



Universidad Politécnica Salesiana Del Ecuador

Carrera De Ingeniería Industrial

Proyecto Técnico previo a la obtención del título de Ingeniería  
Industrial

***Título:***

*“Propuesta de implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento para una empresa importadora y comercializadora de insumos médicos en las sucursales de Guayaquil, Quito y Cuenca”*

***Title:***

*Proposed implementation of Good Storage Practices for a company that imports and sells medical supplies in the offices of Guayaquil, Quito and Cuenca.*

Autores: Jonathan German Rizzo Alvarado

Pamela Alejandra Bracco Coello

Director: Ing. Ana Fabiola Terán Alvarado, Msc.

Guayaquil, Septiembre del 2019

## **DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD Y AUTORÍA**

Los conceptos aquí desarrollados, análisis realizados y las conclusiones del presente trabajo de titulación titulado “Propuesta de implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento para una empresa importadora y comercializadora de insumos médicos en las sucursales de Guayaquil, Quito y Cuenca”, nos corresponden exclusivamente a los autores.

---

Jonathan Germán Rizzo Alvarado

CI: 0951775162

---

Pamela Alejandra Bracco Coello

CI: 0931461370

## DECLARACIÓN DE CESIÓN DE DERECHOS DE AUTOR

Quien suscribe, en calidad de autor de trabajo de titulación titulado Propuesta de implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento para una empresa importadora y comercializadora de insumos médicos en las sucursales de Guayaquil, Quito y Cuenca, por medio de la presente, autorizo a la UNIVERSIDAD POLITECNICA SALESIANA DEL ECUADOR a que haga uso parcial o total de esta obra con fines académicos o de investigación.

---

Jonathan Germán Rizzo Alvarado

CI: 0951775162

---

Pamela Alejandra Bracco Coello

CI: 0931461370

## **DECLARACIÓN DE DIRECCIÓN DEL TRABAJO DE TITULACIÓN**

Quien suscribe, en calidad de director de trabajo de titulación titulado Propuesta de implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento para una empresa importadora y comercializadora de insumos médicos en las sucursales de Guayaquil, Quito y Cuenca, desarrollado por los estudiantes Jonathan Rizzo Alvarado y Pamela Alejandra Bracco Coello previo a la obtención del Título de Ingeniería Industrial, por medio de la presente certifico que el documento cumple con los requisitos establecidos en el Instructivo para la Estructura y Desarrollo de Trabajos de Titulación para pregrado de la Universidad Politécnica Salesiana. En virtud de lo anterior, autorizo su presentación y aceptación como una obra auténtica y de valor académico.

Dado en la Ciudad de Guayaquil, en septiembre del 2019

---

Ing. Ana Fabiola Terán Alvarado, Msc.

Docente Director del Proyecto Técnico

## **DEDICATORIA**

El siguiente trabajo es el conjunto de esfuerzos de varios años que en esta ocasión quisiera dedicárselo al pilar más importante de mi vida, a la persona que siempre confió en mí y estuvo a mi lado ayudándome y apoyándome constantemente a pesar de las dificultades que se nos presentaban, mi inspiración, esa persona es mi madre, Rocío Coello, pues sin su ayuda incondicional nada de esto hoy sería posible.

También quiero tomarme un espacio para dedicárselo a todos aquellos catedráticos que influyeron de manera directa en mi formación académica y profesional, por último y no menos importante quiera dedicárselo aquellos compañeros de clase que de una u otra manera estuvieron predispuestos a extenderme su mano cuando fue necesario.

Pamela Bracco Coello

## **AGRADECIMIENTO**

Agradezco a Dios por todo el camino recorrido y darme la oportunidad de crecer cada día como persona y profesional.

Al amor de mi vida Targelia Cadena Coello, la persona que desde pequeño siempre ha estado conmigo curando mis heridas cuando he caído, festejando mis logros cuando los he alcanzado y darme la motivación de seguir adelante con mis sueños.

A mis queridos padres Bacilio Rizzo Muñoz y Carolina Alvarado Cadena por todo el apoyo recibido a lo largo de mi vida y en todo el caminar de estos 5 años en la universidad.

A mi hermana Ángela Vera Cadena por todo el apoyo y amor incondicional brindado siempre y permitirme haber podido estudiar una carrera universitaria.

A la gran amiga y compañera que me dio la universidad Pamela Bracco, con la cual estoy culminando una etapa maravillosa y alcanzando esta meta juntos.

