 64-2005 “Se aprueba el Convenio sobre Cooperación para la Supresión del Tráfico Ilícito Marítimo y Aéreo de Estupefacientes y Sustancias en el área del Caribe, suscrito en Costa Rica el 10 de abril de 2005.”

2.6.1.1.2. Formularios

Los formularios y reglamento técnicos se encuentran en la página del Departamento de regulación y control de productos farmacéuticos afines. En este documento se citan los documentos importantes que constituyen las directrices de la propuesta.

- F-UV-g-05: Guía de inspección de BPAD en Distribuidora sin fraccionamiento
- Resolución COMIECO 340-2014, numeral 6.
- F-UV-f-01: Solicitud de inspección

Figura 5. F-UV-f-05

No.		Segmento de la auditoria	Cumplimiento				
			SI	NO	NO APLICA	CRITERIO	OBSERVACIONES
1. Organización y Personal							
1.1	Estructura Organizacional						
1.1.1	¿Tiene el establecimiento organigramas generales y específicos de cada uno de los departamentos, se encuentran actualizados?					MAYOR	
1.1.2	¿ Cuenta con descripciones escritas de las funciones y responsabilidades de cada puesto incluido en el organigrama?					MAYOR	
1.1.3	¿Existe evidencia que el Director técnico participa en las inspecciones realizadas?					Critico	
1.1.4	Dispone el establecimiento de personal calificado y experiencia práctica según el puesto asignado?					MAYOR	
1.1.5	Las funciones asignadas a cada persona que labora en el establecimiento son congruentes con su nivel de responsabilidad para que no constituyan un riesgo a la calidad?					MAYOR	
1.2	Capacitación del Personal						
1.2.1	Existe procedimiento escrito de inducción para el personal de nuevo ingreso y es específica de acuerdo a sus funciones y atribuciones asignadas?					MAYOR	
1.2.2	Existen los registros?					MAYOR	
1.2.3	Existe un programa escrito de capacitación continua en buenas prácticas respecto a las operaciones que realizan, para todo el personal operativo?					MAYOR	
1.2.4	Esta la capacitación acorde a las funciones propias de cada puesto ?					MAYOR	
1.2.5	Existen registros de las capacitaciones y están de acuerdo al programa?					MAYOR	
1.3	Salud Ocupacional						
1.3.1	Todo el personal que labora en el establecimiento cuenta con tarjeta de salud o certificado médico?					MAYOR	
1.3.2	Esta dotado el botiquín o el área de enfermería?					MENOR	

Continuación figura 5.

2. Saneamiento e Higiene					
2.1	Higiene Personal				
2.1.1	El acceso a las áreas de trabajo esta limitada solo al personal del establecimiento?				MAYOR
2.1.2	Existen carteles, rótulos alusivos que indiquen al personal la obligación de lavarse la manos después de utilizar los servicios sanitarios y después de comer?				MENOR
2.1.3	Existe la prohibición de comer, beber y fumar?				MAYOR
2.1.4	Cumple el personal con estas disposiciones?				MAYOR
2.1.5	Están los alimentos guardados y se preparan solo en lugares especialmente designados para ese propósito?				MAYOR
2.1.6	Hay un numero adecuado de Sanitarios y se mantienen en condiciones higiénicas?				MAYOR
2.1.7	Los servicios sanitarios cuentan con lavamanos, jabón, espejos y toalla o secadores de manos?				MAYOR
2.2	Limpieza y Sanitización				
2.2.1	Tienen suministro adecuado de agua potable?				MENOR
2.2.2	Tienen tanques de almacenamiento de agua potable? Cuando aplique.				MENOR
2.2.3	Existen procedimientos y programa para la limpieza de las áreas en general?				MAYOR
2.3	Control de Plagas				
2.3.1	Está el establecimiento libre de roedores, aves, insectos y otras plagas?				MAYOR
2.3.2	Existen y se siguen procedimientos y programas escritos para el uso de raticidas, insecticidas, fungicidas, y agentes fumigadores?				MAYOR
2.3.3	Existen un programa general del establecimiento?				MAYOR
2.3.4	Existe un registro de los roenticidas e insecticidas utilizados?				MAYOR
	3. Almacenamiento de materiales y producto terminado				
3.1	Bodegas :				
3.1.1	Se encuentran debidamente identificados y separados los almacenes?				MAYOR
3.1.2	Tienen el tamaño adecuado a las necesidades de la empresa?				MAYOR
3.1.3	Se encuentran Limpias y Ordenadas?				MAYOR
3.1.4	El material de construcción y su estado no afectan la calidad de los productos que se almacenan?				MAYOR
3.1.5	Los pisos, ventanas, paredes y techos son adecuadas?				MAYOR
3.1.6	El área es exclusiva y no esta invadida por otros materiales?				MAYOR
3.1.7	Tiene suficiente iluminación?				MAYOR
3.1.8	Es la Ventilación adecuada?				MAYOR
3.1.9	Registro de Temperatura y Humedad Relativa (con límites)				MAYOR
3.1.10	Los productos se encuentran identificados y colocados sobre tarimas o estanterías que permitan la limpieza e inspección?				MAYOR
3.1.11	Las estanterías y tarimas se encuentran separadas de paredes?				MAYOR
3.1.12	Existencia de cámara fría (Refrigerador)? Cuando Aplique				CRITICO
3.1.13	Existen registros de temperatura de la cámara fría?				CRITICO
3.1.14	Existe un sistema de alerta que identifique los desvíos de la temperatura programada en la cámara fría?				INFORMATIVO
3.1.15	Los almacenes tienen áreas respectivas de rechazados y productos devueltos?				MAYOR

Continuación figura 5.

3.1.16	Las áreas de productos rechazados y devueltos son de acceso restringido?				CRITICO	
3.1.17	Las áreas de los almacenes se encuentran debidamente identificadas y delimitadas (recepción, despacho, rechazados, devueltos, controlados y otros)?				MAYOR	
3.1.18	El área de recepción y despacho de los productos y materiales están protegidos de las condiciones ambientales?				MAYOR	
3.1.19	El tamaño del área de recepción es acorde al volumen de materiales o productos que se reciben?				MAYOR	
3.1.20	El tamaño del área de despacho permite realizar el despacho de los productos evitando confusión?				MAYOR	
3.1.21	Numero de extinguidores revisados y cargados de acuerdo al tipo de materiales que se almacenan.				MAYOR	
3.1.22	Existe una alarma contra incendios y un procedimiento escrito que indique la ruta de evacuación en caso de siniestros?				MENOR	
3.1.23	Existe un área separada, bajo llave, identificada y de acceso restringido para almacenar materia prima y producto terminado que sean psicotrópicos, estupefacientes y precursores químicos?				CRITICO	
3.1.24	Utilización de materiales con sistema PEPS?				MAYOR	
3.1.25	Los contenedores o recipientes de materia prima y componentes cumplen con no presentar daños que afecten la calidad de su contenido?				MAYOR	
3.1.26	Los contenedores o envases están bien cerrados e identificados?				CRITICO	
3.1.27	La identificación de los contenedores o envases contiene como mínimo lo siguiente:				MAYOR	
	Nombre					
	Proveedor					
	Numero de lote					
	Fecha de vencimiento					
	Fecha de ingreso					
	Observaciones					
3.1.28	Cuentan con las certificaciones de calidad de las materias primas? Cuando Aplique				CRITICO	
3.1.29	Cuentan con las certificaciones de calidad del producto terminado? Cuando aplique				CRITICO	
4. Edificios e Instalaciones						
4.1	El establecimiento cumple con lo siguiente:					
4.1.1	El establecimiento cuenta con un área mínima de 30 metros cuadrados.					
4.1.2	Alejado de fuentes de contaminación?				MAYOR	
4.1.3	Tamaño adecuado para facilitar la limpieza, mantenimiento y operaciones?				INFORMATIVO	
4.1.4	El establecimiento recibe un mantenimiento adecuado?				MAYOR	
4.1.5	Cuentan con programa del mantenimiento preventivo y correctivo?				MAYOR	
4.1.6	Cuentan con registro del mantenimiento preventivo y correctivo?				MAYOR	
4.2	Área de Despacho					
4.2.1	Es de tamaño adecuado y de fácil acceso?				MAYOR	
4.2.2	Permite el movimiento adecuado del personal?				MAYOR	
4.2.3	Están las estanterías y mostradores pintados?				MENOR	
4.3	Área de Administración					
4.3.1	Existe un área para este propósito?				MAYOR	
4.3.2	Permite el movimiento adecuado del personal?				MAYOR	
4.3.3	Están separadas de las áreas de despacho y Bodegas?				MAYOR	

Continuación figura 5.

5. Documentación						
5.1	Documentación general					
5.1.1	¿Existen contratos a favor de terceros de producción o acondicionamiento de los productos que comercializan?				MAYOR	
5.1.2	¿En dichos contratos a terceros especifica el listado de productos que se producen?				MAYOR	
5.1.3	¿En dichos contratos a terceros especifica en que condiciones se entrega el producto?				MAYOR	
5.1.4	¿Tienen toda la documentación requerida para el registro sanitario de los productos que comercializan? Cuando aplique				MAYOR	
5.1.5	¿Tienen certificados de registros sanitarios de los productos que se encuentran comercializando? Cuando aplique				MAYOR	
5.1.6	Cuentan con procedimientos para el manejo y destrucción de productos vencidos y rechazados?				MAYOR	
5.1.7	Existen registros de la destrucción de estos productos?				MAYOR	
5.1.8	Cuentan con procedimientos que regulan la distribución y trazabilidad de los productos que se comercializan?				MAYOR	
5.1.9	Procedimientos, registro y soluciones del manejo de quejas y reclamos?				MAYOR	
5.1.10	Procedimiento, registro y soluciones para el manejo de productos devueltos?				MAYOR	
6. Garantía de la calidad						
6.1	Sistema de la garantía de la calidad					
6.1.1	Procedimientos para divulgar la política de calidad en todos los niveles?				MAYOR	
6.1.2	Procedimiento de control de los procedimientos estándar de operación?				MAYOR	
6.1.3	Programa, procedimiento y registro de las auto inspecciones?				CRITICO	
6.1.4	Existe un programa periódico de Auto inspección para verificar Buenas Practicas de Acondicionamiento y Empaque?				CRITICO	
6.1.5	Existe documentación de autoinspecciones ejecutadas según programa, que refleje el estado de las áreas?				CRITICO	
6.1.6	En el caso que las autoinspecciones muestren desviaciones en el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y distribución, existe un programa cronológico que indique las fechas límites para hacer las correcciones y los responsables de las mismas.				MAYOR	

Continuación figura 5.

CONCLUSION DE LA AUDITORIA										
Segmento de la auditoria					Conclusiones de la auditoria					
No.	Segmento de la auditoria	Total de la verificación Real			Total de la verificación Teórico			% de CUMPLIMIENTO		
		CRITICOS	MAYORES	MENORES	CRITICOS	MAYORES	MENORES	CRITICOS	MAYORES	MENORES
1	Organización y Personal									
2	Saneamiento e Higiene									
3	Almacenamiento de materiales y producto terminado									
4	Edificios e Instalaciones									
5	Documentación									
6	Garantía de la calidad									
7	Total									
Después de efectuar auditoria al establecimiento										
Se detectaron las siguientes desviaciones, las cuales deben corregirse en un plazo de :										
Que se cumplen en la fecha										
Inspector Profesional							Inspector Profesional			
Coordinador Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control						Jefatura Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines				

Fuente: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

<http://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/formularios/formvigilanciasanitaria>. Consulta:

Enero 2019

Figura 6. COMIECO 340-2014

6 ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS SEGÚN SU FORMA FARMACÉUTICA

6.1 Comprimidos (tabletas y grageas), cápsulas, trociscos, supositorios, óvulos, parches transdérmicos y otras formas similares (cualquier vía de administración)

6.1.1 Etiquetado del envase / empaque primario

La información mínima que deberá llevar el etiquetado del envase o empaque primario del producto, es la siguiente:

- a) Denominación del medicamento;
- b) Nombre completo del o los principios activos en su denominación común y su concentración bajo la modalidad de unidosis (formulaciones hasta dos principios activos). Se acepta omitir en el blister, los principios activos de medicamentos polifármacos como en el caso de multivitamínicos, siempre y cuando se contemple en el empaque secundario. Para empaques multidosis se acepta no rotular cada una de las dosis, siempre y cuando esta información se conserve para el usuario, según las condiciones de dispensación usual del producto. Esta excepción no aplica para los medicamentos de venta libre.
- c) Nombre de la empresa responsable o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio;
- d) Número de lote;
- e) Fecha de vencimiento;
- f) Contenido, en unidades (solo si se presenta en frascos);
- g) Forma farmacéutica (cuando no tenga envase o empaque secundario),
- h) Vía de administración (cuando no tenga envase o empaque secundario) para supositorios, óvulos, tabletas vaginales aunque tenga envase o empaque secundario.
- i) Número de registro sanitario (cuando no tenga envase o empaque secundario)

6.1.2 Etiquetado del envase / empaque secundario

La información mínima que deberá llevar el etiquetado del envase o empaque secundario del producto, es la siguiente:

Continuación Figura 6.

- a) Denominación del medicamento;
- b) Número de lote;
- c) Fecha de vencimiento;
- d) Contenido, en unidades;
- e) Forma farmacéutica;
- f) Vía de administración, incluyendo indicación especial sobre la forma de administración cuando aplique.;
- g) Composición del producto por unidad de dosis, indicando los nombres completos de los principios activos con su concentración;
- h) Uso pediátrico o frase equivalente (para productos de uso pediátrico exclusivo);
- i) Manténgase fuera del alcance de los niños o frase similar;
- j) Modalidad de venta;
- k) Número de registro sanitario;
- l) Nombre del laboratorio fabricante y país de origen;
- m) Nombre de la empresa responsable y país (si es diferente al fabricante);
- n) Nombre del laboratorio acondicionador o emparador (si es diferente al fabricante o al responsable) y país;
- o) Condiciones de almacenamiento
- p) Leyendas especiales (Ver numeral 7)

6.2 Soluciones, jarabes, elixires, suspensiones, emulsiones, lociones, polvos para preparación de suspensiones o soluciones, inyectables en ampolla, jeringas precargadas, vial o parenterales de gran volumen, aerosoles y otras formas similares (cualquier vía de administración)

6.2.1 Etiquetado del envase / empaque primario

La información mínima que deberá llevar el etiquetado del envase o empaque primario del producto, es la siguiente:

- a) Denominación del medicamento;
- b) Nombre completo del o los principios activos en su denominación común y su concentración. Se acepta omitir en formulaciones con más de dos principios activos siempre y cuando esté justificado por falta de espacio, siempre y cuando se contemple en el empaque secundario;
- c) Nombre de la empresa responsable o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio y país;
- d) Número de lote;
- e) Fecha de vencimiento;
- f) Contenido, en volumen, unidades de dosis o masa;
- g) Forma farmacéutica excepto inyectables cuando tengan empaque secundario;
- h) Vía de administración (se acepta abreviaturas sólo para vía parenteral);
- i) Composición del producto por unidad de dosis indicando el o los principios activos con su concentración (cuando no tiene envase o empaque secundario);

Continuación figura 6.

6.2.2 Etiquetado del envase / empaque secundario

La información mínima que deberá llevar el etiquetado del envase o empaque secundario del producto, es la siguiente:

- a) Denominación del medicamento;
- b) Nombre del (los) principio(s) activo(s) y su concentración;
- c) Número de lote;
- d) Fecha de vencimiento;
- e) Contenido en volumen, unidades de dosis o masa;
- f) Forma farmacéutica;
- g) Vía de administración (se acepta abreviaturas sólo para parenteral);
- h) Composición del producto por unidad de dosis indicando los principios activos con su concentración;
- i) Condiciones de almacenamiento;
- j) Modalidad de venta;
- k) Agítese antes de usar (sólo para emulsiones y suspensiones);
- l) Forma de preparación o referencia para leer en el instructivo cuando aplique;
- m) Tiempo de vida útil después de abierto o preparado cuando aplique
- n) Advertencia de seguridad sobre peligro de inflamación, no exponer al calor, no perforar o arrojar al fuego y evitar el contacto con los ojos (sólo para aerosoles con propelentes inflamables);
- o) Advertencia de seguridad cuando aplique para otros productos;
- p) Uso pediátrico o frase equivalente (para productos de uso pediátrico exclusivo);
- q) Manténgase fuera del alcance de los niños o frase similar (excepto cuando el producto es para uso intrahospitalario);
- r) Número de registro sanitario;
- s) Nombre del laboratorio fabricante y país de origen;
- t) Nombre de la empresa responsable y país (si es diferente al fabricante);
- u) Nombre del laboratorio acondicionador o empacador y país (si es diferente al fabricante o al responsable);
- v) Precauciones, contraindicaciones y advertencias (sino están incluidas en el inserto).

Continuación figura 6.

6.3.1 Etiquetado del envase / empaque primario

La información mínima que deberá llevar el etiquetado del envase o empaque primario del producto, es la siguiente:

- a) Denominación del medicamento;
- b) Nombre del (los) principio (s) activo (s) y su concentración;
- c) Nombre de la empresa responsable o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio y país;
- d) Número de lote;
- e) Fecha de vencimiento;
- f) Contenido en volumen, o masa;
- g) Forma farmacéutica;
- h) Vía de administración;
- i) Composición del producto por unidad de medida, (por cada gramo o por cada 100 gramos) indicando los principios activos con su concentración;
- i) Condiciones de almacenamiento (cuando no tiene envase o empaque secundario individual);
- j) Modalidad de venta (cuando no tiene envase o empaque secundario);
- k) Número de registro sanitario (cuando no tiene envase o empaque secundario individual).

6.3.2 Etiquetado del envase / empaque secundario

La información mínima que deberá llevar el etiquetado del envase o empaque secundario del producto, es la siguiente:

- a) Denominación del medicamento;
- b) Nombre del (los) principio (s) activo (s) y su concentración
- c) Número de lote;
- d) Fecha de vencimiento;
- e) Contenido, en volumen, o masa;
- f) Forma farmacéutica;
- g) Vía de administración;
- h) Composición del producto por unidad de medida, (por cada gramo o por cada 100 gramos) indicando los principios activos con su concentración;
- h) Uso pediátrico o frase equivalente para productos de uso pediátrico exclusivo;
- i) Manténgase fuera del alcance de los niños o frase similar;

Fuente: Ministerio de Salud Pública. <http://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/legislacion-vigente/resoluciones-comieco>. Consulta: noviembre 2018

Figura 7. **Solicitud de inspección**

	DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES UNIDAD DE VIGILANCIA, MONITOREO Y CONTROL	F-UV-f-01
		Ver. 2 2010
		Pág 1/1

SOLICITUD DE INSPECCIÓN

Fecha de solicitud: _____

Nombre del Establecimiento: _____

Dirección del Establecimiento: _____

Teléfono o correo electrónico: _____

Se solicita inspección por:

BPM **Ampliación** **Modificación**

Remodelación **Traslado**

Otro motivo: _____

Nombre y firma del Director Técnico o Representante Legal

Presentar el pago correspondiente en la Ventanilla única.