A todo el cuerpo directivo y docente de la Carrera de Ingeniería Industrial por el apoyo brindado, en especial a nuestra querida tutora de Tesis la Ing. Fabiola Terán por toda la paciencia y disposición brindada y aquellas maestras que dieron su granito de arena en mi vida universitaria Econ. Johanna Founes y la Ing. Laura Garcés.

A la vida y a todos quienes, en algún momento fueran parte de este largo y provechoso recorrido.

Jonathan German Rizzo Alvarado

## RESUMEN

El objetivo del trabajo a presentarse es proponer la implementación de las buenas prácticas de almacenamiento para empresas importadoras y comercializadoras de productos farmacéuticos o insumos médicos, donde se tomó de referencia a una empresa con las características ya mencionadas, extendiéndolo a sus 3 sucursales ubicadas en Guayaquil, Quito y Cuenca.

La elaboración de este proyecto, tiene como fin entregar una propuesta de implementación de BPA (Buenas Prácticas de Manufactura) para la obtención de la certificación de dicha normativa, la cual es otorgada por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). Y así una vez que sea implementada la normativa se logre poner en práctica un correcto proceso de almacenamiento, al ser éste un elemento esencial para toda institución dedicada a la manipulación de productos farmacéuticos o insumos médicos. Las cuales con la implantación de las normas BPA podrán garantizar el cuidado, conservación y calidad de sus productos.

Para llevar a cabo este proyecto se procedió al estudio y evaluación de la situación inicial de las bodegas en cada sucursal, por medio de inspecciones y recorridos en los que se determinaron las no conformidades e identificaron puntos de mejora dentro de los procesos inherentes a BPA. Luego de culminar con las auditorías internas se tomó en cuenta los resultados obtenidos durante los análisis estadísticos en los que se evaluaron las situaciones actuales de la empresa para luego proceder a realizar una propuesta para la implementación de la normativa de BPA de acuerdo a las necesidades presentadas en las bodegas de las sucursales de Guayaquil, Quito y Cuenca.

Al finalizar el trabajo se recomienda que la propuesta sea implementada, ya que sin duda ayudará a mejorar el manejo de los medicamentos en la Bodega, y garantizará la calidad y mantenimiento de las propiedades conferidas por el fabricante durante su periodo de vida útil.

**Palabras Claves:** BPA, Insumos médicos, ARCSA, Bodega, No conformidad, Normativa, Procesos, Distribución, Químico Farmacéutico.

## ABSTRACT

The objective of the work to be presented is to propose the implementation of good storage practices for importers and marketers of pharmaceutical products or medical supplies, where reference was made to a company with the aforementioned characteristics, extending it to its 3 branches located in Guayaquil, Quito and Cuenca.

The elaboration of this project, aims to deliver a proposal for the implementation of BPA to obtain the certification of said regulations, which is granted by the National Agency for Health Regulation, Control and Surveillance (ARCSA). And so once the regulations are implemented, a proper storage process can be put into practice, as this is an essential element for any institution dedicated to the handling of pharmaceutical products or medical supplies. Which with the implementation of the BPA norms will be able to guarantee the care, conservation and quality of their products.

To carry out this project, we proceeded to the study and evaluation of the initial situation of the wineries in each branch, through inspections and routes in which the non-conformities were determined and identified points of improvement within the processes inherent to BPA.

After completing the internal audits, the results obtained during the statistical analyzes were taken into account in which the current situations of the company were evaluated and then proceed to make a proposal for the implementation of the BPA regulations according to the needs presented. In the warehouses of the Guayaquil, Quito and Cuenca branches.

At the end of the work it is recommended that the proposal be implemented, as it will undoubtedly help improve the management of medicines in the winery, and guarantee the quality and maintenance of the properties conferred by the manufacturer during its useful life.

**Key words:** BPA, Medical supplies, ARCSA, Warehouse, Non-compliance, Regulations, Processes, Distribution, Pharmaceutical Chemical.

## GLOSARIO DE TÉRMINOS

**Buenas prácticas de manufactura (BPM).** - Es el conjunto de normas, procesos y procedimientos técnicos, cuya aplicación debe garantizar la producción uniforme y controlada de cada lote de producción, de conformidad con las normas de calidad y los requisitos exigidos para su comercialización. [1]

**Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte “BPA/BPD/BPT”:** Constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias de almacenamiento que deben cumplir los almacenamientos de importación, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos y afines, respecto a las instalaciones, equipamientos y procedimientos operativos, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos. [2]

**Conciliación:** Equiparación basado en un margen de tolerancia para los cambios normales, entre las unidades almacenadas o utilizadas y las unidades distribuidas. [2]

**Cuarentena:** Separación de un producto de otros física e informáticamente hasta su aprobación o rechazo. [2]

**Destinatario:** Lugar donde el cliente debe recibir sus productos o persona quien recibe el producto. [2]

**Distribuidoras farmacéuticas:** Establecimientos autorizados para exportar, importar y vender medicamentos de uso humano. [2]

**Envase primario:** Envase en el que se coloca formulas farmacéuticas elaboradas. [2]

**Envase secundario:** Envase en el que la fórmula farmacéutica será comercializado, envase que contiene el envase primario de la fórmula. [2]

**Etiqueta.** - Es toda información escrita, impresa o gráfica que se adhiere o se encuentra impresa, tanto en el envase interno o primario, como en el envase externo o secundario, que identifica o caracteriza al producto de higiene. No se refiere a los stickers sobrepuestos a la etiqueta. [1]

**Fabricante:** Envase en el que la fórmula farmacéutica será comercializado, envase que contiene el envase primario de la fórmula. [2]

**Fecha de expiración o caducidad:** Tiempo especificado en los envases de cada producto en el que detalla el periodo de consumo según las especificaciones técnicas detalladas en el mismo. [2]

**ARCSA.** - Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. [1]

**Notificación Sanitaria (NS).** - Es la comunicación en la cual el interesado informa a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, bajo declaración jurada, que comercializará en el país un alimento procesado, fabricado en el territorio nacional o en el exterior cumpliendo con condiciones de calidad, seguridad e inocuidad. [1]

**Muestreo:** Actividad de un proceso estadístico el cual permite la obtención de varios productos de uno o varios lotes, con un fin propuesto. [2]

**Número de lote:** Código o composición numérica, letras o mixta con la cual se logra identificar y distinguir cada lote. [2]

**Permiso de Funcionamiento.-** Es el documento otorgado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con todos los requisitos para su funcionamiento. [1]

**Sistema PEPS (FIFO):** Procedimiento de distribución mediante el cual se asegura que productos almacenados con fecha de expiración más cercana, sean distribuidos o utilizados antes que otros idénticos, cuya fecha de expiración sea más lejana; es decir "primero que expira, primero que sale" .[2]

**Validación:** Acción determinada a manifestar que los procesos empleados para la fabricación, acondicionamiento, almacenamiento o el control de un producto, conducen efectivamente a obtener siempre los resultados esperados. [2]

## ÍNDICE GENERAL

<b>DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD Y AUTORÍA.....</b>	<b>II</b>
<b>DECLARACIÓN DE CESIÓN DE DERECHOS DE AUTOR.....</b>	<b>III</b>
<b>DECLARACIÓN DE DIRECCIÓN DEL TRABAJO DE TITULACIÓN...IV</b>	
<b>DEDICATORIA.....</b>	<b>V</b>
<b>AGRADECIMIENTOS.....</b>	<b>VI</b>
<b>RESUMEN.....</b>	<b>VII</b>
<b>ABSTRACT.....</b>	<b>VIII</b>
<b>GLOSARIO DE TÉRMINOS.....</b>	<b>IX</b>
<b>INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>I</b>
<b>CAPÍTULO I: PROBLEMA.....</b>	<b>4</b>
1.1. Antecedentes .....	4
1.2 Justificación .....	5
1.3 Delimitación.....	6
1.3.1 Delimitación Geográfica .....	7
1.3.2 Delimitación Académica.....	8
1.3.3 Delimitación Temporal .....	9
1.4 Estructura organizacional de la empresa en estudio .....	9
1.5 Problema de investigación .....	10
1.5.1. Enunciado del problema .....	12
1.6 Objetivo de la investigación.....	12
1.6.1 Objetivo General .....	12

1.6.1.1	Objetivos Específicos.....	13
1.7	Beneficiarios .....	13
<b>CAPÍTULO II:</b>	<b>MARCO TEÓRICO .....</b>	<b>14</b>
2.1.	Antecedentes investigativos .....	14
2.2	Marco Legal .....	16
2.2.1	Reglamento de buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para establecimientos farmacéuticos .....	17
<b>CAPÍTULO III:</b>	<b>METODOLOGÍA .....</b>	<b>22</b>
3.1.	Tipo de investigación .....	22
3.2	Técnicas e instrumentos analíticos.....	22
3.3	Método .....	22
3.3.1	Evaluación de la situación inicial en la bodega de una empresa dedicada a la importación y comercialización de insumos médicos en las sucursales de Guayaquil, Quito, Cuenca. ....	22
3.3.2	Análisis de los hallazgos en la bodega de una empresa dedicada a la importación y comercialización de insumos médicos en las sucursales de Guayaquil, Quito, Cuenca.....	24
3.3.3	Propuesta de implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento para una empresa importadora y comercializadora de insumos médicos en las sucursales de Guayaquil, Quito, Cuenca.....	25
<b>CAPÍTULO IV:</b>	<b>RESULTADOS.....</b>	<b>26</b>
4.1.	Situación inicial de la bodega de una empresa dedicada a la importación y comercialización de insumos médicos en las sucursales de Guayaquil, Quito, Cuenca .....	26