Fuente:: Ministerio de Salud Pública.
<http://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/formularios/formvigilanciasanitaria>. Consulta:
noviembre 2018

2.6.2. Estándares de calidad

Los productos deben cumplir con los estándares de calidad. Un estándar limita el nivel mínimo que debe tener el producto y todo lo que lo supere es apto para ser comercializado.

Una institución externa debe inspeccionar estos estándares para asegurar que los resultados son objetivos y no puedan ser sesgados por nadie dentro de la organización.

Por esto se debe aplicar un sistema de gestión de calidad que es un conjunto de elementos que cumplen con las características, según la ISO 9000, se debe tener:

- Procesos
- Manual de calidad
- Procedimientos de inspección y ensayo
- Instrucciones de trabajo
- Plan de capacitación
- Registros de calidad

Lo anterior tiene como objetivo buscar la certificación ISO 9001, para asegurar la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

2.6.2.1. Indicadores

Los indicadores son medidas que permiten visualizar diferentes aspectos de la producción para entender su funcionamiento. Según lo que se quiere saber, es el tipo de indicador que se aplica. En la industria hay indicadores

generales y algunos específicos aplicados al tipo de industria, esto se debe a que en un sistema productor pueden existir tantos indicadores, como recursos ya que todos pueden funcionar como tal.

Es propio destacar que los indicadores se pueden utilizar en cualquier departamento, sección o proceso individual.

2.6.2.1.1. Eficiencia

La eficiencia es la relación entre las metas o logros alcanzados y todos los recursos utilizados. Este indicador es ampliamente utilizado en la industria y puede aplicarse desde diferentes perspectivas, por ejemplo:

$$\frac{\text{Numero de productos}}{\text{Recurso economico invertido}}$$

$$\frac{\text{Numero de articulos en bodega}}{\text{Horas invertidas de trabajo}}$$

2.6.2.1.2. Eficacia

La eficacia se refiere a la capacidad de lograr el objetivo trazado sin tomar en cuenta el tiempo, recursos u otros factores.

Es decir, lograr lo planeado. Por ello, eficiencia y eficacia tienden confundirse porque se aplican de manera conjunta para lograr un rendimiento óptimo de todo proceso.

2.6.2.1.3. Calidad

La calidad es la relación de un producto entre precio, rendimiento o vida útil. Usualmente, se acepta que cuanto mayor es el precio de un producto, mayor es la calidad, lo cual no siempre se cumple.

Se define como una cualidad de los productos de excelente fabricación, generando un desempeño óptimo para lo que fueron creados.

La calidad también se relaciona con que el cliente quede satisfecho con el producto final, ya que lo adquiere para satisfacer una necesidad. Por ello, desea que el objeto llene sus expectativas o las sobrepase.

A continuación, se presenta un segmento del reglamento técnico centroamericano RTCA 11.03.47:07, *Productos farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Verificación de la calidad*, relacionado con las pruebas de calidad que deben pasar las formas farmacéuticas:

Figura 8. RTCA 11.03.47:07 Solicitud de inspección

Forma farmacéutica	Pruebas
<p>Polvos y granulados (orales y tópicos)</p> <p>Polvos y granulados (orales y tópicos) para reconstituir</p>	<p>Características organolépticas (sin reconstituir y reconstituido)</p> <p>Contenido de agua</p> <p>Tiempo de reconstitución (indicado por el fabricante)</p> <p>Uniformidad de Unidades de Dosificación</p> <p>Llenado mínimo/ Volumen de entrega</p> <p>Variación de peso</p> <p>pH</p> <p>Identificación de (los) principio(s) activo(s)</p> <p>Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s)</p> <p>Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas</p> <p>Recuento microbiano</p>
<p>Polvos para reconstituir (inyectables)</p>	<p>Características organolépticas (sin reconstituir y reconstituido)</p> <p>Contenido de agua</p> <p>Tiempo de reconstitución (indicado por el fabricante)</p> <p>pH</p> <p>Partículas visibles</p> <p>Volumen en envase</p> <p>Identificación de (los) principio(s) activo(s)</p> <p>Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s)</p> <p>Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas</p> <p>Esterilidad</p> <p>Endotoxinas bacterianas</p>
<p>Cremas, Ungüentos, Pastas y Geles (tópicos)</p>	<p>Características organolépticas</p> <p>Llenado mínimo</p> <p>pH</p> <p>Identificación de (los) principio(s) activo(s)</p> <p>Valoración, potencia o concentración del (o los) principio(s) activo(s)</p> <p>Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas</p> <p>Recuento microbiano</p>

Fuente: Ministerio de Salud Pública.

<http://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/formularios/formvigilanciasanitaria>. Consulta: noviembre 2018.

3. PROPUESTA

3.1. Diseño de propuesta

Por medio de la propuesta se desea cumplir con un 100% de los criterios críticos y, al menos, un 70% de los criterios mayores que están expresados en la guía de inspección de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en distribuidoras de fraccionamiento, auditado por el Ministerio de Salud Pública de Guatemala a través de la dirección general de regulación, vigilancia y control de la salud, formulario código F-UV-g-05.

El diseño se basa en:

3.1.1. Organización y personal

La organización es esencial para garantizar el orden y entendimiento entre las personas que trabajan en la empresa. Tienen bien delimitados los roles que se deben cumplir por cada uno, según el puesto que se desempeñe dentro de la organización, por ello, se desean realizar cambios los siguientes.

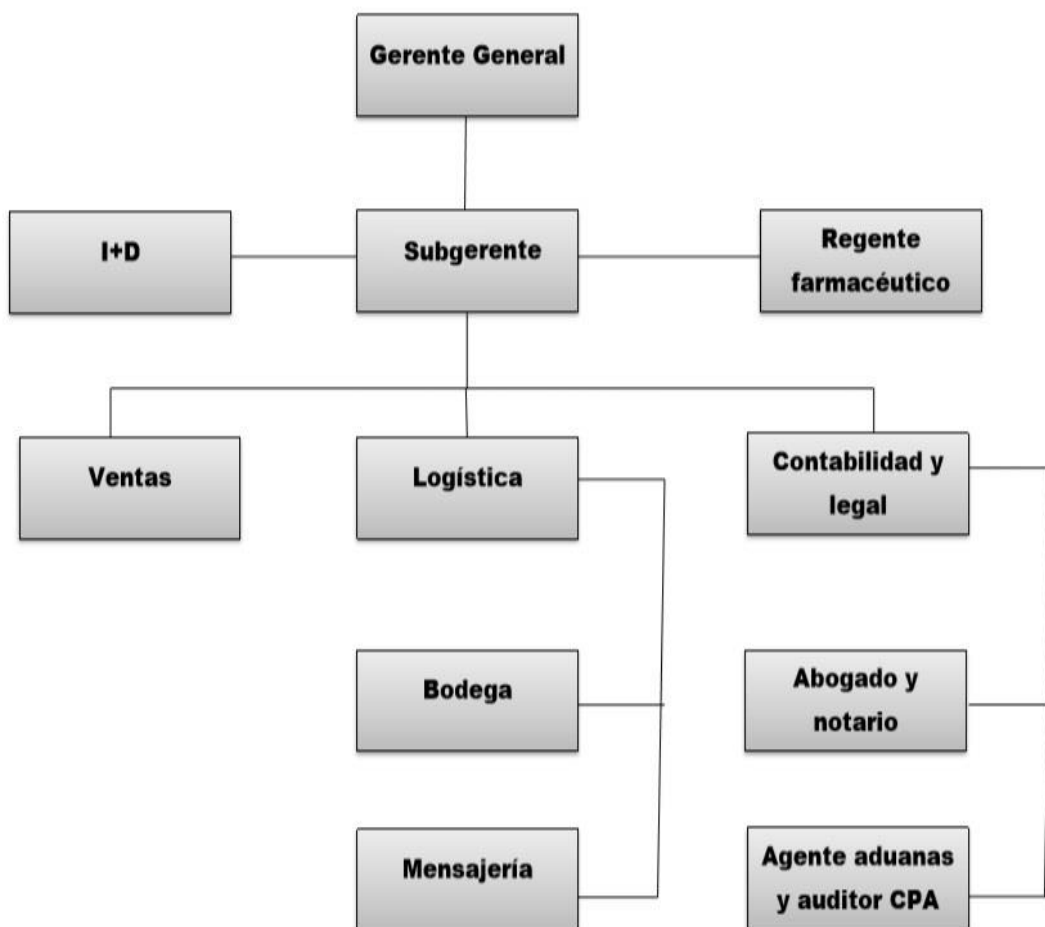
3.1.1.1. Estructura organizacional

Se propone aplicar una estructura organizacional con mayor enfoque jerárquico que el anterior, ya que los jefes inmediatos se encontraban sobrecargados porque estaban a cargo de mucha áreas al mismo tiempo. Siguiendo el principio anterior, los departamentos de logística, bodega y

mensajería se pueden juntar de forma lineal. De la misma manera los departamentos de contabilidad y legal pueden ser combinados para garantizar una comunicación más directa sin sobrecargar al mismo supervisor de área.

La creación de un departamento de investigación y desarrollo es importante para la empresa, de manera que existan siempre nuevas ideas para ser implementadas dentro y fuera de la misma.

Figura 9. Propuesta de estructura organizacional



Fuente: elaboración propia.

Por lo anterior, la estructura organizacional se propone de la siguiente manera:

3.1.1.2. Capacitación de personal

Se darán capacitaciones según sea requerido por las necesidades de la empresa. Al iniciar se debe ofrecer una charla de iniciación al personal nuevo, conocido internamente, como manual de inducción. Este manual abordará temas relacionados con:

- Introducción
- Bienvenida
- Felicitación
- Perfil de la empresa
- Estructura organizacional
- Comunicación
- Obligaciones
- Prohibiciones
- Evaluaciones según puesto
- Recursos y materiales a disposición
- Liderazgo
- Seguridad ocupacional e higiene

Esto se llevará a cabo para dar una idea general y bastante completa al nuevo personal, del funcionamiento interno de la empresa, para empezar a familiarizarse con la misma. De la misma manera, se creará un programa de capacitaciones estructuradas para dar a lo largo del año 2018 pero sin limitarse a ellas. Pueden agregarse nuevas capacitaciones según sea necesario.

3.1.1.3. Salud ocupacional

La salud ocupacional es importante, ya que garantiza la integridad de las personas dentro de la empresa. Al ser una empresa de distribución de sustancias activas farmacéuticas que se usan en una gran cantidad de medicinas destinadas a la ingesta humana es evidente el impacto de este tema.

Se deben identificar los riesgos y peligro químicos para erradicarlos, asegurando un alto nivel de salud ocupacional, dicho proceso se debe llevar a cabo una vez al año como mínimo al igual que la elaboración de los programas de seguridad y salud ocupacional. Según la norma técnica guatemalteca NTG 13001, se hace uso de las definiciones siguientes:

- Identificación de riesgos. Proceso en el que se buscan, examinan y se localiza todos los posibles riesgos en el área.
- Nivel de riesgo. Gravedad de las consecuencias de un riesgo.
- Probabilidad. Posibilidad de que ocurra una eventualidad.
- Riesgo aceptable. Es un riesgo que se minimiza cuándo ocurre, ya que la organización se ha preparado para absorber las consecuencias, sin generar mayor problema.
- Tratamiento de riesgo. Acciones para minimizar o eliminar cierto riesgo mediante diferentes criterios.
- Salud y seguridad ocupacional. Son todos los factores que pueden afectar a los colaboradores de la empresa mientras que encuentre en la organización.

Los peligros son categorizados según su origen, pudiendo ser estos:

- Mecánicos
- Físicos
- Eléctricos
- Químicos
- Biológicos
- Ergonómicos
- Locativos
- Psicosociales

En este caso los riesgos químicos pueden ser relacionados con la deficiencia de oxígeno o el contacto con materiales particulados. Al tratarse de sustancias activas utilizadas en la creación de medicinas, estas no reaccionan al contacto con la piel, solo pueden causar algún tipo de reacción alérgica a las personas propensas, por lo que todos los trabajadores deben presentar una prueba médica para descartar dicho riesgo. No existe ninguna norma nacional que se base en los riesgos químicos por partículas sólidas en suspensión. Por ello, se considera, como medida precautoria la utilización de botas, mascarilla y guantes para manipulación o levantamiento de derrames de sustancias activas.

De acuerdo con los pasos propuestos por el normativo, se consideran cinco etapas para la metodología de riesgos ocupacionales.

- Identificación de riesgos
- Análisis de riesgos
- Evaluación de riesgos
- Tratamiento o control de riesgo
- Seguimiento y revisión

Las probabilidades se clasifican por baja, media o alta y las consecuencias como ligeramente dañinas, dañinas o extremadamente dañinas.

3.1.2. Saneamiento e higiene

Para garantizar un producto de buena calidad es necesario tener un lugar higiénico y protegido de amenazas externas como lo pueden ser las plagas, por lo que esto es un punto que debe tener bastante atención.

3.1.2.1. Higiene personal

Según el documento de auditoria se debe cumplir con varios criterios. Entre los más importantes están:

- Acceso limitado solo al personal
- Carteles o señales relacionados con el lavado de manos
- Prohibición de comer, beber y fumar
- Área de cocina establecida
- Sanitarios

La entrada a la empresa es regulada por una garita de seguridad que funciona en colaboración con la secretaria para dar paso solo al personal autorizado, las áreas se encuentran correctamente marcadas y aseguradas según lo necesitado por puertas con llave.

También se implementará la señalización explicativa del método de lavado de manos en las áreas destinadas para ello, para que todo el personal este enterado de la manera correcta de hacerlo.

El reglamento interno prohíbe beber y fumar dentro de la empresa y la infracción a esta norma puede generar una sanción. Para la comida existe una cocina y comedor que puede ser usada en los horarios establecidos.

3.1.2.2. Limpieza y sanitación

El agua es un líquido importante, por eso, debe estar disponible siempre para el uso humano. Dentro de la empresa debe haber un suministro de agua potable que provea al personal, según base legal contemplada en el acuerdo gubernativo 229-2014, capítulo II, sección de servicios de higiene y abastecimiento de agua, artículos 284 al 287.

Este aspecto ya se ha cubierto, gracias a la instalación de un sistema de filtrado de agua en el área de comedor, la guía también califica el estado de tanques de almacenamiento de agua, pero al ser un sistema activo de purificación, el líquido no debe ser almacenado, punto que no aplica en este caso.

Lo más importante de este apartado es la limpieza visible de todas las áreas de trabajo. Para limpiar las áreas y mantenerlas en buen estado se propone un calendario de limpieza.

Para llevar un control de los trabajos hechos relacionados con la limpieza, se usa el siguiente machote, estando visible en todas las áreas donde se realice la sanitación

Tabla VII. **Control de limpieza**

CONTROL DE LIMPIEZA

Nombre del empleado: _____
Nombre del Supervisor: _____
Mes: _____ Área: _____

FECHA	HORA	DIA	FIRMA	Observaciones

Encargado: _____
Nombre y Firma

Revisó: _____
Nombre y Firma

Fuente: QUIFACO, S.A.

De esta manera, se tiene un registro físico de las tareas de limpieza que se lleven a cabo en cada área y pueden ser revisadas para asegurar que el personal está cumpliendo con las responsabilidades establecidas.

3.1.2.3. Control de plagas en bodega

Se establecen dos sistemas o etapas de control de plagas, uno interno en bodega y otro externo que busca ser el primer filtro contra cualquier organismo.

El anillo externo será compuesto de 16 trampas cebaderas, instaladas a una distancia de 5 metros entre ellas, formando un cuadro alrededor de las instalaciones de 20 metros de cada lado, estas deberán de ser instaladas por personal capacitado. Sin olvidar el debido mantenimiento y revisión periódica que requieren este tipo de trampas.

Para el anillo interno se encuentran ya en uso:

- Lámpara UV
- Gel cucarachicida
- 11 casillas de trampa de roedores

Para controlar las revisiones se tendrá un formato que se llenará cada semana con toda la información pertinente al mantenimiento de las trampas. También se debe revisar al terminar la limpieza del área de bodega si existen residuos o rastros de cualquier insecto para poder ser notificado y tomar las acciones pertinentes al caso.

Además se hará un monitoreo del edificio completo, anotando en el formato correspondiente cualquier hallazgo, indicado en que área para poder tomar medidas correctivas antes que la plaga llegue a los lugares más críticos, como la bodega. Según las políticas de la empresa se buscaran la manera de tratar de erradicar la plaga mediante la utilización de plaguicidas pero en caso de ser un caso mayor, se estará utilizando un servicio profesional externo.

3.1.3. Almacenamiento de materiales y producto terminado

Dada su calidad de producto farmacéutico, se debe cumplir con los requerimientos inherentes a su almacenamiento. Por ser una empresa distribuidora de sustancias activas se tendrá un enfoque especial a dicho almacén. En la guía de inspección, todo lo relacionado a este inciso esta categorizado como mayor por su importancia.

Los temas que se deben tomar en cuenta son:

- Identificación y rotulación de almacenes
- Tamaño adecuado
- Materiales de construcción adecuados
- Iluminación
- Ventilación
- Temperatura
- Producto entarimado y rotulado
- Áreas establecidas de rechazo y cuarentena
- Protección de ambiente
- Área de despacho
- Alarma y protocolo contra incendios
- Área separada para psicotrópicos y estupefacientes
- Uso de PEPS
- Identificación de envases con información esencial
- Certificaciones de calidad de materia

3.1.3.1. Bodega de sustancias activas

En esta bodega se llevarán a cabo los cambios o mejoramientos para cumplir con los estándares determinados por el Ministerio de Salud Pública de Guatemala.

La identificación, tamaño y tipo de materiales utilizados no deben cambiarse porque auditorias anteriores los han aprobado.

Para la iluminación se cambiarán los focos incandescentes a led, de esta manera puede mejorar la visibilidad en el área, el color de la luz artificial no altera los colores que existen en bodega ya que la led es un blanco puro y también se logra una disminución en el consumo de electricidad.

En la bodega están instaladas 10 luminarias incandescentes de 100w, que se sustituirán por led de 15w, es decir, con un ahorro del 85%. También hay cuatro tubos fluorescentes de 90 centímetros de 30W – 36W, rango debido a reactancia y consumo de cebador. Se reemplaza por tubos led de igual tamaño pero de 10W. Dada la cantidad de *watts* que necesita la tecnología para funcionar se puede optar fácilmente por el cambio inmediato de los mismos.