4.2 Cumplimiento de los puntos de inspección de la Normativa de buenas Prácticas de Almacenamiento en la sucursal de Guayaquil.....	27
4.2.1 Hallazgos de las no conformidades en los puntos de inspección de la normativa de buenas prácticas de almacenamiento sucursal Guayaquil....	28
4.2.2 Propuestas de mejora para los hallazgos de no conformidades en los puntos de inspección de la normativa de buenas prácticas de almacenamiento sucursal Guayaquil.....	31
4.3 Cumplimiento de los puntos de inspección de la Normativa de buenas Prácticas de Almacenamiento en la sucursal de Quito y Cuenca .....	38
4.3.1 Hallazgos de las no conformidades en los puntos de inspección de la normativa de buenas prácticas de almacenamiento sucursal Cuenca y Quito .....	39
4.3.2 Propuestas de mejora para los hallazgos de no conformidades en los puntos de inspección de la normativa de buenas prácticas de almacenamiento sucursal Cuenca y Quito .....	43
4.4 Cronograma de implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento para una empresa importadora y comercializadora de insumos médicos en las sucursales Guayaquil, Quito y Cuenca .....	50
4.5 Presupuesto de implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento para una empresa importadora y comercializadora de insumos médicos en las sucursales de Guayaquil Cuenca y Quito .....	53

<b>CAPÍTULO V: CONCLUSIONES.....</b>	<b>55</b>
<b>CAPÍTULO VI: RECOMENDACIONES .....</b>	<b>57</b>
<b>BIBLOGRAFÍA.....</b>	<b>58</b>
<b>ANEXO 1.....</b>	<b>62</b>
<b>ANEXO 2.....</b>	<b>81</b>

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1</b> Croquis empresa en estudio Matriz Guayaquil.....	7
<b>Figura 2</b> Croquis empresa en estudio Sucursal Cuenca.....	7
<b>Figura 3</b> Croquis empresa en estudio Sucursal Quito.....	8
<b>Figura 4</b> Organigrama de la empresa en estudio.....	10
<b>Figura 5</b> Productos en pasillos de bodega.....	11
<b>Figura 6</b> Promedio de estado de Cumplimiento de la normativa BPA en las tres sedes.....	26
<b>Figura 7</b> Cumplimiento de la normativa de BPA sucursal Guayaquil.....	27
<b>Figura 8</b> Promedio de Cumplimiento de la normativa de BPA sucursal Guayaquil.....	28
<b>Figura 9</b> Cumplimiento de la normativa de BPA sucursal Cuenca y Quito.....	38
<b>Figura 10</b> Promedio de Cumplimiento de la normativa de BPA sucursal Cuenca y Quito.....	39
<b>Figura 11</b> Bodega Guayaquil.....	81
<b>Figura 12</b> Bodega Cuenca.....	82
<b>Figura 13</b> Bodega Quito.....	83

## INDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1</b> Guía de verificación de datos en Buenas Prácticas de Almacenamiento para Insumos médicos sucursal Guayaquil.....	29
<b>Tabla 2</b> Propuesta de sugerencias para la implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento para una empresa importadora y comercializadora de insumos médicos sucursal Guayaquil.....	32
<b>Tabla 3</b> Guía de verificación de datos en Buenas Prácticas de Almacenamiento para Insumos médicos sucursal Cuenca y Quito.....	40
<b>Tabla 4</b> Propuesta de sugerencias para la implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento para una empresa importadora y comercializadora de insumos médicos sucursal Cuenca y Quito.....	44
<b>Tabla 5</b> Cronograma consolidado de implementación de BPA para las sucursales Guayaquil, Quito y Cuenca.....	50
<b>Tabla 6</b> Consolidado de las actividades que generan costo en la implementación de BPA para las sucursales Guayaquil, Quito y Cuenca.....	53
<b>Tabla 7</b> Presupuesto consolidado por proveedor de las actividades que generan costo en la implementación de BPA para las sucursales Guayaquil, Quito y Cuenca..	54
<b>Tabla 8</b> Guía de verificación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para establecimientos farmacéuticos.....	63

## INTRODUCCIÓN

Entre los principales requerimientos obligatorios de calidad para la conservación de los insumos médicos está su forma de almacenamiento, es decir las especificaciones físicas, toxicológicas, químicas, microbiológicas, que debe tener el producto durante su conservación. Por dicha razón las instituciones dedicadas a importar y comercializar productos médicos o farmacéuticos al por mayor, así como alimentos, cosméticos y afines, deben contar con instalaciones, equipamientos y procedimientos operativos del ejercicio del buen almacenamiento de productos, las cuales incluyen un grupo de normas mínimas imprescindibles que garantizan el mantenimiento de las características y propiedades de los productos.

En el país el almacenamiento de los insumos médicos o medicina simboliza un componente elemental dentro de la industria dedicada a la manipulación y venta de insumos farmacéuticos, en el cual se comprenden funciones y recursos con el propósito de sostener y asegurar la calidad, subsistencia y el cuidado de los fármacos de libre comercialización por las leyes de salud implantadas en el Ecuador.

Es por ello que cada empresa que elabore, almacene, distribuya o transporte productos de consumo humano debe tener su Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos (Acuerdo 4872) otorgado y controlado por la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).

El correcto almacenamiento de insumos médicos, es esencial para afirmar la conservación y condiciones de los productos. Por lo que es primordial que los responsables de los procesos de almacenamiento distribución y transporte de los

insumos médicos debe ser personal capacitado en las tareas asignadas y contar un químico farmacéutico como responsable técnico, con actividades definidas para diseño, implementación y control de un sistema que garantice el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

La empresa objeto estudio se dedica a la importación y comercialización de insumos médicos lo cual hace que los productos importados pasen por una bodega en donde sean almacenados y estar conservados en las condiciones especificadas del reglamento de BPA. Y para recabar toda la información necesaria para el proyecto se inició con la evaluación de la situación inicial de las sucursales de la institución, mediante auditorias en la que se encontró las no conformidades y se determinó los puntos en los que se tiene que mejorar para cumplir con los ítems de la normativa de BPA.

El proyecto consta de cuatro capítulos. El capítulo 1 especifica los antecedentes de las actividades inherentes a la empresa, su forma actual de trabajo, la ubicación de la empresa, el área de estudio, estructura organizacional, los objetivos propuestos en el estudio y la descripción detallada de la problemática por la cual pasa la empresa al no tener la certificación en BPA. En dichos problemas se hace mucho hincapié ya que son inconformidades que deben ser corregidas a la brevedad posible para asegurar la obtención del certificado en BPA.

El capítulo 2 se hará referencia al origen de la normativa de BPA, los artículos relacionados a la aplicación de la normativa en empresas del sector de venta y distribución de insumos médicos, la importancia de cumplir con el objetivo general del proyecto y el desglose del Reglamento de BPA para instituciones Farmacéuticas.

El capítulo 3 describe detalladamente la metodología utilizada para cumplir con los objetivos del proyecto, así como también los pasos a seguir en el desarrollo de la propuesta como es el peritaje del estado inicial de las bodegas, análisis de los hallazgos en los procesos de BPA.

El capítulo 4 se da a conocer los resultados obtenidos del estado original en la bodega, propuesta de corrección de las no conformidades encontradas en las auditorías, el presupuesto y proyección en tiempo de la implementación de BPA de la empresa en mención.

Finalmente se detallan las debidas conclusiones y recomendaciones del análisis realizado a la empresa, con la certeza de que esta propuesta de poner en práctica las ejecuciones de un buen almacenamiento de los productos que contribuya en la obtención del certificado requerido para su normal funcionamiento.

## **CAPÍTULO I: PROBLEMA**

### **1.1 Antecedentes**

Las BPA forman parte de las normas mínimas exigidas de almacenamiento obligatorias para la importación, almacenamiento, reparto, venta de insumos productos farmacéutico, entre otros similares, relacionado al lugar de almacenaje, equipos y métodos de operación, con el objetivo de asegurar el mantenimiento de las propiedades y particularidades de los productos y asegura la calidad que garantiza que los insumos se conservan de modo correcto, controlando la disminución constante de los riesgos que puedan perjudicar la calidad de éstos.

El correcto almacenamiento de insumos médicos, es fundamental para asegurar la preservación y calidad de los productos, presionando a las empresas a la revisión y repaso de la información basada en la capacidad de cada producto para conservarlo dentro de sus determinaciones químicas, terapéuticas, toxicológicas, físicas y microbiológicas durante su periodo de vida útil.