Para monitorear la temperatura y ventilación, se ha instalado un termo higrómetro, que mide los factores mencionados en cualquier momento, sin embargo no existía una capacitación para el personal de bodega para utilizarlo ni un registro constante del mismo, por lo que se optó por dar una capacitación que se encuentra en la agenda de capacitaciones del año.

Este control es importante, ya que al tratarse de sustancias activas que pueden ser susceptibles a cambios de temperatura se debe llevar el registro para asegurarse que siempre se encuentre entre el rango aceptado.

Se utilizarán varios aparatos del mismo tipo pero colocados en diferentes áreas para llevar una correlación entre los datos y si se detecta un problema, saber con precisión donde se debe trabajar. Para el control de los datos, el personal de bodega deberá llenar el siguiente formato por cada lectura según corresponda, pudiendo variar según la temporada del año o condiciones los intervalos de 30 minutos a 4 horas.

Figura 10. **Registro de control de temperatura y humedad**

	BODEGA	Página:	1 de 1
		Código:	B-F-RCTH
		Fecha:	
		Actualización:	

Registro de Control de Temperatura y Humedad

Mes: _____

Año: _____

Temperatura Mínima: 10°

Temperatura Máxima: 35°

Humedad Mínima: 5%

Humedad Máxima: 75%

Día y Fecha	Hora	Temperatura Área 1	Humedad Área 1	Temperatura Área 2	Humedad Área 2	Temperatura Área 3	Humedad Área 3	Temperatura Área 4	Humedad Área 4	Temperatura Área 5	Humedad Área 5	Firma

Día y Fecha	Hora	Temperatura Área 1	Humedad Área 1	Temperatura Área 2	Humedad Área 2	Temperatura Área 3	Humedad Área 3	Temperatura Área 4	Humedad Área 4	Temperatura Área 5	Humedad Área 5	Firma

Día y Fecha	Hora	Temperatura Área 1	Humedad Área 1	Temperatura Área 2	Humedad Área 2	Temperatura Área 3	Humedad Área 3	Temperatura Área 4	Humedad Área 4	Temperatura Área 5	Humedad Área 5	Firma

Día y Fecha	Hora	Temperatura Área 1	Humedad Área 1	Temperatura Área 2	Humedad Área 2	Temperatura Área 3	Humedad Área 3	Temperatura Área 4	Humedad Área 4	Temperatura Área 5	Humedad Área 5	Firma

Encargado: _____

Nombre y Firma

Revisó: _____

Nombre y Firma

Fuente: QUIFACO, S.A.

Cualquier objeto debe almacenarse sobre tarimas. Estas se revisarán semanalmente para verificar su buen estado, si alguna se encuentra lastimada, quebrada, rajada o se encuentre en algún estado en el que no se le pueda dar el uso correspondiente, deberá proceder al cambio o desecho.

Actualmente, el área de despacho se encuentra a puerta abierta, es decir que existe una conexión directa con la bodega. Se propone la construcción de una separación, que puede ser una reja que se mantenga con llave para dividir las dos áreas.

De esta manera, aumenta la seguridad interna y se minimizan las posibilidades de que las partículas que entren al ambiente cuando se esté despechando, se queden en la misma área y no afecten a las demás sustancias almacenadas.

También se propone incluir áreas de cuarentena y de productos con problema, para separarlos de los productos que se encuentra en buen estado. Se propone que estas bodegas no superen los 15 metros cuadrados para no sacrificar el espacio que puede necesitarse.

Para cumplir con el manejo de almacén tipo PEPS (primero en entrar, primero en salir), las tarimas tendrán acceso por los dos lados, el producto de reciente ingreso se colocará lo más cercano posible al área de despacho y así sucesivamente, de manera que la materia que entro primero este siempre a fácil alcance para el bodeguero.

Cabe mencionar que todas las entradas deberán tener una etiqueta interna donde exprese lo siguiente:

- Nombre del activo
- Proveedor
- Fecha de entrada a bodega
- Fecha de producción
- Tiempo de vida
- Números de trazabilidad

3.1.4. Edificio e instalaciones

Los requerimientos necesarios para cumplir son los siguientes:

- Área mínima de 30 metros cuadrados
- Se encuentre alejado de fuentes de contaminación
- Tamaño adecuado para operar (Criterio del auditor)
- Mantenimiento visible
- Programa de mantenimiento preventivo y correctivo
- Registro de mantenimientos
- Área de despacho
 - Tamaño adecuado y fácil acceso (Criterio del auditor)
 - Estanterías y mostradores pintados
- Área de administración
 - Área designada
 - Tamaño adecuado (Criterio del auditor)
 - Permite el movimiento del personal (Criterio del auditor)
 - Existe separación entre las áreas de despacho, bodega y administrativas

La mayoría de estos aspectos están clasificados como “Mayor”, por lo que se deben cumplir aunque algunos responden al criterio del auditor, con lo cual las decisiones están divididas.

3.1.4.1. Establecimiento

Los primeros tres requerimientos fueron aprobados, lo relacionado con el mantenimiento va de la mano, es decir, si se aplica un programa de mantenimiento preventivo y correctivo se puede solucionar todo lo relacionado al tema.

Antes de realizar cualquier mantenimiento es necesario una inspección previa para determinar puntos críticos, por el motivo anterior, se creó el siguiente formato para realizar el auto inspección.

Figura 11. Autoinspección

	BODEGA	Página:	1 de 4
		Código:	B-F-AU
		Fecha:	
		Actualización:	

AUTO INSPECCION

I. ASPECTOS A EVALUAR

Fecha: _____

1. Documentación

	SI	NO	Cumple Parcial
Posee Licencia Sanitaria. ¿Se encuentra Vigente?			
Existen certificados de Calidad de los diferentes materiales extendidos por el fabricante y están vigentes.			
Se sigue el sistema PEPS para el despacho de los materiales			
Existe control de lo que entra y sale de la bodega			
Existen controles de capacitación del personal			
Existen procedimientos de limpieza			
Existen condiciones de temperatura y humedad controlada si los materiales lo requieren y se llevan los registros			
Cuentan con descripciones escritas de las funciones y responsabilidades de cada puesto incluido en el organigrama			
Existen documentos de capacitación y/o inducción de puesto del personal de la empresa.			

Continuación figura 11.

2. Higiene y Personal

	SI	NO	Cumple Parcial
¿Cuenta el personal con Tarjeta de Salud vigente?			
Poseen procedimientos para limpieza y sanitización de las distintas áreas de la empresa			
Los baños se encuentran limpios y se llevan registros de la limpieza			
En los baños se encuentran instrucciones sobre el lavado y secado de manos, después de utilizar el servicio, antes y después de comer y antes de regresar a sus labores.			
El personal posee uniforme completo y adecuado para las funciones que desempeña en cada área.			
En las distintas áreas de la empresa se encuentran prohibiciones de comer, beber y fumar.			

3. Instalaciones y Equipo

	SI	NO	Cumple Parcial
El acabado de las paredes, pisos y techos facilitan su mantenimiento y limpieza			
Están en buenas condiciones para prevenir la contaminación			
Se tiene un control de plagas			
Se dispone de servicios sanitarios apropiadas para el personal			
La iluminación es adecuada			
La delimitación de las áreas para diferentes operaciones es adecuada			
El estado general del equipo es bueno			
Las puertas y ventanas permanecen cerradas			
Las instalaciones están limpias y cerradas			
Tienen establecido un programa de limpieza			
Tienen procedimientos escritos para operación, limpieza y mantenimiento de equipo			
Cuentan con bitácora para cada uno de los equipos			
La construcción de las instalaciones es adecuada para el servicio que ofrecen y se localiza en un lugar adecuado			
Está diseñado el edificio, de tal manera que permita el flujo de materiales, proceso y personal evitando la confusión, contaminación y errores.			
Las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación para el dispensado de materias primas están acordes con los requerimientos. ¿Se llevan registros?			

Continuación figura 11.

4. Almacenes	SI	NO	Cumple Parcial
Las áreas están diseñada específicamente para el almacenamiento			
Existen delimitaciones e identificaciones visibles de áreas (recepción, cuarentena, aprobado, rechazado, despachado)			
Los pisos, paredes, techos de los almacenes están contruidos de tal forma que no afectan la calidad			
Tiene el área de almacén un espacio adecuado			
¿Las materias primas se encuentran almacenadas en tarimas?			
Las materias primas se encuentran debidamente identificadas con nombre y código o lote			
Cuenta con cámara de refrigeración para los productos que lo requieran			
Existe un control de Temperatura y Humedad en diferentes zonas del almacén. ¿Existen Registros?			
Existen rótulos que prohíben fumar, comer o beber en las áreas de almacenamiento			
Esta limpia y ordenada el área			
El acceso de almacén y cuarto de surtido está restringido solo al personal autorizado. Existen rótulos de restricción			
Existen procedimientos de recepción, almacenamiento y manejo de materiales			
Están calibrados los instrumentos de medición			
Los vehículos de transporte son cargados de manera que se asegure que no ocurran daños durante el transporte			
Existe un área para devoluciones y rechazos			
Cuentan con un sistema para definir la disposición final del producto			

Fuente: QUIFACO, S.A.

Al realizar esta autoinspección se puede empezar a verificar para encontrar los puntos críticos de la empresa haciendo el plan de mantenimiento en relación a las debilidades y fortalezas del plan anterior.

3.1.4.2. Área de despachos

En esta área hay ciertas medidas a tomar para poder tenerla separada con la bodega principal, una de las principales propuestas es la instalación de una reja de seguridad corrediza, permitiendo tener una visión clara de todas las áreas pero definiendo los límites de las mismas.

3.1.4.3. Área de administración

Se deben hacer algunos cambios en al área administrativa, los cambios propuestos se listan a continuación:

3.1.5. Documentación

La documentación que se busca mejorar e implementar es la siguiente:

- Registro de temperatura y humedad
El formulario es el mismo de la figura 18, en la página 85. Esta llevará el control de una manera cíclica, predeterminada por las necesidades de almacenamiento de ese momento y el ciclo es de 30 a 6 horas.
- Control del limpieza en todas las áreas
El formulario está representado en la figura 17 en las páginas 81. Llevando este registro se podrá cerciorar que se está realizando el mantenimiento en todas las áreas en los tiempos establecidos

- Control de trampas

Este control se realiza semanal para identificar el estado de las trampas contra plagas existentes en el recinto.

Tabla VIII. **Control de trampas semanales**

**PLAGAS
CONTROL DE TRAMPAS SEMANAL**

BE: Buen Estado
ME: Mal Estado

MES: _____ AÑO: _____

FECHA MONITOREO: _____

LAMPARA UV	GEL CUCARACHICIDA	TRAMPAS											
		#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10	#11	

OBSERVACIONES

Fuente: QUIFACO, S.A.

- Control de mantenimiento e inspección

Esta inspección se realizada diariamente antes de empezar las labores y, al terminar las mismas, estos datos informarán acerca del estado en que se dejó la bodega, así como si algún agente externo modifico las condiciones de la misma.

Tabla IX. Inspección de bodega

 <p>Química Farmacéutica Comercial S. A.</p>	BODEGA	Página:	
		Código:	
		Fecha:	
		Actualización:	

**INSPECCION DE BODEGA
DIARIO**


MES: _____ AÑO: _____

FECHA	HORA	ACCION Y COMENTARIOS	ENCARGADO	REVISADO

Fuente: QUIFACO, S.A.

- Ingreso de producto y control de peso
Debido a que la compra – venta de sustancias activas se hace mediante el peso, es necesario llevar un control de las entradas existentes para poder ser comparadas con los datos del proveedor.

Tabla X. **Control de peso**

 <p>Química Farmacéutica Comercial S. A.</p>	BODEGA	Página:	
		Código:	
		Fecha:	
		Actualización:	

CONTROL DE PESO

FECHA: CORRELATIVO:

NOMBRE DEL PRODUCTO: _____

PROVEEDOR: _____ NUMERO DE LOTE: _____

NO. DE ENVASE PROV.	NO. ETIQUETA QSA	PESO NETO PROV.	PESO BRUTO PROV.	PESO BRUTO QSA	DIFERENCIA

ELABORADO POR: _____

REVISADO POR: _____

NOMBRE Y FIRMA

NOMBRE Y FIRMA

Fuente: QUIFACO, S.A.

- Salida de bodega

Este documento servirá para llevar un control de todo lo que sale de bodega, para efectos de cobro, control y seguimiento del producto.

Figura 12. **Salida de bodega**

SALIDA DE BODEGA

CORRELATIVO FECHA:

VENTA CONSIGNACION OTROS

NOMBRE DEL CLIENTE :

EMPRESA QUE RECIBE EL PRODUCTO:

FACTURA	ORDEN COMPRA	PEDIDO

CANTIDAD PEDIDA	CANTIDAD ENVIADA	ENVASES	DESCRIPCION DEL PRODUCTO	LOTE No.	FECHAS		
					FAB.	EXP.	RETEST

OBSERVACIONES

ELABORADO POR
ENTREGADO POR
RECIBIDO POR

NOMBRE Y FIRMA

NOMBRE Y FIRMA

NOMBRE FIRMA Y SELLO
CLIENTE

Vo. Bo.


NOMBRE Y FIRMA

Fuente: QUIFACO, S.A.

- **Inventario físico**

De esta manera se puede llevar un control de lo que existe físicamente en bodega y compararlo con los datos virtuales.

Figura 13. **Inventario físico**

 <p>Quinta Farmaceutica Comercial S. A.</p>	<p>BODEGA</p>	Página:	
		Código:	
		Fecha:	
		Actualización:	

INVENTARIO FISICO

FECHA:

NOMBRE DEL PRODUCTO	FABRICANTE	FARMACOPEA	ORIGEN	PROVEEDOR	EXISTENCIA	LOTE	CANTIDAD	Fechas			Observaciones
								Fab.	Retest	Venc.	

Fuente: QUIFACO, S.A.

- Ingreso de producto por fallo en control de peso
Documento para recibir cualquier tipo de producto que sea devuelto por alguna razón específica.

Tabla XI. Ingreso de producto por devolución

INGRESO DE PRODUCTO POR DEVOLUCION									
CORRELATIVO:		FECHA:		RECHAZO		RECLAMO		OTRO	
NOMBRE DEL PRODUCTO						CANTIDAD			
CLIENTE			PROVEEDOR		NO. FACTURA		NO. PEDIDO		
	# LOTE	FECHAS			UNIDAD DE MEDIDA Y PRESENTACION				
		FAB.	RETEST	VEN.	CANTIDAD		PRESENTACION		
A)									
B)									
ESTADO DE ENVASES POR LOTE									
MARCHAMO		CINTA DE SEGURIDAD TAPA	DAÑOS			TOTAL ENVASES DAÑADOS	TOTAL ENVASES EN BUEN ESTADO		
SI	NO		TAPA SUPERIOR	TAPA INFERIOR	CUERPO				
A)									
B)									
ETIQUETA				TIPO DE ENVASE					
PROV.	FAB.	CLIENTE	Q.S.A.	CARTON	PLASTICO	BOLSA	CAJA		
A)									
B)									
OBSERVACIONES									
A)									
B)									

Fuente: QUIFACO, S.A.

- Autoinspección


El formulario es el mismo que se ilustra en la figura 19, en las páginas 88, 89 y 90. Se aconseja realizar esta autoevaluación, al menos, una vez cada

trimestre, para tener una idea de cómo se ha avanzado con las medidas que se han tomado anteriormente y si estas deben seguir siendo utilizados o cambiadas.

- Control de procedimientos

Por medio de ese control se unifican los formularios anteriores desde un punto de vista crítico y constructivo para decidir qué tipo de medidas correctivas tomar. Básicamente sería de la siguiente manera:

Figura 14. **Control de procedimientos**

	BODEGA	Página:	
		Código:	
		Fecha:	
		Actualización:	

CONTROL DE PROCEDIMIENTOS

SEMANA: _____

FECHA:	DESEMPEÑO DEL PROCEDIMIENTO	MEDIDAS CORRECTIVAS
Nombre de formulario a estudiar (Ejemplo: Control de limpieza en bodega)		

Fuente: QUIFACO, S.A.

- Manual de procedimientos en bodega 2018

El manual de procedimientos es un documento extenso que explica cuándo y cómo se debe llenar cada uno de los formularios descritos para que

cualquier persona los pueda utilizar después de leer dicho documento o lo podría consultar, si lo necesita.

También indica quién es el encargado de cada tarea y a quién debe reportar directamente. Además, la periodicidad de su realización.

Al llevar un mejor control de los temas descritos se asegura que el registro será global y se puede comprobar, en cualquier momento, alguna duda que tenga un cliente, proveedor o auditoria, tanto interna como externa.

3.1.5.1. Documentación general

La documentación debe llevarse en físico, guardada en archivos dentro de la empresa, de fácil acceso y lectura aunque se propone empezar a usar medios electrónicos para llevar un mejor control utilizando almacenamiento en nube para que puedan ser revisados desde cualquier lugar con acceso a internet.

Lamentablemente, debido a legislación del Ministerio de Salud Pública, algunos documentos pierden su valor legal si se utilizan en versión electrónica.

3.1.6. Garantía de calidad

Siendo una empresa de distribución, la garantía de calidad recae en el proveedor de la materia, pero es parte del trabajo de QUIFACO, S.A. recibir la información pertinente del producto para que sea trasladada al cliente o ser el intermediario en el momento que se necesite.

Para ofrecer la documentación que garantice la calidad del producto, el procedimiento es el siguiente:

- Solicitud del cliente. La secretaria recibe el requerimiento de documentación del cliente para luego ser reenviado al proveedor.
- Oferta del proveedor. El proveedor envía la oferta con los documentos pertinentes que son enviados al cliente luego de revisar que todo se encuentre en orden y en un idioma que sea entendido por el mismo.
- Compra – venta. Al estar las tres partes de acuerdo, se realiza la compra del material e inicia todo el proceso de importación.
- Documentación. El cliente recibe la documentación pertinente en físico, incluyendo datos técnicos, garantías de calidad, pruebas realizadas y lo relacionado a la importación de la sustancia farmacéutica activa.
- Entrega de producto. El producto es entregado al cliente, el cual tiene un periodo entre 60 a 120 días (según el producto) para realizar cualquier tipo de prueba y procesar un retorno.

4. DESARROLLO DE LA PROPUESTA

4.1. Plan de acción

El plan de acción de la propuesta establecida da lugar a una aplicación teórica real.

4.1.1. Implementación del plan

La implementación dura aproximadamente 2 meses luego de hacer todas las pruebas correspondientes, siendo este tiempo para poder realizar cualquier tipo de ajuste en el proceso.