La Constitución Política, la Ley Orgánica de Salud y la Política Nacional de Medicamentos del Ecuador consideran a la salud como requisito imprescindible del desarrollo humano, método primordial para conseguir el bienestar individual y colectivo de la población y es compromiso del Estado regularizarla, supervisarla, fomentarla, avalando la seguridad, efectividad y calidad de los insumos médicos comercializados en el Ecuador, por medio de operaciones de supervisión y control como el reglamento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

La empresa en estudio es designada a la importación y comercialización de insumos médicos a nivel nacional. Presenta diversidad en sus líneas de productos de uso ortopédico, hospitalario e Industrial en marcas como: CEGAMED, POLYMED,

BAXTER, PARAMOUNT, SHAMROCK, GREAT CARE. Su finalidad primordial es dar a sus clientes productos confiables de calidad con alto valor agregado y a un precio accesible.

Durante inspecciones realizadas en la agencia matriz ubicada en la ciudad de Guayaquil y sus sucursales ubicadas las ciudades de Quito y Cuenca, se pudo corroborar que éstas no cuentan con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento solicitada por la Agencia Nacional de Regularización Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).

## **1.2 Justificación**

Actualmente la empresa se encuentra en firme crecimiento y que desea certificarse con la Agencia Nacional de Regularización Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), por lo que busca mejorar la gestión y el sistema que maneja la empresa referente a la manipulación de la mercadería previa a su destino final. Además, la empresa maneja algunos productos catalogados como medicina lo que le obliga a obtener dicha certificación y cumplir con el ente de control (ARCSA).

El Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para establecimientos Farmacéuticos es una guía básica para empresas que no cuentan con un sistema de gestión del producto almacenado en bodega y modo de operar en ella por sus trabajadores.

Con el objetivo que la empresa implemente buenas prácticas de almacenamiento en sus bodegas para prevenir los riesgos que puedan suceder en la organización, se ha desarrollado el presente proyecto, cumpliendo con el reglamento de BPA y tomando en cuenta otras normativas vigentes, por ejemplo: Acuerdo ministerial 4872

reglamento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para establecimientos farmacéuticos, Plan Gradual de Implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte a todos los establecimientos farmacéuticos, Resolución ARCSA-DE-025-2016-YMIH reforma BPA-BPD-BPT, entre otros.

### **1.3 Delimitación**

La delimitación del proyecto se efectúa constituyendo las bases y orientación que comprende la naturaleza investigativa, dinámica y finiquita en la determinación de la situación actual del almacenamiento y manipulación de los productos de las instalaciones de la empresa, la elaboración de un plan de mejora proponiendo la introducción de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

En las delimitaciones son tomados en cuenta los siguientes aspectos:

Área de estudio: Bodega.

Aspectos a considerar:

- Espacio físico de Bodega
- Administración de los procesos.
- Control de Calidad
- Análisis de Temperatura
- Ejecución de las normativas de BPA
- Capacidad de Almacenaje
- Organización Interna de la Bodega

### 1.3.1 Delimitación geográfica:

Matriz Guayaquil: Km 7 vía Daule, Lotización Santa Adriana Manzana 1 Solar 4 parroquia Tarqui, perteneciente a la provincia del Guayas.

**Figura 1** Croquis empresa en estudio Matriz Guayaquil.



**Fuente:** Entrevista Galo Cevallos presidente Cega Corp[21]

Sucursal Cuenca: José Astudillo Regalado y Eduardo Crespo Malo Edificio El Rocío PB. Local 4.

**Figura 2** Croquis empresa en estudio Sucursal Cuenca.



**Fuente:** Entrevista Galo Cevallos presidente Cega Corp[21]

Sucursal Quito: Calle San Gabriel y América - Urb. La Granja, Primera Etapa,

Local 5.

**Figura 3** Croquis empresa en estudio Sucursal Quito.



**Fuente:** Entrevista Galo Cevallos presidente Cega Corp [21]

### 1.3.2 Delimitación Académica:

Para la ejecución de este proyecto se requirió poner en práctica varios de los conocimientos adquiridos en algunas de las siguientes materias expuestas en la malla de Ingeniería Industrial de la Universidad Politécnica Salesiana, Sede Guayaquil.

- Contabilidad de Costos
- Seguridad e Higiene Industrial
- Control y Presupuestación
- Termodinámica
- Gestión de Calidad
- Seguridad Industrial
- Gestión de Calidad
- Administración de Proyectos
- Logística

- Sistemas de Información

### **1.3.3 Delimitación Temporal:**

El proyecto técnico fue desarrollado entre el 4 Enero del 2019 al 1 de Marzo del 2019.