4.1.2. Entidades responsables

Para llevar a cabo dicho proyecto es necesario tomar en cuenta que se debe incluir a todos los departamentos que tendrá una conexión directa o indirecta con la propuesta. Cabe mencionar que es importante contar con la ayuda de los jefes para que todo se mueva de acuerdo con lo planeado.

4.1.2.1. Gerencia

La gerencia incluye al gerente general y al subgerente, de manera que los altos puestos estén involucrados y busquen que el proyecto sea aceptado a las necesidades de la empresa como también con su apoyo, las personas que se

encuentren bajo su mando acaten las nuevas políticas o procedimientos a implementar.

4.1.2.2. Bodega

El proyecto va dirigido a las prácticas de almacenamiento de la bodega de sustancias activas, por lo cual la bodega es la principal afectada en este proceso ya que debe aceptar los cambios propuestos para mejorar, siempre que las nuevas medias demuestren la mejoría en algún aspecto de la misma.

4.2. Reubicación de áreas

La reubicación trata mejorar la disposición de la bodega, para poder maximizar la capacidad de la misma aplicando nuevas formas de almacenaje en la bodega.

La forma más simple de la estantería es la profundidad simple. En ella, el producto se puede colocar en diferentes niveles para aprovechar la altura de la bodega pero tienen la desventaja de que si se encuentran pegados a la pared solo puede almacenar un objeto a la vez.

Por la razón anterior, se busca la implementación de estantes de estiba de doble profundidad. Pueden contar con doble pasillo o entrada de ambos lados de la estructura. Esta modalidad permite estibar más producto a profundidad y al ser de doble acceso se puede utilizar con facilidad para inventario de tipo primero en entrar, primero en salir.

Para el futuro se desea contar con un estante de tipo compacto con, al menos, cuatro espacios de profundidad de cualquiera de los dos tipos existentes:

- Estantes de flujo de estiba (dinámico)

Este tipo de sistemas usa rodillos para mover la mercancía de manera automática mediante una ligera pendiente, el problema de este mecanismo es que por la forma de entradas y salidas se maneja un inventario UEPS, último en entrar, primero en salir.

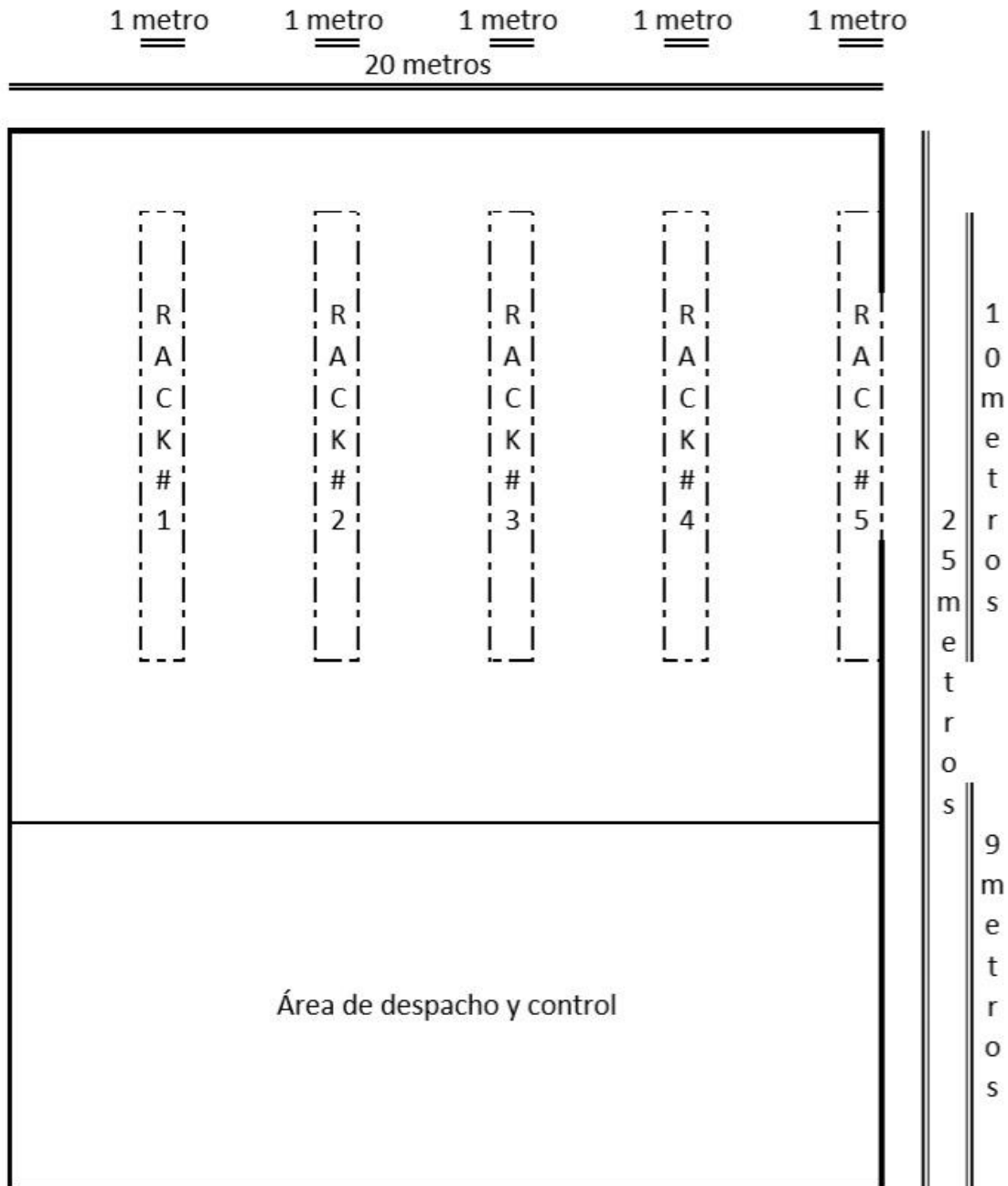
- Estante tipo *push back*

Este sistema permite depositar entre tres y cuatro paletas de fondo, excelente para producto de media rotación o que su movimiento sea tan rápido que no importa el orden en que se haga el despacho.

4.2.1. Diagrama de bodega

Actualmente, se tiene la siguiente disposición en la bodega:

Figura 15. Diagrama de bodega anterior



Fuente: elaboración propia.

Como se puede observar en la imagen anterior, el tamaño de la bodega es de 20 metros de ancho y 25 metros de largo, con asignaciones para despacho de 20 metros de ancho por 9 metros de largo, espacio que siendo tan amplio se puede llegar a desperdiciar.

También se tiene cinco *racks* de 1 metros de ancho por 10 de largo, haciendo un total de almacenamiento real de 50 metros cuadrados.

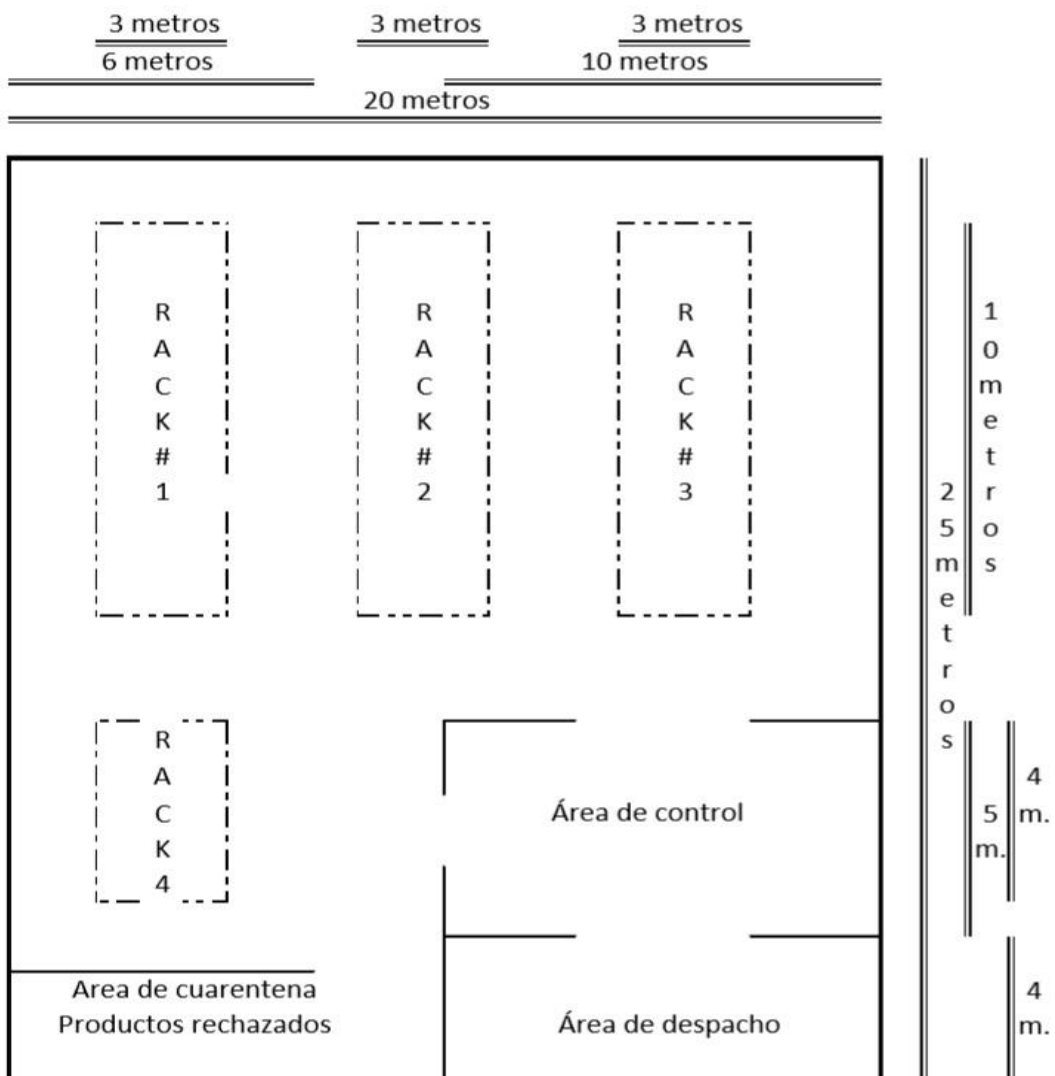
Teniendo en cuenta esta distribución, se propone realizar los siguientes cambios:

- Separación de áreas. Separar las áreas de despacho y control en dos diferentes sectores continuos uno al otro, para tener un flujo más efectivo sin entorpecer actividades en un área mixta.
 - Despacho de 10 metros de ancho por 4 metros de largo, dando un total de 40 metros cuadrados.
 - Área de control de 10 metros de ancho por 5 metros de largo, dando un total de 50 metros cuadrados.
- Área de cuarenta. Creación de área de cuarentena y de productos rechazados para cumplir con estándares del Ministerio de Salud Pública.
 - Área de cuarentena de 6 metros de ancho por 4 metros de largo.
- *Racks*. Cambiar la configuración de racks a doble fondo para poder almacenar mayor cantidad y tener una rotación que facilite el método PEPS.
 - Para aplicar este modelo, se estarían asignando espacios para tres *racks* de 3 metros de ancho por 10 metros de largo y un cuarto *rack* con medida de 3 metros de ancho por 4 metros de

largo, dando un total de almacenamiento de 102 metros cuadrados.

Dando lugar a la siguiente configuración:

Figura 16. Diagrama de bodega nuevo



Fuente: elaboración propia.

Con esta disposición las ventajas son:

- Mayor área de almacenamiento
- Mejor movilidad para maquinaria y personal
- Cumplimiento de áreas requeridas
- Maximización de espacio
- Mayor control de áreas
- Sectorizado de procesos

Las áreas serán utilizadas de la siguiente manera:

Despacho. Lugar donde se recibe mercadería y entrega, en este punto ya debe estar todo preparado, esperando solo carga o descarga respectivamente.

Control. Donde se realiza el pesado, conteo e inspección final de los materiales previos a su entrada o salida, según corresponda.

Cuarentena y rechazados. Se guardará bajo llave todo producto que no cumpla con los requerimientos mínimos de calidad o sean devueltos por el cliente por cualquier motivo.

Racks: La configuración de doble fondo permite ingresar o retirar producto por ambos lados de la estructura. Con ello, se aprovecha el movimiento de productos, según venta para la aplicación de PEPS, dejando el producto que entro antes a bodega, más cerca de la salida, facilitando cualquier trabajo de búsqueda de lote específico.

4.3. Manejo de materia

El procedimiento de entrada en bodega de materia quedaría de la siguiente manera:

- Llegada. El camión o medio de transporte llega a las instalaciones de la empresa.
- Identificación. El conductor se identifica en la garita, personal de seguridad se comunica con secretaria para validar entrada y luego se le asigna rampa de descarga.
- Apertura. El conductor desciende del vehículo y presenta la papelería correspondiente a personal de bodega, quien chequea la misma mientras toma fotografías del estado del camión y marchamos de seguridad. Luego se procede a abrir por completo la carga.
- Descarga. Se descarga la carga y se ingresa al área de control ya dentro de la bodega.
- Control. En esta etapa se inspecciona cada materia de forma visual y se hace un pesado para poder compararlo con los datos del proveedor.
- Validación. Se agrega un adhesivo con toda la información pertinente al producto, peso y fechas obtenidas al ingreso a las instalaciones.
- Almacenamiento. Finalmente se le asigna un lugar en bodega para que sea guardado.

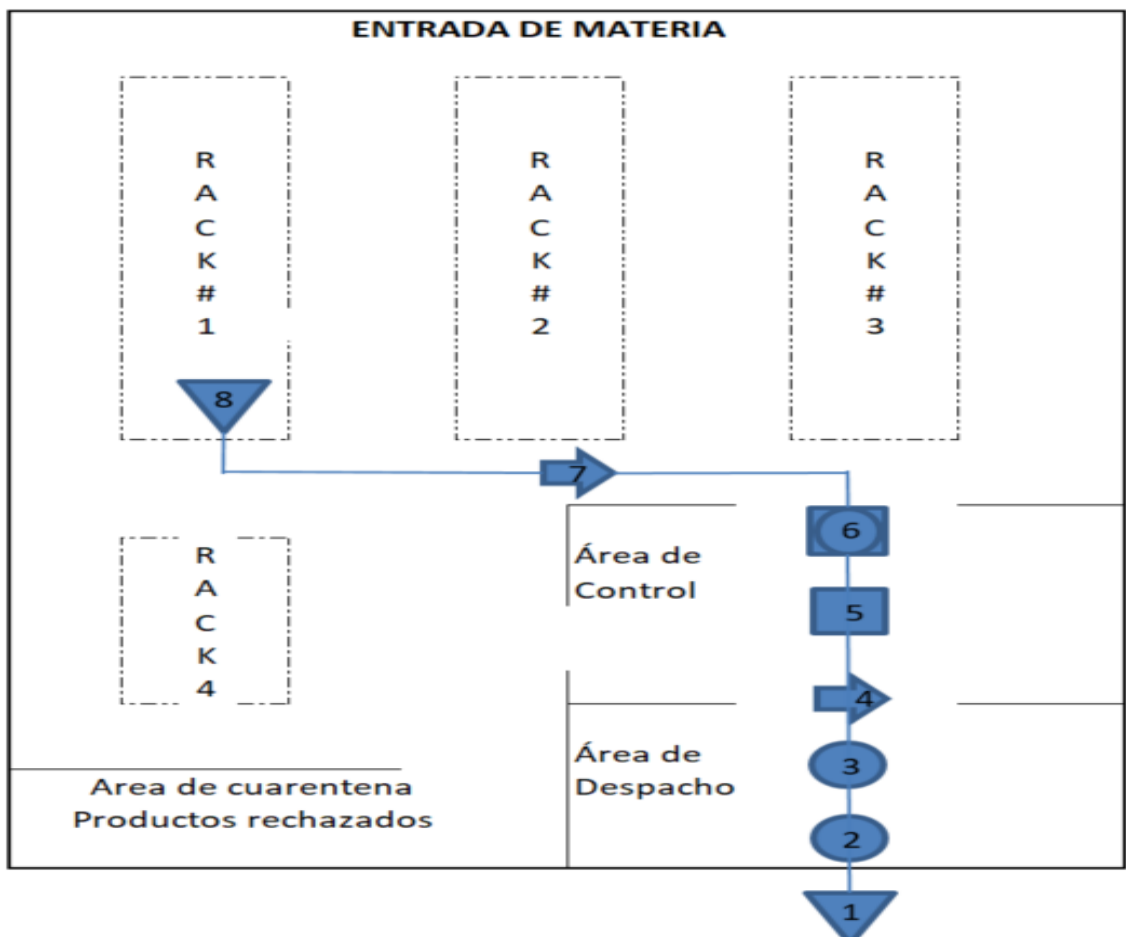
El procedimiento de salida de materia de bodega se realizaría de la siguiente manera:

- Orden. Se recibe orden de entrega generada por administración para ser dada a personal capacitado en rampa.
- Identificación. Se identifica la materia que será despachada y se mueve al área de control.

- Datos. Se toman los datos de la materia próxima a egresar para poder ser comparadas con la orden de entrega.
- Entrega. La mercancía es entregada al transporte que se encuentra en el área de despacho.

En los siguientes diagramas se ejemplifica el proceso explicado anteriormente, de manera gráfica.

Figura 17. **Diagrama de recorrido de entrada de materia**



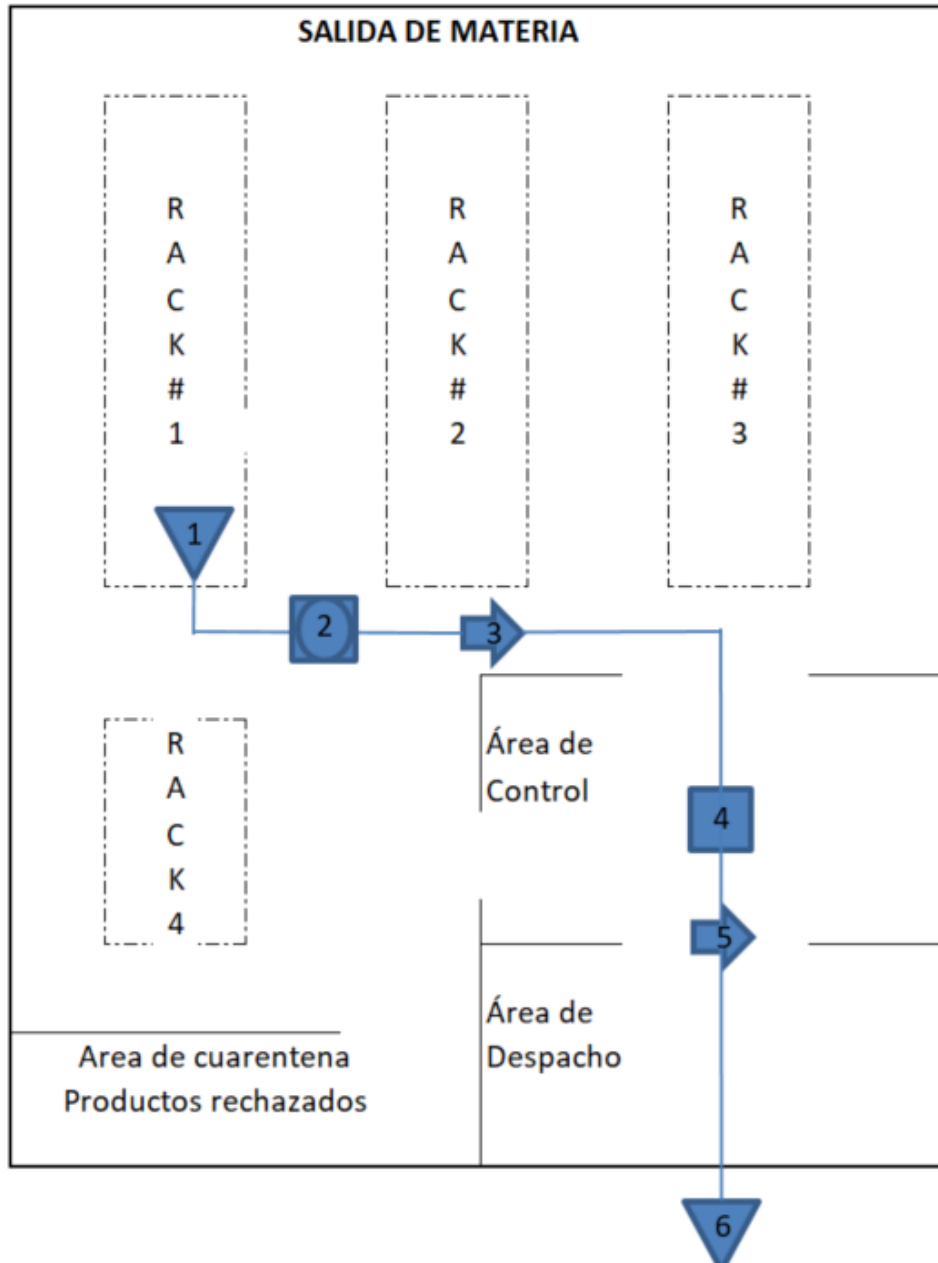
Fuente: elaboración propia.

Tabla XII. **Tabla de entrada de materia**

Diagrama de Recorrido							
Area de trabajo:	Código de área:	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:			
Almacenamiento	3	José Cordón	Marlon Morales	Walter Mejía			
Nombre del procedimiento: Etrada de materia							
Código del procedimiento: 1		Fecha	agosto 2018	Página	1 de --		
Simbología a ser utilizados: ○ □ ○ → ▽							
Conectores a ser utilizados: _____		Responsable por actividad			No. Revisión	1	
No. Act.	Descripción de las actividades	○	□	○	→	▽	Tiempos
1	Llegada: El camión llega a las instalaciones.	○	□	○	→	▽	5 min
2	Identificación: El conductor se identifica en la garita y personal de seguridad valida entrada	○	□	○	→	▽	10 min
3	Apertura: El conductor desciende del vehiculo y procede a descargar el material	○	□	○	→	▽	120 min
4	Se transporta el material del área de despacho al área de control	○	□	○	→	▽	30 min
5	Se inspecciona cada material de forma visual y se pesa	○	□	○	→	▽	30 min
6	Se agrega un adhesivo con peso y fechas correspondientes	○	□	○	→	▽	60 min
7	Se transporta el material al área de almacén	○	□	○	→	▽	10 min
8	La materia es asignada un lugar en el almacén y se coloca en racks.	○	□	○	→	▽	30 min

Fuente: elaboración propia.

Figura 18. Diagrama de recorrido de salida de materia



Fuente: elaboración propia.

Tabla XIII. Tabla de salida de materia

Diagrama de Recorrido							
Área de trabajo:	Código de área:	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:			
Almacenamiento	3	José Cordón	Marlon Morales	Walter Mejía			
Nombre del procedimiento:		Salida de materia					
Código del procedimiento:	2	Fecha	agosto 2018	Página	1 de --		
Simbología a ser utilizados:		○	□	◉	➡	▽	
Conectores a ser utilizados:		_____			Responsable por actividad	No. Revisión	
						1	
No. Act.	Descripción de las actividades	○	□	◉	➡	▽	Tiempos
1	Materia se encuentra en almacenamiento	○	□	◉	➡	▽	-
2	Se verifica la materia a salir contra orden de pedido	○	□	◉	➡	▽	25 min
3	Se transporta la materia al área de control	○	□	◉	➡	▽	20 min
4	Se toman los datos de la materia egresante para comparar con orden de pedido	○	□	◉	➡	▽	15 min
5	Se transporta a área de despacho	○	□	◉	➡	▽	20 min
6	Se carga la materia al método de transporte respectivo	○	□	◉	➡	▽	120 min

Fuente: elaboración propia.

4.3.1. Manejo con equipo

Para mover la materia almacenada se cuenta con equipo diseñado para soportar dicha carga. Se encuentran el montacargas y la *pallets* manual para realizar los trabajos.

Los montacargas que no son motorizados, conocidos como montacargas manuales o *pallets*, son unidades muy simples que consisten en un mango para empujar y maniobrar, palas ajustables y una bomba de presión conectada a la manija para levantar y bajar la pala. Estas son estrictamente unidades de pequeña elevación, capaces de levantar cosas sólo a unos pocos centímetros del suelo. Los montacargas manuales dependen de la fuerza y la destreza para maniobrar del usuario.

Consiste de las siguientes partes:

- Control manual
- Cadena
- Palanca de mano
- Barra de soporte

La palanca de mano tiene tres posiciones:

- Posición de bajar (Superior)
- Posición neutral (en medio)
- Posición de levantando (Inferior)

Medidas de seguridad

- Este montacargas debe ser usado solamente sobre piso plano y liso o sobre piso de concreto.

- Examinar con cuidado la tarima a cargar. Asegurando los artículos sueltos con una envoltura para embalajes o cinchos, si fuera necesario. Reorganizar los elementos de la tarima para asegurar una carga equilibrada. No mover tarimas cargadas con los listones rotos.
- Si los artículos obstruyen su visión reducir la altura de la carga de la tarima.
- Colocar los artículos adicionales en una tarima separada para una recolección posterior.
- Nunca levantar cargas que excedan el límite de peso del montacargas. El límite de peso de este montacargas manual es de 1,000 Kg. (1 Ton.)
- Nadie debe pararse sobre el tenedor y nunca transportar personas en él.
- Regresar el montacargas al lugar designado al terminar la operación.

También se cuenta con otro montacargas de mayor tamaño y capaz de almacenar en diferentes alturas. Las partes que constituyen a este montacargas son:

- Empuñadura
- Mando de válvulas: elevación, punto muerto y descenso.
- Barra de tracción
- Rodillos de entrada
- Chasis
- Rueda delantera, sencilla o doble
- Barra de empuje de elevación

- Leva de mecanismo de elevación
- Ruedas directrices
- Conjunto hidráulico
- Muelle de retorno a vertical

Medidas de seguridad:

- Este montacargas debe ser usado solamente sobre piso plano y liso o sobre piso de concreto.
- Examinar con cuidado la tarima a cargar. Asegurando los artículos sueltos con una envoltura para embalajes o cinchos, si fuera necesario. Reorganizar los elementos de la tarima para asegurar una carga equilibrada. No mover tarimas cargadas con los listones rotos.
- Si los artículos obstruyen su visión reducir la altura de la carga de la tarima.
- Colocar los artículos adicionales en una tarima separada para una recolección posterior.
- Nunca levantar cargas que excedan el límite de peso del montacargas. El límite de peso de este montacargas manual es de 2,500 Kg. (2.5 Ton.)
- Nadie debe pararse sobre el tenedor y nunca transportar personas en él.
- Regresar el montacargas al lugar designado al terminar la operación.

4.3.1.1. Instrucciones de operación

Las instrucciones de manejo deben ser seguidas para garantizar la integridad de la materia y del operario.

Instrucciones de manejo de la *pallet*:

- Presionar la palanca de descenso en el montacargas para reducir la altura de la horquilla si es necesario.
- Cerca de los tenedores no debe haber obstáculos durante la operación de levantamiento o descenso de los tenedores.
- Presionar la palanca de mano para ajustar la altura de los tenedores si es necesario.
- Deslizar el montacargas ya en posición entre la parte inferior de la tarima y el suelo.
- Tomar las asas de control manual, y empujar la carga al lugar deseado, nunca con la palanca de mano.
- Estacionar la tarima cuando llegue al lugar deseado y colocarles el freno a las ruedas. Apretar la palanca de mano de ajuste de altura para bajar la tarima a nivel del piso.

Instrucciones de manejo del montacargas.

- Presionar la palanca de descenso en el montacargas para reducir la altura de la horquilla si es necesario.

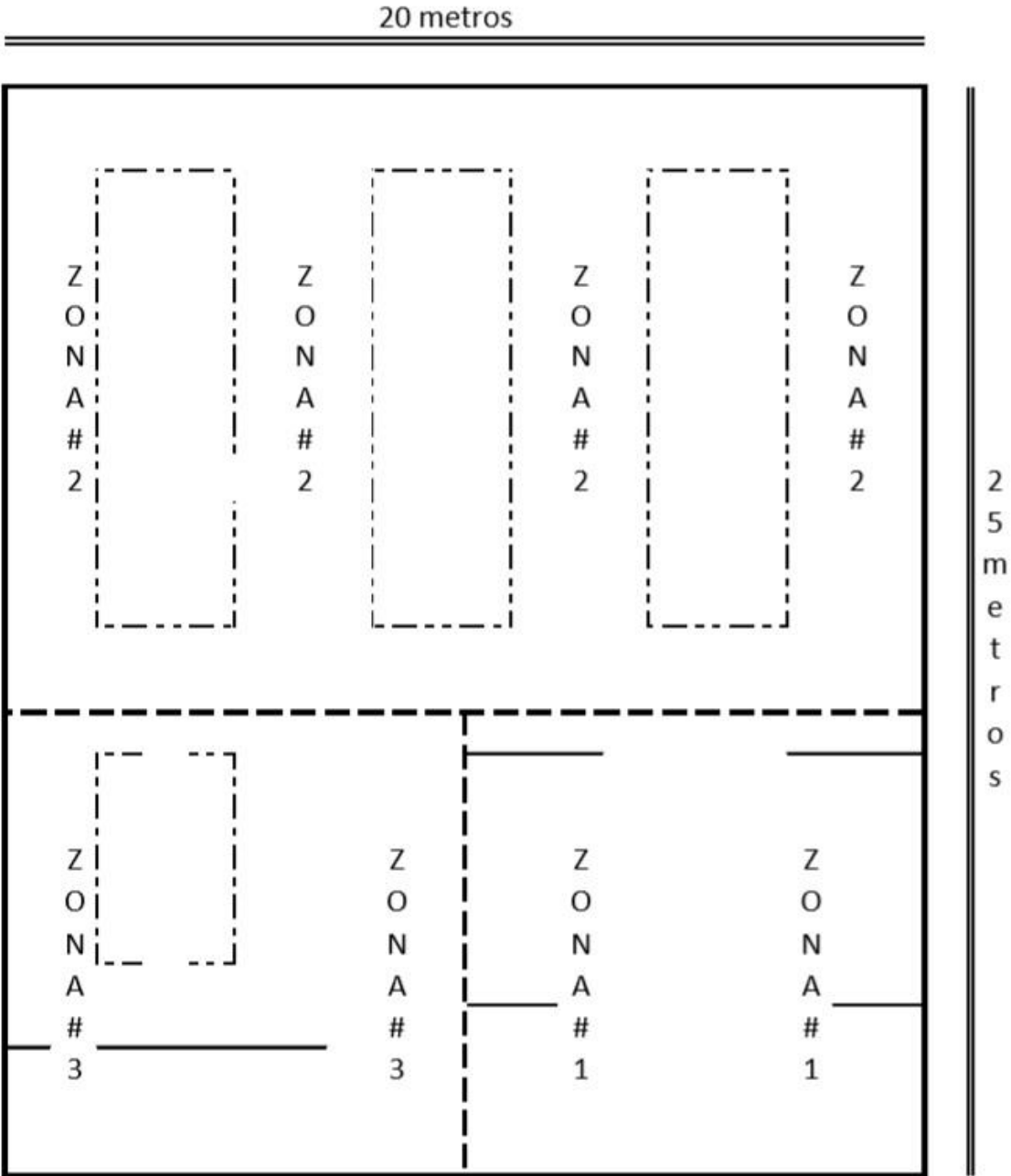
- Deslizar el montacargas entre las dos aberturas situadas en la parte delantera o trasera de la tarima. Asegurarse de que el montacargas se deslice de manera uniforme y por completo por debajo de la tarima.
- Coloca el montacargas en la posición para levantar. Bombea la palanca hacia arriba y hacia abajo.
- Continuar bombeando la palanca hasta 1 o 2 pulgadas (2,5 a 5 cm) de la brecha existente entre la parte inferior de la tarima y el suelo.
- Coloca la palanca en la posición para fijar la altura de la carga.
- Empujar la carga hasta el destino deseado teniendo cuidado con los demás trabajadores, equipos y elementos dentro del área.
- Estacionar la tarima cuando llegue al lugar deseado. Apretar la palanca para bajarla al piso. No apoyarla nunca en una superficie inclinada o inestable.
- Deslizar la horquilla debajo de la tarima para completar el proceso.

4.3.1.2. Limpieza y mantenimiento

Para la limpieza de la bodega, se divide el área de almacenamiento en tres espacios de manera que se lleve un mejor control.

- Zona 1: área de despacho y control
- Zona 2: racks del 1 al 3
- Zona 3: rack 4 y área de cuarentena

Figura 19. Distribución de zonas en bodega




Fuente: elaboración propia.

Siguiendo este sectorizado, el encargado podrá referir al personal de limpieza de manera más ordenada donde se necesita.

Para la realización de los mantenimientos se creó una boleta que deberá ser llenada por cada trabajo de mantenimiento que se realice dentro de las instalaciones.

En la siguiente imagen se puede observar un machote de la boleta, el texto que se encuentra en color rojo es una breve explicación de la información que debe tener y como se debe llenar. De esta manera se puede instruir al personal o tenerla al inicio de todas las boletas para que puedan regresar en cualquier momento para estar seguros de tener la información correcta.

Tabla XIV. **Boleta de mantenimiento**

	MANTENIMIENTO PREVENTIVO		Se debe colocar la firma del operario quién realiza el mantenimiento.		
	INSPECCION GENERAL DIARIA		Edicion <small>Se comienza con corelativo</small>	Fecha <small>Fecha del día de aprobado el formulario</small>	Hoja <small>Número de hoja si fuera necesario</small>
Instalación a inspeccionar o revisar:		Se coloca el nombre de la instalación o área a revisar			
Operario:		Nombre del operario quien realiza el mantenimiento.			
Hora Inicio	Hora Final	Fecha:	Fecha del día		
inicio de mant.	final de mantenimiento	T. Normal	T estandar para mantenimiento.		
Herramientas		Equipo de proteccion			
En esta área se escribe información acerca de las herramientas que se utilizarán para el mantenimiento		Se debe describir el equipo de protección que se utilizó o falta de equipo para realizar el mantenimiento.			
Riesgos del trabajo y medidas preventivas					
Se deben describir todos los riesgos involucrados en el manejo y mantemiento de la maquinaria o instalación a revisar.					
Materiales			Codigo de materiales		
Se colocan todos lo materiales que se utilizarán durante el mantenimiento, así como la falta de materiales.			Se debe colocar el codigo de material correspondiente de SAP.		
Equipo	Descripción	Resultado	Observaciones		
Se coloca el nombre del equipo al que se da mantenimiento.	Descripción de lo realizado en el mantenimiento.	Se coloca si el resultado del mantenimiento fue satisfactorio o no.	Se escribe alguna observación o inconveniente encontrado.		
Observaciones					
Observaciones generales del área en mantenimiento.					

Fuente: elaboración propia.

4.4. Documentación del proceso

A continuación se ejemplifica el uso de la documentación de los procesos de movimiento dentro de la bodega, que consisten en:

- Ingreso de producto: Boleta que se llena al momento de recibir producto

Tabla XV. Ingreso de producto

INGRESO DE PRODUCTO								
CORRELATIVO:		FECHA:		POLIZA NO.:				
01359-94		18/11/1994		4564CFER-545				
NOMBRE DEL PRODUCTO				PAIS DE ORIGEN	CANTIDAD			
RANITIDINE HCL				UK	5			
PROVEEDOR		NO. FACTURA		NO. PEDIDO		NOMBRE DEL FABRICANTE		
PHARMALABS UK		4789619		126DE85		PharmaMeds		
	# LOTE	FECHAS			UNIDAD DE MEDIDA Y PRESENTACION			
		FAB.	RETEST	VEN.	CANTIDAD	PRESENTACION		
A)	RH0111XX	5/03/1994	15/12/1995	5/03/1999	125 KG	25 KG		
B)								
ESTADO DE ENVASES POR LOTE								
	MARCHAMO		DAÑOS			TOTAL ENVASES DAÑADOS	TOTAL ENVASES EN BUEN ESTADO	
	SI	NO	TAPA SUPERIOR	TAPA INFERIOR	CUERPO			
A)	X					0	5	
B)								
	ETIQUETA			TIPO DE ENVASE				TOTAL ENVASES ALMACENADOS
	PROV.	FAB.	Q.S.A.	CARTON	PLASTICO	BOLSA	CAJA	
A)	RH0111xx	RH0111xx	RH14x				5	5
B)								

Fuente: elaboración propia.

- Pesado: proceso que se lleva a cabo en el área de control, se pesa todo el producto que entre para poder confirmar que lo obtenido es lo correcto y cobrado por el proveedor.