### **1.4 Estructura organizacional de la empresa en estudio:**

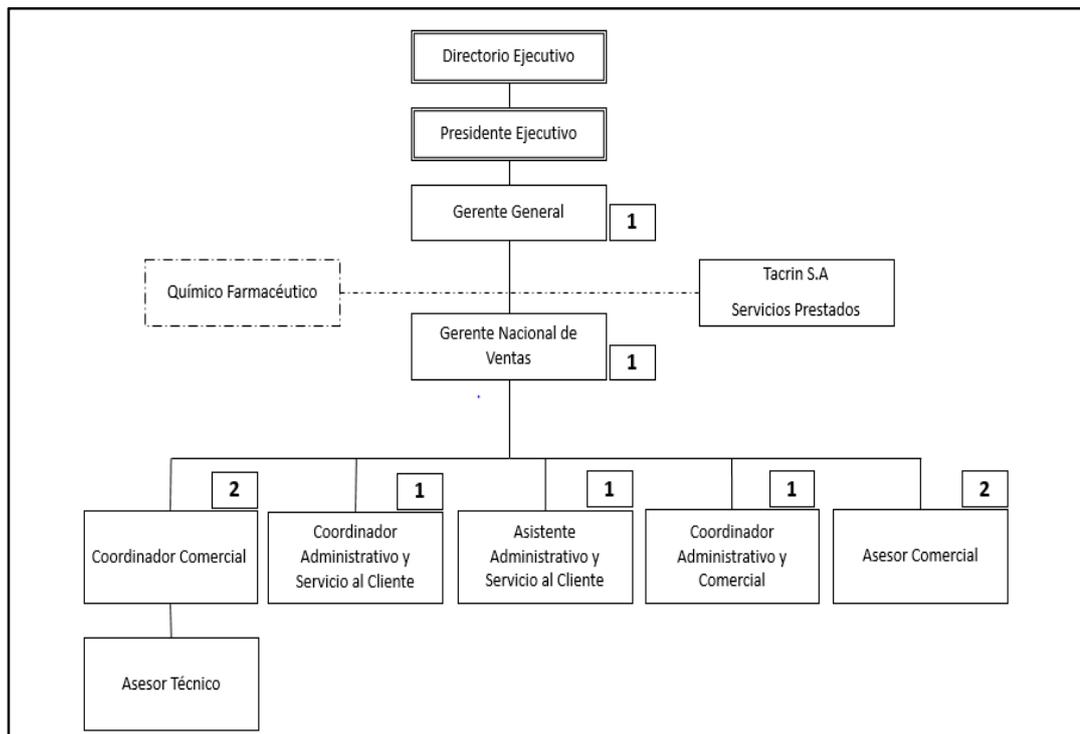
En la empresa laboran un total de 9 personas, las cuales están distribuidas entre Guayaquil, Quito y Cuenca.

En el área administrativa laboran 4 personas de género femenino, en el área comercial laboran 5 personas de las cuales son 4 de género femenino y 1 de género masculino con un horario de 9h00 a 18h00 de lunes a viernes.

En las bodegas operan un total de 3 personas 1 persona designada para cada sucursal, dichos personales pertenecen a la empresa Tacrin S.A. la cual ofrece su servicio de prestación de talento humano para las tareas de bodega con un horario laboral de 8h30 a 17h30 de Lunes a Viernes.

A continuación, se muestra en la figura 4 el organigrama de la empresa donde se está realizando el proceso de certificación de BPA. Donde observamos la presencia de un Químico Farmacéutico dueño del proceso de ejecución y control de BPA, quien está ligado a la empresa de manera indirecta por la prestación de sus servicios.

**Figura 4** Organigrama de la empresa en estudio.



**Fuente:** Entrevista Galo Cevallos presidente Cega Corp [21]

### 1.5 Problema de investigación

Actualmente la manipulación y almacenamiento de los insumos médicos que comercializa la empresa en estudio muestra algunas falencias, entre las que se destaca un incorrecto almacenamiento de los productos en el espacio físico. Lo cual es la causa del desperdicio de tiempo al transportar el producto de un lugar a otro, ya que los recorridos de un área a otra son largos.

Los empleados no cumplen con las capacitaciones indicadas en el Reglamento de BPA, desconociendo lo que indica la dicha normativa, así como también normas de higiene personal y condiciones ambientales de transporte para el traslado de los productos.

El espacio fijado para el lugar de almacenamiento de la mercadería es reducido, esto entorpece el tránsito de peatones y maquinaria de transporte del producto, a pesar de ello, existe la circulación de dichas máquinas, acrecentando el riesgo para los trabajadores como se lo puede apreciar en la figura 5, en la cual se observa productos en medio de los pasillos de la bodega por la falta de espacios para su ubicación.