Tabla XVI. **Control de peso**

CONTROL DE PESO

FECHA:	CORRELATIVO:
18/11/1994	01359-94

NOMBRE DEL PRODUCTO: RANITIDINE HCL
 PROVEEDOR: FARMALABS UK NUMERO DE LOTE: RH-843-15-94

NO. DE ENVASE PROV.	NO. ETIQUETA QSA	PESO NETO PROV.	PESO BRUTO PROV.	PESO BRUTO QSA	DIFERENCIA
RH011145	RH145	25	26	26.1	0.1
RH011146	RH146	25	26	26	0
RH011147	RH147	25	26	25.9	-0.1
RH011148	RH148	25	26	26	0
RH011149	RH149	25	26	26	0
RH011150	RH150	25	26	25.7	-0.3
TOTALES		150	156	155.7	-0.3

OBSERVACIONES

ELABORADO POR:

REVISADO POR:

Encargado de bodega 1

NOMBRE Y FIRMA

Supervisor de bodega

NOMBRE Y FIRMA

Fuente: elaboración propia.

- Salida: boleta que se llena al momento de despachar un pedido, con firma de quien entrega y quien recibe

Tabla XVII. **Salida de bodega**

SALIDA DE BODEGA

CORRELATIVO V1478-95	FECHA: 11/18/1995
-------------------------	----------------------

VENTA	CONSIGNACION	OTROS
1478	FD-13	

NOMBRE DEL CLIENTE : Farmacia Dragón, S.A.

EMPRESA QUE RECIBE EL PRODUCTO: Farmacia Dragón, S.A.

FACTURA	ORDEN COMPRA	PEDIDO
46189	1223	125

CANTIDAD PEDIDA	CANTIDAD ENVIADA	ENVASES	DESCRIPCION DEL PRODUCTO	LOTE No.	FECHAS		
					FAB.	EXP.	RETEST
75 KG	75 KG	3.00	RANITIDINE HCL	RH0111xx	5/03/1994	15/12/95	5/03/1999

OBSERVACIONES

Entregado y recibido por Farmacia Dragón, S.A. en rampa # 3, camion placas P145CTF a las 10:00am 11/18/1995

ELABORADO POR

ENTREGADO POR

RECIBIDO POR

Secretaria logistica

Operador 1

Farmacia Dragón

NOMBRE Y FIRMA

NOMBRE Y FIRMA

NOMBRE FIRMA Y SELLO

CLIENTE

Fuente: elaboración propia.

4.5. Capacitaciones

Las capacitaciones serán impartidas dentro de las instalaciones de la empresa, pudiendo separar a la persona en diferentes grupos según se considere para no parar por completo las operaciones de la misma. Se hará una capacitación anual fuera de las instalaciones, al aire libre, que permita poder compartir entre todas las personas que laboran en el lugar, para poder crear vínculos entre ellos.

Luego de cada capacitación, se hará un breve examen para repasar los temas vistos y poder determinar si el mensaje llegó a todos de la manera que se requería

Para poder cubrir los temas, las capacitaciones tendrán que ser divididas en subtemas según lo estipulado por la persona que las impartirá. A continuación se muestra algunas de las capacitaciones que ya están planificadas y sus respectivos subtemas:

- Manejo de paquete Office
 - Word
 - Creación de formatos
 - Diseños de página
 - Inserción de ilustraciones, vínculos y demás.
 - Excel
 - Formulas básicas
 - Uso de biblioteca de funciones
 - Macros
 - Access
 - Usos de programa

- Creación de bases de datos personales
- PowerPoint
 - Presentaciones automatizadas
 - Inserción de videos, vínculos y demás

4.5.1. Inductiva

La capacitación inductiva es la que se realiza al iniciar una nueva relación entre un colaborador y la empresa, posterior a todo lo relacionado con la selección del personal. Esta se encuentra de primero en la lista de capacitaciones del capítulo anterior, donde se titula “Manual de inducción general”.

Dicha charla se dará al nuevo empleado en el primer día dentro de la empresa, donde la persona a cargo le brindará una explicación de todo lo que se encuentra en el documento, un recorrido por las instalaciones para empezar a familiarizarse con su entorno y presentación formal a cada uno de los miembros del equipo. También se le dará un documento físico de inducción para que lo pueda consultar en caso de alguna duda.

Cabe destacar que luego de una semana de trabajo, se le hará un breve examen a la persona para determinar el nivel de comprensión, así como énfasis en las reglas y prohibiciones dentro de las instalaciones, también se llamará a entrevista directa a su jefe inmediato para respaldar la información obtenida por una fuente directa al personal.

De ser requerido, se dará una segunda charla de inducción para resolver inquietudes que la persona pueda tener en relación a su puesto, instalaciones o lo que se considere oportuno.

4.5.2. Continua

Para poder generar un incremento en los conocimientos de todos los colaboradores, las capacitaciones serán continuas, al menos como lo indica el programa de capacitaciones RH-JR, con dos por mes, es decir, con un intervalo aproximado de 15 días entre ellas.


4.5.3. Planificada

Planificar las capacitaciones permite saber con antelación cuándo serán impartidas, de manera que se puede acelerar los procesos previos a los días en que se recibirán las mismas para no impactar directamente a la empresa con tiempo sin producción o pudiendo separar a los trabajadores en diferentes grupos para no dejar desatendida ningún área.

Es de suma importancia destacar que las capacitaciones planificadas poder llegar a ser alteradas si el encargado lo considera oportuna o hacerles un cambio de fecha para agregar algunas de carácter relevante para la organización.

Las capacitaciones planificadas se encuentran a continuación:

Figura 20. Capacitaciones planificadas 2018

	RECURSOS HUMANOS CAPACITACIÓN DEL PERSONAL	Página	1 de 2
		Código:	RH-JR
		Fecha:	25/05/2018
		Actualización:	2

PROGRAMACIÓN DE CAPACITACIÓN
Año 2018

<i>Mes</i>	<i>Día</i>	<i>Capacitación</i>	<i>Departamento</i>
-	-	Manual de Inducción General	Personal de nuevo ingreso
Julio	Viernes 6	Manejo de paquete de office	Todo el personal
	Viernes 20	Uso del termohigometro	Bodega
Agosto	Viernes 10	Liderazgo	Todo el personal
	Viernes 24	Método cinético	Bodega
Septiembre	Viernes 14	Seguridad e higiene ocupacional	Todo el personal
	Viernes 28	Actualización de políticas	Todo el personal
Octubre	Viernes 12	Manejo de quejas y reclamos	Todo el personal
	Viernes 26	VIH	Todo el personal
Noviembre	Viernes 9	Distribución y trazabilidad	Logística y ventas
	Viernes 30	Manejo de reclamos	Ventas y secretaria
Diciembre	Viernes 14	Resumen anual	Todo el personal

Fuente: elaboración propia.

4.6. Desarrollo de buenas prácticas de manufactura

Las buenas prácticas de manufactura de la industria farmacéutica reguladas por la Organización Mundial de la Salud, son las que se ponen en práctica, dictaminadas en el reporte 32 y sus actualizaciones. Estas son las que acepta el Ministerio de Salud Pública buscando su cumplimiento mediante las auditorías realizadas por la entidad mencionada. En este caso no se centra en las de manufactura debido a que es una distribución de fármacos, pero sí en las que tienen relación con el almacenaje.

4.6.1. Almacén

Algunas de las estipulaciones dentro del almacenaje tienen relación con la temperatura, humedad y que todos los fármacos no estén en contacto directo con el suelo, siendo la solución más precisa, el uso de tarimas.

Tener correctamente marcado los espacios y límites de cada área, así como una supervisión continua de ellos.

4.6.2. Ingreso de mercadería

Para el ingreso de mercadería se solicita que siempre se realice lo siguiente:

- Inspección de transporte de materia
- Pesaje de las sustancias activas
- Agregar información de la empresa que realiza el almacenaje
- Mantener la trazabilidad del producto

4.6.3. Despacho de mercadería

En el despacho de mercadería es necesario cumplir con los requisitos solicitados por el cliente, pero los que no deben faltar son:

- Documentos técnicos de la sustancia activa
- Documentos de trazabilidad
- Acuerdo con el cliente donde se dictamine producto vendido, peso del mismo, precio y forma de pago.

4.7. Control y rotación

El control de entrada a la empresa se realiza de la siguiente manera:

El piloto se aproxima a la garita y se identifica, posteriormente los elementos de seguridad revisan la lista de entradas aprobadas para darle entrada a las instalaciones, en caso que no se encuentre, se procede a llamar a la secretaria para la aprobación de entrada. La secretaria dará órdenes específicas al personal si pueden dejarlo pasar o no.

Para control de la mercadería, se mencionó anteriormente, que se le agrega un *sticker* con información relacionado a la sustancias activas recibida.

Esta información mejora la trazabilidad del producto y el control dentro de bodega para poder ser despachada de la manera correcta.

A continuación, se muestra el machote de la calcomanía que se agrega, así como un ejemplo específico.

Figura 21. Machote de etiquetado

	BODEGA	Página	1 de 1
		Código:	B-EP-JR
		Fecha:	
		Actualización:	

ETIQUETA DE PRODUCTO



Química Farmacéutica Comercial S. A.

17 Avenida 2-37 Zona 4 Valle del Sol

Tels: + (502) 23124384 - 2432 0108, Fax: + (502) 2431 - 2458. E-mail: info@quifaco.com

1

NOMBRE DE LA SUSTANCIA ACTIVA

LOTE No. # de lote

PESO NETO: Peso en kilogramos

MFG. Date: Fecha de produccion - Fecha de expiración

Fecha de ingreso Fecha de ingreso a bodega

Observaciones:

Fuente: elaboración propia.

La información que contiene la etiqueta busca resaltar los datos importantes inherentes a la sustancia activa para tenerlos siempre a la mano y que puedan ser leídos con facilidad por el personal de bodega y el cliente.

En la siguiente imagen se muestra una etiqueta lista para imprimir, que será colocada en los recipientes que contentan la sustancia activa indicada.

Figura 22. Ejemplo de etiquetado



Químic Farmacéutica Comercial S. A.

17 Avenida 2-37 Zona 4 Valle del Sol

Tels: + (502) 23124384 - 2432 0108, Fax: + (502) 2431 - 2458. E-mail: info@quifaco.com

1

RANITIDINE HCL

LOTE No. RH 843 12 16

PESO NETO: 25.000 KG

MFG. Date: December 2016 - Expiry Date: November 2021

Fecha de ingreso 16/03/2017

Observaciones:

Manéjese con cuidado, material inflamable

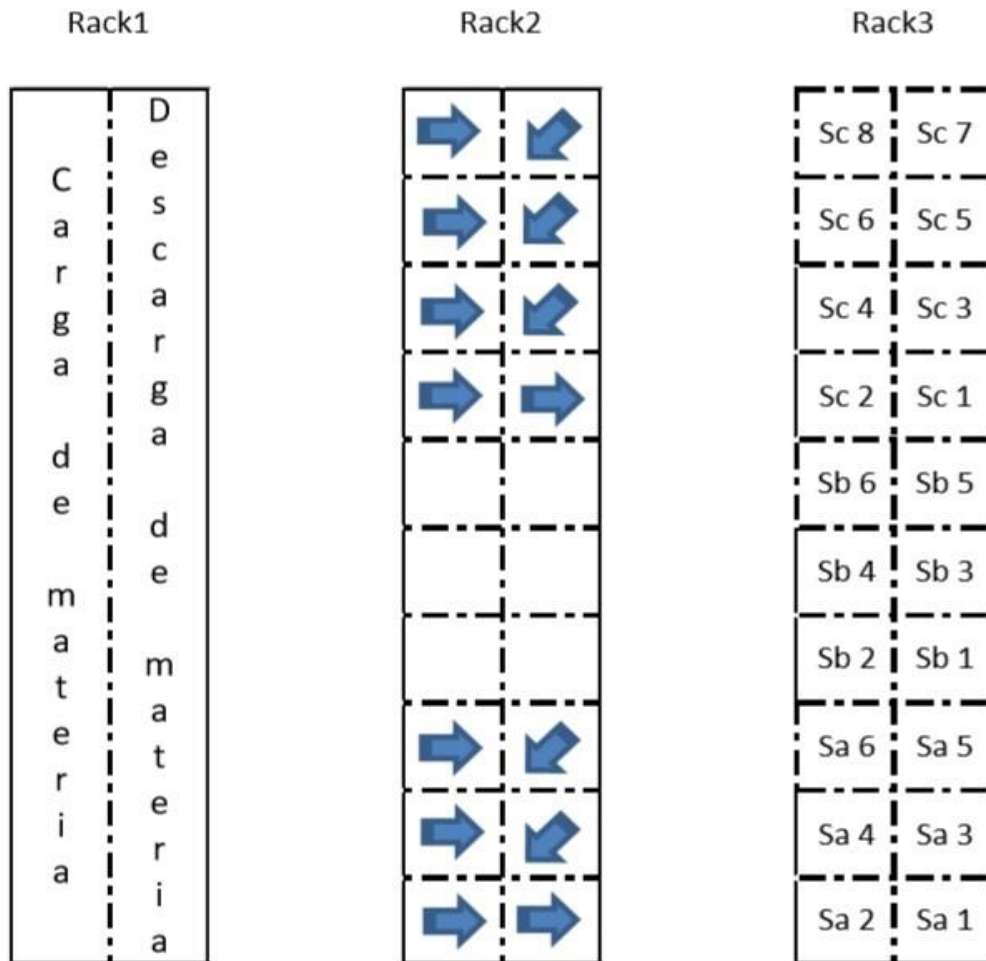
Fuente: elaboración propia.

La información existente en la etiqueta anterior será ingresada la base de datos de la empresa para saber exactamente con qué material se cuenta y en qué proporciones, para que pueda ser despachado al cliente final en las mismas condiciones sin necesitar algún tipo de fraccionamiento.

La fecha de ingreso es de vital importancia para poder manejar el tipo de inventario PEPS, y de la mano con la bodega con racks de doble fondo, aprovechar la distribución para dejar siempre que se necesita despachar primero, lo más cercano a la salida.

Utilizando el diagrama de bodega, se estipula que la forma de almacenamiento será de la siguiente manera:

Figura 23. Principios de almacenamiento



Rotación de producto para dejar al reciente más cerca de la salida

S = Sustancia
a = Sustancia A
b = Sustancia B
c = Sustancia C
= Espacio según entrada

Fuente: elaboración propia.

Por motivos de espacio en cada rack se aplicó uno de los nuevos principios de almacenamiento, pero en la realidad, los tres principios estarán aplicados en todos los racks:

- Carga y descarga: Para asegurar que todos los movimientos se hagan de manera íntegra, se estable que todas las cargas de material se harán desde el lado izquierdo del rack, mientras que las descargas serán desde el lado derecho del mismo, viendo el rack de fondo a donde se termina la bodega.
- Movimientos: Las flechas establecen el flujo que tendrá la materia al ser despachada, para garantizar que la primera en entrar siempre se encuentre más cerca de la salida para su despacho pronto y sin complicaciones de movimientos.
- Orden: Cada sustancia tendrá asignado un número de entre seis a ocho racks, según el volumen de ventas, donde deberán permanecer siempre, para no permitir ningún tipo de confusión o pérdida de alguna sustancia dentro de las instalaciones.

4.7.1. Mercadería

Se maneja una amplia cantidad de mercadería de tipo fármaco, propiamente de sustancias activas, sin embargo, por políticas de la empresa no se puede nombrar específicamente el nombre comercial de la mercadería pero a continuación se encuentra una lista del tipo o familia farmaca a lo que pertenecen:

- Benzodiacepinas de alta potencia: Medicamento que actúa sobre el sistema nervioso central, utilizado para tratar estados afectivos.

- Hormonas esteroides: Fuente artificial de hormonas para tratar enfermedades que necesiten cambios en los niveles normales del paciente.
- Regulador de crecimiento: Hormonas que buscan acelerar o normalizar el crecimiento del paciente.
- Inhibidor selectivo de reabsorción de serotonina y epinefrina: Medicina utilizada para casos severos de depresión o ansiedad.
- Hipercolesterolemicos: Usado para bajar los niveles de colesterol en sangre.
- Estatinas: Usado para control de peso y enfermedades cardiovasculares.
- Pro cinético: Mejorar sistema gástrico.

4.7.1.1. Despacho

Los despachos se realizaran solo en horario laboral, de 8pm a 5pm, y la bodega no prepara ningún pedido sin que esté autorizado previamente por la administración. Quedando de la siguiente manera el proceso de despacho:

- Ventas hace la venta al cliente, llegando a un acuerdo de precio, mercadería y especificaciones.
- Ventas manda el requerimiento hacia el área administrativo, donde se genera la boleta de salida del material.
- La boleta es recibida por bodega, quien chequea que contenga las firmas necesarias para iniciar el despacho.

- Bodega recolecta todo lo que pide la boleta de salida y es llevado al área de control.
- Todo es pesado nuevamente y se chequea por última vez toda la materia a despachar.
- El material es llevado a la rampa de salida, donde es cargado al transporte para que llegue al cliente.

4.7.1.2. Transporte

La empresa cuenta con transporte que puede llevar la materia a cualquier lugar dentro de la ciudad de Guatemala y Mixco, sin ningún costo adicional, pero pudiendo llegar a un acuerdo por transporte si el destino está fuera de los límites antes mencionados.

También se permite que el cliente llegue a las instalaciones de la empresa con su transporte para poder recoger toda la mercancía, siempre y cuando el transporte cumpla con las especificaciones de movimiento seguro de los bienes, en caso contrario, se firmara un documento que indique que no existirá garantía del producto desde el momento que sea entregado en rampa.

A continuación, se muestra un mapa de los límites donde se puede dar el servicio de transporte:

Figura 24. Mapa de cobertura



Fuente: Google maps. www.maps/google. Consulta: septiembre 2018

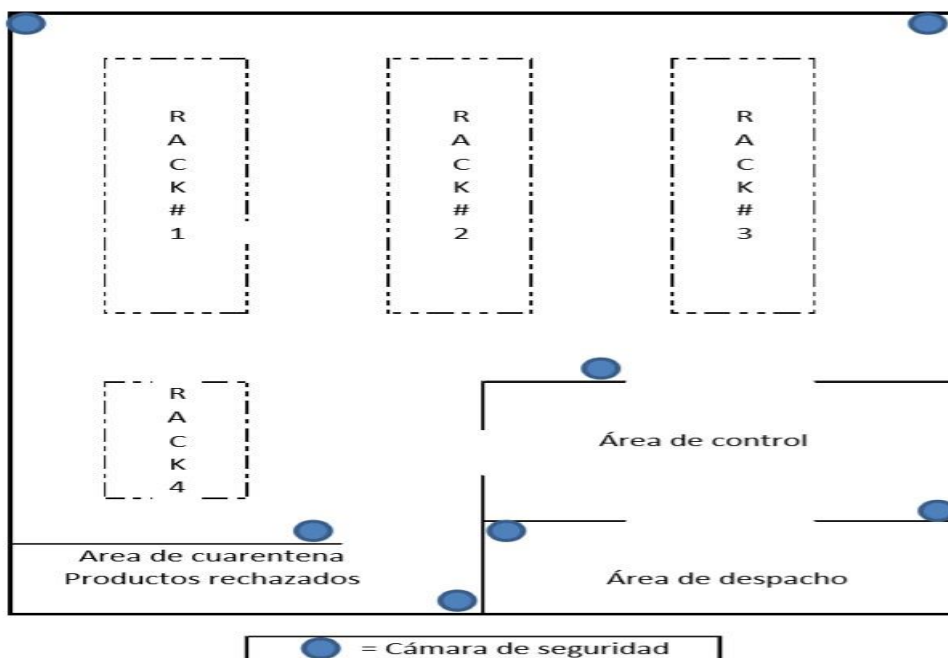
4.8. Monitoreo

El monitoreo de transporte se hace por medio de un GPS que marca en tiempo real la posición del camión y de la misma manera guarda el registro para poder ser revisado en cualquier momento.

En cuanto a la seguridad del perímetro de la empresa, está a cargo de la garita de ubicada en la entrada. Para monitorear dentro de las instalaciones, se cuenta con un circuito cerrado de más de una docena de cámaras para poder tener un control de lo que pasa dentro, pudiendo ingresar remotamente en cualquier momento.

Las cámaras dentro de la bodega están ubicadas en las esquinas del perímetro para poder observar todos los movimientos.

Figura 25. Diagrama de cámaras



Fuente: elaboración prop

4.8.1. Temperatura de almacenamiento

La temperatura del almacenamiento se dividirá en 5 áreas específicas, siendo estas:

- Área 1: Área de despacho
- Área 2: Área de control
- Área 3: Área central, racks 1 a 3
- Área 4: Área inferior, rack 4
- Área 5: Cuarentena

La división ayuda a controlar de manera eficiente las áreas, que pueden llegar a tener diferencias significativas a lo largo del día por factores diversos, como condiciones de trabajo dentro de la bodega, posición del sol o incluso problemas en el sistema de ventilación en ciertas áreas, cambios que al ser controlados se pueden tomar medidas correctivas para no recaer en condiciones negativas para el material almacenado en el lugar.

Usualmente, el registro de temperatura se hará cada 2 horas, para lograr un intervalo de cambio y, al mismo tiempo, un control estable de los datos, periodo que puede ser cambiado en cualquier momento, según lo estipulado por la administración, por motivos diversos, tanto ambientales como la entrada de algún lote de materia que necesita un control más estricto de temperatura para mantener sus propiedades.

A continuación, se muestra un ejemplo del llenado de datos, para viernes y sábado. Se puede notar que el control de sábado es más corto debido a la jornada laboral correspondiente a dicho día.

Tabla XVIII. Registro de temperatura

Química Farmacéutica Comercial	BODEGA	Página:	
		Código:	
		Fecha:	
		Actualización:	

Registro de Control de Temperatura

Mes: Junio
Año: 2018

Temperatura Mínima: 10C° Temperatura Máxima: 35C°

Día y Fecha	Hora	Temperatura Área 1	Temperatura Área 2	Temperatura Área 3	Temperatura Área 4	Temperatura Área 5	Lecturas	Promedio	Firma y validación
Viernes, 15 de Junio	8:00	25°	24°	25°	23°	25°	5	24.4	
	10:00	30°	28°	29°	28°	28°	5	28.6	
	12:00	32°	32.5°	32.5°	33°	32.5°	5	32.5	
	14:00	32°	32°	32°	33.5°	32°	5	32.3	
	16:00	31.5°	31°	31.5°	30.5°	31°	5	31.1	
	18:00	30°	28°	30°	29°	30°	5	29.4	
	20:00	27°	25°	27°	26°	27°	5	26.4	

Día y Fecha	Hora	Temperatura	Temperatura	Temperatura	Temperatura	Temperatura	Lecturas	Promedio	Firma y validación	
Sabado, 16 de Junio	8:00	26°	23°	25°	21°	25°	5	24		
	10:00	30.5°	28°	29°	28°	30°	5	29.1		
	12:00	32°	32°	32.5°	33°	32.5°	5	32.5		
	14:00	31°	32°	32°	34°	33°	5	32.4		

Encargado: _____
Nombre y Firma

Revisó: _____
Nombre y Firma

Fuente: QUIFACO, S.A.

La toma de lecturas por hora son cinco constantes, siendo estas las áreas anteriormente mencionadas, el promedio se toma en cuenta como temperatura de toda la bodega, aunque también se pueden analizar por separado en caso de detectar alguna anomalía.

4.8.2. Iluminación de almacenamiento

La iluminación se cambiará totalmente a tecnología LED, para minimizar el costo de consumo eléctrico debido a que actualmente se tienen en uso focos incandescentes y tubos fluorescentes.

4.9. Inspecciones

Las inspecciones ayudan a tener conocimiento del estado de ciertas partes específicas de la empresa, estas serán llevadas a cabo en cualquier momento, según lo dictamine la administración, siendo un periodo entre ellas no mayor a 6 meses.

Serán realizadas por el departamento de control de calidad y presentadas a los gerentes de área para que tomen las medidas pertinentes según los datos obtenidos mediante la práctica. Si se suscita un problema grave, se dará un tiempo prudencial para rectificarlo y se hará un seguimiento de la inspección.

Las inspecciones se dividen en:

- Personal
- Inocuidad
- Procesos
- Maquinaria y equipo
- Salubridad

Son importantes para mantener a la empresa trabajando a los más altos niveles requeridos. El primer paso es la auto inspección que se encuentra en el capítulo anterior, en este momento nos vamos a basar únicamente en el documento en relación al área de bodega.

La imagen siguiente consiste en la auto inspección del área de almacenamiento.

Figura 26. Autoinspección de bodega

4. Almacenes	SI	NO	Cumple Parcial
Las áreas están diseñada específicamente para el almacenamiento	X		
Existen delimitaciones e identificaciones visibles de áreas (recepción, cuarentena, aprobado, rechazado, despachado)		X	
Los pisos, paredes, techos de los almacenes están contruidos de tal forma que no afectan la calidad	X		
Tiene el área de almacén un espacio adecuado	X		
¿Las materias primas se encuentran almacenadas en tarimas?		X	
Las materias primas se encuentran debidamente identificadas con nombre y código o lote			X
Cuenta con cámara de refrigeración para los productos que lo requieran			X
Existe un control de Temperatura y Humedad en diferentes zonas del almacén. ¿Existen Registros?			X
Existen rótulos que prohíben fumar, comer o beber en las áreas de almacenamiento	X		
Esta limpia y ordenada el área	X		
El acceso de almacén y cuarto de surtido está restringido solo al personal autorizado. Existen rótulos de restricción	X		
Existen procedimientos de recepción, almacenamiento y manejo de materiales			X
Están calibrados los instrumentos de medición	X		
Los vehículos de transporte son cargados de manera que se asegure que no ocurran daños durante el transporte	X		
Existe un área para devoluciones y rechazos		X	
Cuentan con un sistema para definir la disposición final del producto	X		

Fuente: elaboración propia.

Con los datos recabados se identifican puntos críticos que deben ser mejorados para lograr aprobar los requisitos legales para operar. Debido a que la auto inspección es externa, da lugar a encontrar soluciones pertinentes sin se necesite la primera llamada de atención o quedar imposibilitados de operar en el país.

Según la tabla anterior, el cual fue realizado en junio de 2018, se busca mejorar:

- Delimitar las áreas de bodega
- Almacenar todo el producto en tarima
- Mejorar el sistema de control interno, calcomanías
- Analizar la mejora de la cámara de refrigeración
- Hacer cumplir el control de temperatura y humedad
- Oficializar los procesos de recepción y manejo de materiales
- Crear un área para productos rechazados

4.9.1. Personal

Se le realizará un examen mensual al personal para determinar si cumple con todas las obligaciones del puesto. Serán evaluados por su jefe inmediato, un compañero al azar en el puesto lugar jerárquico y en los casos que apliquen, a un subordinado, de manera que se estará tomando en cuenta a quienes se relacionen con la persona en el puesto.

De la misma manera cada jefe de área tendrá que realizar un reporte mensual de los logros y problemas encontrados, información que se usará para establecer mejoras según se necesite.

4.9.2. Inocuidad

La inocuidad es asociada a todo producto que es consumido por el ser humano y que no causa ningún efecto negativo, para lograr esto es importante tomar en cuenta los puntos antes mencionados, como limpieza de las instalaciones, capacitaciones del personal y comunicación con los clientes en caso que algún lote tenga algún tipo de problema.

Debido a que se trata de una empresa de fraccionamiento, la inocuidad es asequible siempre que se cumpla con las temperaturas y factores correctos de almacenaje, ya que al encontrar un efecto negativo en alguna sustancia activa se hace uso de la trazabilidad para dictaminar si el problema fue desde su producción por el proveedor, de lo relacionado al transporte al país o propiamente de las condiciones de la bodega.

4.9.3. Procesos

Los procesos serán inspeccionados mensualmente para dictaminar si existe un documento actualizado interno donde se explique paso a paso cada forma de actuar según la situación y la revisión de los mismos en caso de detección de alguna falla o posible situación crítica.

Algunos ejemplos de procesos que entran dentro de estas evaluaciones son:

- Contabilidad
 - Emisión de facturas
 - Cobros
 - Planillas salariales

- Logística
 - Ruta diaria
 - Cobros
 - Mantenimiento de vehículos
 - Archivo

- Ventas
 - Reporte
 - Cartera de clientes
 - Programación y resumen de actividades

De esta manera, cualquier persona que llegue al puesto podrá realizar el trabajo de la misma manera que se ha estado haciendo con anterioridad o para consulta en cualquier momento.

4.9.4. Maquinaria y equipo

La auto inspección de la maquinaria y equipo consiste en una revisión visual antes de cada jornada laboral y después de ella, donde se podrá reportar si se encuentra alguna anomalía, si una maquina sufre algún desgaste o problema en el momento de su uso. Esto debe notificarse de inmediato a la administración por el trabajador de turno.

4.9.5. Salubridad

Para mantener la salubridad dentro de las instalaciones se respetarán los horarios de mantenimiento y limpieza, así como la comunicación activa entre el proveedor y cliente para corrección inmediata en caso de necesitarse.

5. SEGUIMIENTO O MEJORA

5.1. Resultados obtenidos

La primera etapa de revisión para la implementación de las mejoras debe ser la auto evaluación de las instalaciones actuales, los resultados obtenidos en julio 2018.

Tabla XIX. Autoinspección de bodega junio 2018

	BODEGA	Página:	1 de 4
		Código:	B-F-AU
		Fecha:	
		Actualización:	

AUTO INSPECCIÓN

I. ASPECTOS A EVALUAR
1. Documentación

Fecha: **Junio 2018**

	SI	NO	Cumple Parcial
Posee Licencia Sanitaria. ¿Se encuentra Vigente?	X		
Existen certificados de Calidad de los diferentes materiales extendidos por el fabricante y están vigentes.	X		
Se sigue el sistema PEPS para el despacho de los materiales			X
Existe control de lo que entra y sale de la bodega	X		
Existen controles de capacitación del personal			X
Existen procedimientos de limpieza	X		
Existen condiciones de temperatura y humedad controlada si los materiales lo requieren y se llevan los registros			X
Cuentan con descripciones escritas de las funciones y responsabilidades de cada puesto incluido en el organigrama	X		
Existen documentos de capacitación y/o inducción de puesto del personal de la empresa.	X		

Continuación tabla XIX.

2. Higiene y Personal

	SI	NO	Cumple Parcial
¿Cuenta el personal con Tarjeta de Salud vigente?	X		
Poseen procedimientos para limpieza y sanitización de las distintas áreas de la empresa			X
Los baños se encuentran limpios y se llevan registros de la limpieza		X	
En los baños se encuentran instrucciones sobre el lavado y secado de manos, después de utilizar el servicio, antes y después de comer y antes de regresar a sus labores.	X		
El personal posee uniforme completo y adecuado para las funciones que desempeña en cada área.	X		
En las distintas áreas de la empresa se encuentran prohibiciones de comer, beber y fumar.	X		

3. Instalaciones y Equipo

	SI	NO	Cumple Parcial
El acabado de las paredes, pisos y techos facilitan su mantenimiento y limpieza	X		
Están en buenas condiciones para prevenir la contaminación	X		
Se tiene un control de plagas	X		
Se dispone de servicios sanitarios apropiadas para el personal	X		
La iluminación es adecuada			X
La delimitación de las áreas para diferentes operaciones es adecuada		X	
El estado general del equipo es bueno	X		
Las puertas y ventanas permanecen cerradas	X		
Las instalaciones están limpias y cerradas	X		
Tienen establecido un programa de limpieza			X
Tienen procedimientos escritos para operación, limpieza y mantenimiento de equipo			X
Cuentan con bitácora para cada uno de los equipos		X	
La construcción de las instalaciones es adecuada para el servicio que ofrecen y se localiza en un lugar adecuado	X		
Está diseñado el edificio, de tal manera que permita el flujo de materiales, proceso y personal evitando la confusión, contaminación y errores.	X		
Las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación para el dispensado de materias primas están acordes con los requerimientos. ¿Se llevan registros?			X

Continuación tabla XIX.

4. Almacenes	SI	NO	Cumple Parcial
Las áreas están diseñada específicamente para el almacenamiento	X		
Existen delimitaciones e identificaciones visibles de áreas (recepción, cuarentena, aprobado, rechazado, despachado)		X	
Los pisos, paredes, techos de los almacenes están contruidos de tal forma que no afectan la calidad	X		
Tiene el área de almacén un espacio adecuado	X		
¿Las materias primas se encuentran almacenadas en tarimas?		X	
Las materias primas se encuentran debidamente identificadas con nombre y código o lote			X
Cuenta con cámara de refrigeración para los productos que lo requieran			X
Existe un control de Temperatura y Humedad en diferentes zonas del almacén. ¿Existen Registros?			X
Existen rótulos que prohíben fumar, comer o beber en las áreas de almacenamiento	X		
Esta limpia y ordenada el área	X		
El acceso de almacén y cuarto de surtido está restringido solo al personal autorizado. Existen rótulos de restricción	X		
Existen procedimientos de recepción, almacenamiento y manejo de materiales			X
Están calibrados los instrumentos de medición	X		
Los vehículos de transporte son cargados de manera que se asegure que no ocurran daños durante el transporte	X		
Existe un área para devoluciones y rechazos		X	
Cuentan con un sistema para definir la disposición final del producto	X		

Fuente: elaboración propia.

Las acciones anteriores se llevaron a cabo para tener una idea general del estado de la empresa y poder tomar medidas correctivas o preventivas según sea el caso.

5.1.1. Interpretación

Los resultados obtenidos se interpretan en los cuatro pilares de la empresa, siendo estos:

- Documentación
- Higiene y personal
- Instalaciones y equipo
- Almacenes

La documentación se basa en la documentación de procesos, bitácoras de mantenimiento y planeación de servicios para máquina, incluye la que se debe presentar para obtener las licencias sanitarias que comprueben la forma de actuar de la empresa. Los puntos críticos arrojados por el examen de auto evaluación fueron:

- El sistema de PEPS necesita ser explicado de mejor manera a los encargados de bodega para que se aplique correctamente.
- Mejorar los controles de capacitación de todos los empleados.
- Estandarizar los controles de temperatura y humedad, llevando un registro cronológico de los mismos.

Higiene y personal se relaciona con la inocuidad del lugar. El personal debe mantener los espacios limpios, de acuerdo con un plan de limpieza por cada área. Según los datos recabados, se deben realizar las siguientes mejoras:

- Hacer cumplir los procedimientos de limpieza e incrementar el lugar de las bitácoras relacionadas con el tema.
- Llevar un récord de las limpiezas.

- Asegurar que cada embalaje tenga una calcomanía con la información importante del lote.

Instalaciones y equipo. Se refiere a la infraestructura del lugar, desde los materiales de construcción hasta los implementos que regulen o mejoren condiciones de trabajo, como luces, ventilación y temperatura. Gracias a la autoevaluación, se concluye en las siguientes necesidades:

- La iluminación va a ser cambiada totalmente por tecnología LED.
- Aplicar la delimitación de áreas de manera real para que todos conozcan las áreas de mejor manera, aumentando el control dentro de la empresa.
- Aplicar el nuevo programa de limpieza mejorando las revisiones.
- Habilitar un área de devoluciones y rechazos de materia.
- Creación de bitácoras por máquina para llevar un registro estricto.

El almacén debe cumplir con las regulaciones del Ministerio de Salud Pública, debe mejorar o implementar lo siguiente para obedecer la legislación:

- Delimitar visiblemente las áreas de la bodega.
- Almacenar todas las sustancias activas en tarimas.
- Análisis de factibilidad de implementación de cámara fría.
- Cumplir con los registros de temperatura.
- Aplicar los nuevos procesos estandarizados de recepción y salida de mercancía de bodega.

5.1.2. Aplicación

Debido a los resultados obtenidos, aplicarán las recomendaciones propuestas en el capítulo anterior para mejorar y minimizar los puntos críticos que devolvió la auto evaluación. Se aplicará el nuevo método de distribución de bodega que consiste en la implementación de *racks* de doble fondo, se creará mayor volumen de almacenamiento y facilidad de orden en la forma PEPS. La implementación de todos lo propuesto se pondrá en marcha a través del tiempo, logrando que todos se acostumbren progresivamente a la nueva distribución de bodega.

5.2. Ventajas y beneficios

Al implementar lo sugerido, se mejoran considerablemente todos los parámetros dentro de la bodega de sustancias activas, las ventajas son numerosas, pudiendo numerar algunas:

- Mayor orden en bodega.
- Mejoramiento en planeamiento de limpieza y mantenimiento.
- Controlar las temperaturas y cambios en la humedad.
- Creación de áreas dedicadas según el estado del material.
- Utilización de sistema de inventario PEPS.
- Mejor rotación de inventario.
- Estandarización de procesos dentro de la empresa.
- Incrementar la trazabilidad de la materia.
- Asegurar la calidad de las sustancias activas.
- Personal más capacitado sin influir negativamente en la producción.

- Los empleados, al tener más conocimiento de los temas relacionados, podrán plantear resoluciones a los problemas diarios que enfrentan en sus responsabilidades según el puesto de trabajo.

5.3. Acciones correctivas

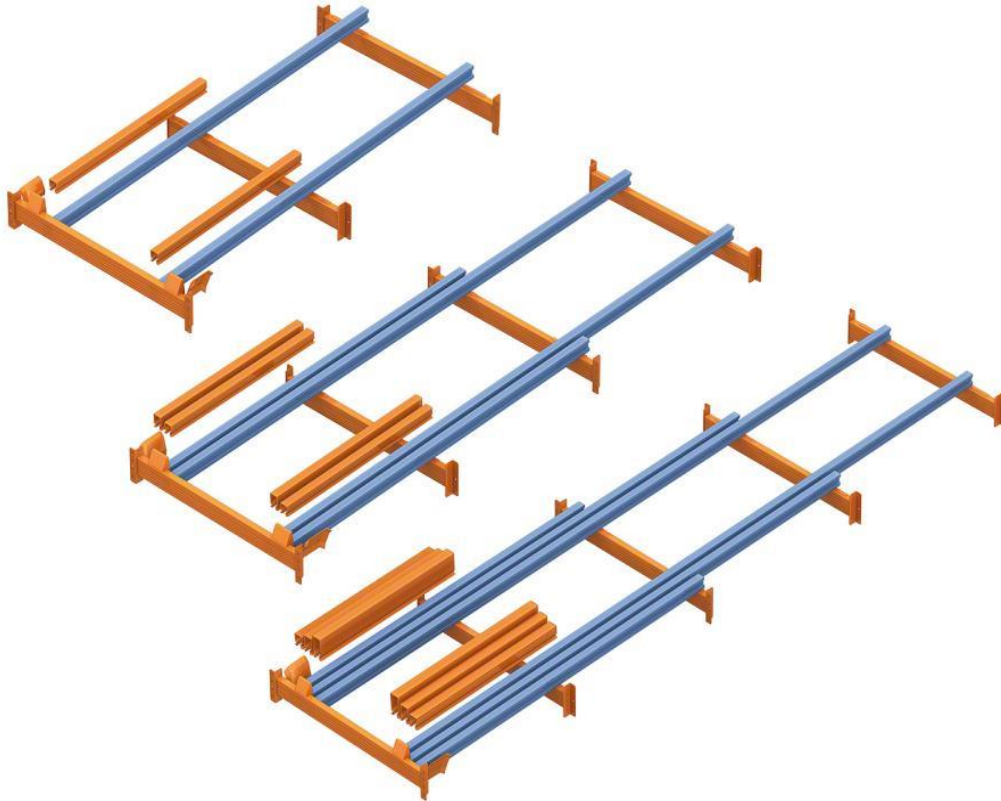
Las acciones correctivas se realizarán según lo estipulado por la administración y según la forma en que responsa el personal a los cambios. Se busca que en seis meses ya todo este implementado.

Debido a que este proceso envuelve a toda el área de bodega y a alguna parte de la administración, se deberá prestar atención a la retroalimentación proporcionada por todos los colaboradores. De la misma manera se deberán realizar los cálculos oportunos para comprobar matemáticamente que los cambios realizados fueron de beneficio para la empresa.

5.4. Planes a futuro

Dentro de los planes a futuro se encuentra el proyecto de implementar *push back racks*, el cual consiste en empuje y retroceso mediante un sistema de rodillos instalados en los *racks*. Es decir que una tarima empuja a otra hacia atrás, la reciente se almacena al frente con la ayuda de maquinaria utilizada para mover el material. La disposición de los rieles es exactamente como lo demuestra la siguiente imagen:

Figura 27. Sistema de rieles para *Push Back Racks*



Fuente: Mecalux, Mecalux.com.mx/racks-paletizacion/rack-push-back, consulta: Noviembre 2018

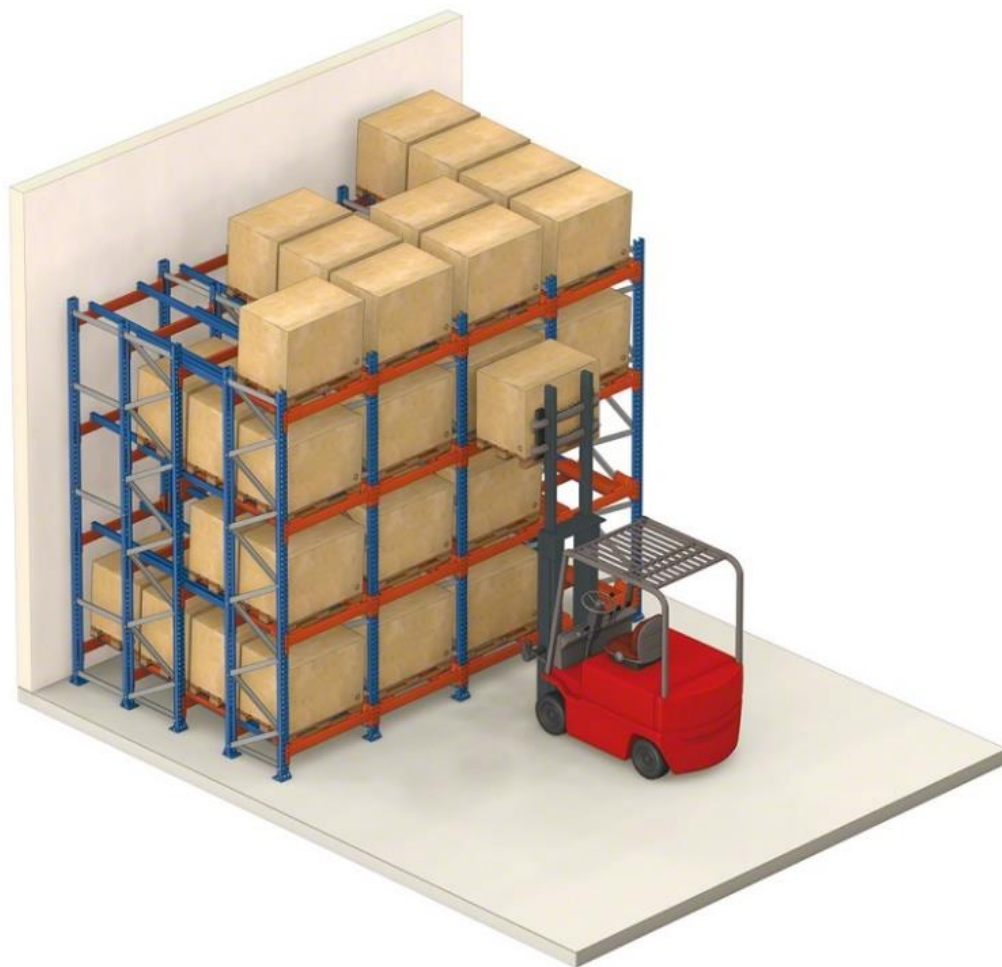
Este sistema de almacenaje permite una carga y movilización desde el pasillo frontal del *rack*, que usualmente es de tres a cuatro áreas de profundidad, creando un mayor volumen de bodega.

Las ventajas son:

- Aprovechamiento de la altura total de la bodega.
- Conservación íntegra de la materia.

- Hasta cuatro posiciones en profundidad, lo que maximiza la capacidad.
- Mejor control de inventario.
- Facilidad de movimientos de la materia mediante el uso de la maquinaria especializada.

Figura 28. **Vista isométrica de sistema *Push Back Rack***



Fuente: Mecalux, Mecalux.com.mx/racks-paletizacion/rack-push-back. Consulta: noviembre 2018

CONCLUSIONES

1. El proceso actual de almacenamiento tiene algunos fallos, que pueden perjudicar la calidad del producto, por lo que se tomaron medidas correctivas inmediatas.
2. El proceso de documentación se hará cumplir de manera obligatoria para poder mejorar el sistema de validación y seguimiento de información.
3. La materia prima que ingresa pasa por una revisión visual y por un proceso de pesado para corroborar los datos estampados en el producto, asegurando la integridad del mismo.
4. Para mejorar la eficiencia volumétrica se instalaron racks simples y se busca la implementación de *push racks* a futuro.
5. Los cambios se llevarán a cabo mensualmente, buscando un máximo de dos años para poder aplicar todas las mejoras.
6. Las capacitaciones programadas se hacen quincenalmente para mantener a todo el personal informado y motivado.
7. Las acciones que se tomarán para mejorar el proceso de almacenamiento empiezan con un nuevo orden de espacios, para distribuir la bodega de mejor manera, luego agregar documentación para llevar control de todo el inventario en pro de la mejora continua.

8. Al aplicar correctamente la propuesta se esperar cumplir con todo lo establecido por el ministerio de salud como factor crítico.

RECOMENDACIONES

1. Aplicar un nuevo plan de almacenamiento para maximizar el espacio volumétrico dentro de la bodega, pudiendo ser el de *push racks*.
2. Mantener un nivel mínimo de 95 % de procesos documentados para garantizar la trazabilidad.
3. Considerar el uso de una validación doble para asegurar los datos correctos de la materia entrante.
4. Mediante investigación y desarrollo buscar el momento clave para cambiar de tecnologías de almacenamiento.
5. Llevar un control de cambios en estilo bitácora para poder estudiar y comparar los cambios a través del tiempo
6. Renovar capacitaciones cada trimestre, basado en retroalimentación de los empleados.
7. Aplicación de la mejora continua, mediante la retroalimentación de todos los procesos en la organización.
8. Mantener estándares altos para asegurar el cumplimiento con los factores críticos establecidos por el Ministerio de Salud Pública.


BIBLIOGRAFÍA

1. ALONSO, Consuelo R. *Recursos para farmacéuticos en Internet: manual y fuente de información*. Madrid, España: CINDOC, 2000. 148 p.
2. ARIAS, Tomas D. *Glosario de medicamentos: desarrollo, evaluación y uso*. Estados Unidos, Washington: Tapia, 2001. 74 p.
3. CALVOPINA, E. *Manual de buenas prácticas de manufactura (BPM) para los trabajadores de la industria farmacéutica*. Ecuador: OPS,1999. 80 p.
4. FAUS, Jordis. *FARMA: Un viaje por la industria farmacéutica*.1a Ed. España: Gestión 2000, 2008. 244 p.
5. GALVIS, Juan A. . *Panorama actual de la química farmacéutica*. Sevilla: Universidad de Sevilla. 1a ed. 2004. 145 p.
6. GARCÍA, María B. *Cuestiones actuales de la prestación farmacéutica y los medicamentos*. España: Dykinson. 2017. 174 p.
7. GARCÍA, Julia A. *Curso de Buenas Prácticas de Manufactura Informe 32*. 2018, de Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, 2014 [en línea].<<http://medicamentos.mspas.gob.gt/Organizaci%C3%B3n%20y20personal.pdf>>.[Consulta: noviembre 2019]
8. HERNÁNDEZ, Gonzalo H. *Tratado de Medicina Farmacéutica*. 1a ed. Madrid, España: Medica Panamericana, 2010. 168 p.

9. Instituto Colombiano Agropecuario. *Manual técnico para la verificación de buenas prácticas de manufactura a empresas productoras de medicamentos*. Colombia: 2001. ICA.174 p.
10. JUÁREZ, Boris L. *Guía para la implementación de normativa de buenas prácticas de manufactura (BPM) en la industria farmacéutica de Guatemala a nivel de mediana empresa*. Guatemala, Guatemala: Trabajo de graduación maestría en gestión de calidad en inocuidad. Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de ciencias químicas y farmacia, 2014. 116 p.
11. Ministerio de Salud. *Manual de buenas prácticas de manufactura de productos farmacéuticos*. 1997 Perú: DIGEMID
12. PÉREZ, Paloma. *Industrias farmacéuticas y patentes*. Madrid, España: Grafoffset, 2008. 285 p.
13. SANCHEZ, Leopoldo A. *Estrategias competitivas en el mercado farmacéutico peruano*. Peru: Alfa, 2004. 258 p.
14. Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social. . *Normas de buenas prácticas de manufactura farmacéutica*. República Dominicana: SESPEAS, 2000. 66 p.
15. TORRES, Sergio. *Ingeniería de plantas*. Guatemala: c.c dapal, 2018. 195 p.

APÉNDICES

Apéndice 1. Boleta de plan de mantenimiento

	MANTENIMIENTO PREVENTIVO				
	INSPECCIÓN GENERAL DIARIA		Edición	Fecha	Hoja
Instalación a inspeccionar o revisar:					
Operario:					
Hora Inicio	Hora Final	Fecha:			
		T. Normal			
Herramientas			Equipo de protección		
Riesgos del trabajo y medidas preventivas					
Materiales			Codigo de materiales		
Equipo	Descripción	Resultado	Observaciones		
Observaciones					

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 2. Formulario de queja del cliente

Formulario de Queja de Cliente Importación - Plaza

Fecha: _____

Importación
Plaza

1. Información de Cliente	
No. De pedido	No. De orden de compra
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Nombre del Laboratorio: _____	
Nombre y cargo de persona que hace la queja: _____	

Teléfono y dirección electrónica del encargado: _____	


2. Información de la Queja
Motivo de la queja:

Enumere los documentos que acompañan la queja:

Fuente: elaboración propia.

ANEXOS

Anexo 1. Solicitud de registro sanitario de referencia de productos farmacéuticos

	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-f-04 Versión 17 2017 Página 1 de 6
Solicitud de Registro Sanitario de Referencia de Productos Farmacéuticos		
LLENAR EL FORMULARIO A MÁQUINA O EN FORMA ELECTRÓNICA SIN TACHONES NI CORRECCIONES. NO DEJAR ESPACIOS EN BLANCO		
Categoría de Registro: Molécula nueva, Nuevo de principio activo conocido, Fabricación alterna y Transferencia de producción		
1. TIPIFICACIÓN DE TRAMITE		
1.1 Fecha de Presentación:	1.2 No de 63-A:	1.3 Timbre Farmacéutico
1.4 Origen →	<input type="checkbox"/> Nacional <input type="checkbox"/> Extranjero	
1.5 Ente que registra →	<input type="checkbox"/> Distribuidor <input type="checkbox"/> Fabricante <input type="checkbox"/> Representante legal <input type="checkbox"/> Droguería	
1.6 Modalidad de fabricación →	<input type="checkbox"/> FL <input type="checkbox"/> FLT FL: Fabricación Local FLT: Fabricación Local por Terceros <input type="checkbox"/> IPT <input type="checkbox"/> IPS <input type="checkbox"/> IGE <input type="checkbox"/> FET IPT: Importación Producto Terminado IPS: Importación Producto Semiprosesado IGE: Importación a Granel Para Envasar FET: Fabricación Extranjera por Terceros	
1.7 Información suministrada con carácter confidencial: Ver página 4 (sección 1.7).	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
2. IDENTIDAD TÉCNICA		
2.1 NOMBRE DEL PRODUCTO:		
2.2 TIPO DE PRODUCTO:		2.3 MODALIDAD DE VENTA:
<input type="checkbox"/> Especialidad farmacéutica <input type="checkbox"/> Suplemento farmacéutico dietético <input type="checkbox"/> Oficial <input type="checkbox"/> Biológico <input type="checkbox"/> Homeopático <input type="checkbox"/> Radiofármaco <input type="checkbox"/> Biotecnológico <input type="checkbox"/> Alergeno <input type="checkbox"/> Gases Medicinales		<input type="checkbox"/> Venta libre <input type="checkbox"/> Receta médica <input type="checkbox"/> Receta retenida <input type="checkbox"/> Receta Oficial
2.4 MONOFÁRMACO / ASOCIACIÓN:	2.5 FORMA FARMACÉUTICA (CÓDIGO Y NOMBRE):	
<input type="checkbox"/> Monofármaco <input type="checkbox"/> Asociación de Fármacos		
2.6 VIA DE ADMINISTRACIÓN (CÓDIGO Y NOMBRE):	2.7 GRUPO QUIMICO TERAPEÚTICO (CÓDIGO Y NOMBRE):	
2.8 PRESENTACIÓN Y ENVASE:		
2.9 VIDA ÚTIL EN MESES:	2.10 ESTÁNDAR: <input type="checkbox"/> Si aplica <input type="checkbox"/> No aplica	2.11 No DE ESTÁNDAR

Continuación anexo 1.

3. IDENTIDAD ADMINISTRATIVA			
3.1 LABORATORIO FABRICANTE			
3.1.1 NOMBRE:			3.1.2 NIT:
3.1.3 PAÍS DE FABRICACIÓN:	3.1.4 PAÍS DE ORIGEN:	3.1.5 DIRECCIÓN EXACTA:	
3.1.6 TELÉFONOS:	3.1.7 FAX:	3.1.8 CORREO ELECTRÓNICO:	
3.1.9 No LICENCIA SANITARIA: LS -		3.1.10 FECHA VENCIMIENTO LICENCIA:	
3.2 TITULAR DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO EN EL PAÍS			
3.2.1 NOMBRE:			3.2.2 PAÍS:
3.3 ACONDICIONADOR			
3.3.1 NOMBRE:			3.3.2 NIT:
3.3.3 PAÍS:	3.3.4 DIRECCIÓN EXACTA:		
3.3.5 No LICENCIA SANITARIA: LS -		3.3.6 FECHA VENCIMIENTO LICENCIA:	
3.4 DISTRIBUIDOR(ES): Si existe más de un distribuidor adjuntar listado consignando la misma información de esta sección.			
3.4.1 NOMBRE:			3.4.2 NIT:
3.4.3 DOMICILIO FISCAL:			
3.4.4 TELÉFONOS:	3.4.5 FAX:	3.4.6 CORREO ELECTRÓNICO:	
3.4.7 No LICENCIA SANITARIA: LS -		3.4.8 FECHA VENCIMIENTO LICENCIA:	
3.5 REPRESENTANTE DEL PRODUCTO EN EL PAIS			
3.5.1 Tipo de Representante:	EMPRESA ()	PERSONA INDIVIDUAL ()	
3.5.2 RAZON SOCIAL (En caso de Empresa) O APELLIDOS Y NOMBRES (En caso de persona individual):			3.5.3 NIT:
3.5.4 DOMICILIO FISCAL (Como se describe en el RTU) :			
3.5.5 TELÉFONOS:	3.5.6 FAX:	3.5.7 CORREO ELECTRÓNICO:	
REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA			
3.5.8 APELLIDOS Y NOMBRES:			3.5.9 NIT:
3.5.10 DOMICILIO FISCAL (Como se describe en el RTU) :			
3.5.11 TELÉFONOS:	3.5.12 FAX:	3.5.13 CORREO ELECTRÓNICO:	
NOTA: Si usted selecciona en el numeral 3.5.1 EMPRESA (X) deberá llenar desde el numeral 3.5.2 hasta el 3.5.13 y si selecciona PERSONA INDIVIDUAL (X) deberá llenar únicamente desde el numeral 3.5.8 al 3.5.13, con base a la información de la licencia sanitaria del establecimiento.			

Fuente: MSPAS. DRCPFA F-AS-f-04 V. 2017.

<https://www.mspas.gov.gt/index.php/institucional/unidades-departamentos/regulacion-vigilancia-y-control-de-la-salud> Consulta: noviembre 2018