**Figura 5** *Productos en pasillos de bodega.*



**Fuente:** *Autores.*

Tampoco existen lugares destinados para los productos en cuarentena, devoluciones, rechazos y bajas.

No cuentan con equipos medidores de humedad para realizar un análisis del estado ambiental (MAPEO) en la bodega de almacenaje del producto que identifique los puntos críticos de fluctuación dentro del área.

Los productos almacenados no se encuentran con el espacio suficiente entre ellos, lo cual obstaculiza la limpieza periódica e inspección de la bodega.

Tampoco existen señaléticas con las prohibiciones de ingreso a zonas restringidas, y actividades como fumar, comer y beber dentro de las bodegas.

Se necesitan actualizar los procedimientos vigentes de almacenamiento, comercialización y manejo de reclamos.

Adicional en el anexo 2, figura 11, se muestran imágenes de las bodegas de Guayaquil, Quito y Cuenca para tener una mayor apreciación de los espacios mencionados.

### **1.5.1 Enunciado del problema**

La empresa en estudio necesita obtener la certificación de la Agencia Nacional de Regularización Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), por lo que requiere cumplir con una serie de requisitos indicados en el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte para establecimientos Farmacéuticos para brindar productos de mayor calidad, con gente calificada y resguardar la seguridad de sus trabajadores, por este motivo el presente proyecto establece una propuesta práctica y útil para la implementación de BPA, obteniendo la certificación por el ARCSA.

### **1.6 Objetivo de la investigación**

Los objetivos de la investigación se enuncian a continuación:

#### **1.6.1 Objetivo general**

Implementar un plan de Buenas Prácticas de Almacenamiento para una empresa importadora y comercializadora de insumos médicos en las sucursales de Guayaquil, Quito y Cuenca, que dé inicio al proceso de certificación en esta área de la organización.

### **1.6.1.1 Objetivos específicos**

- Evaluar y verificar con la realización de auditorías en los establecimientos de la empresa, el cumplimiento del reglamento de buenas prácticas de almacenamiento.
- Desarrollar una planificación de las tareas a realizar para el cumplimiento de las no conformidades encontradas como resultado de las auditorías realizadas.
- Establecer un presupuesto del costo de la implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en las sucursales de Guayaquil, Quito y Cuenca.

### **1.7 Beneficiarios**

La empresa estudiada contaría con una propuesta práctica y útil para la implementación de BPA, obteniendo la certificación por la Agencia Nacional de Regularización Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), así como también mejorar su sistema de almacenamiento brindando condiciones laborales óptimas a sus empleados, para un buen manejo y manipulación de los productos. Debido a ello la empresa descrita para la realización del presente proyecto técnico es el grupo objetivo beneficiario.

## CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

### 2.1 Antecedentes investigativos

Las buenas prácticas de manufactura (BPM) tienen como origen una reacción frente a hechos graves, atados a la falta de un nivel correcto y seguro de peligro de los productos alimenticios los cuales pueden causar daños a la salud de quienes los consumen. Los principales antecedentes se originaron en EEUU 1906, en 1938 durante la fundación de Federal Food & Drugs Act (FDA), se adoptó el concepto “inocuidad”, cuando se crearon las guías de BPM, el 4 de julio de 1962; Éstas son normas ejecutadas para la aplicación e inspección de las plantas industriales, en especial para las industrias dedicadas a la elaboración de alimentos actualmente regulan a las plantas procesadoras de alimentos en particular, respecto a los procesos para la elaboración de ellos, pulcritud y esterilización, la higiene personal, conducción, registro e inspección, almacenamiento, que avalen la seguridad y calidad de los productos de consumo humano. [3]

Se pueden poner en práctica las BPM en:

*“La planta: pisos, paredes, cielo raso desagües*

*Alrededores: ubicación, facilidades sanitarias.*

*Equipos: desinfección mantenimiento, calibración*

*Almacenes: Ubicación interna, ventilados, e iluminación*

*Procesos productivos: lógica en los procesos*

*Personal: higiene personal, buenos hábitos de higiene, presentación” [3]*

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) provienen de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM); En donde en Ecuador, en Junio del 2014 se instituyó el Reglamento de BPA y de éste modo pueda ser ejecutado por las empresas que manejan almacenamiento, distribución y transporte. [4]

Dicho reglamento se origina como resultado a la falta de precauciones y cuidados de los elementos dirigidos a instituir y evaluar los escenarios y preparaciones que comprenden el almacenamiento de éste tipo de productos, siendo empleadas para las industrias farmacéuticas, organizaciones dedicadas a importar, distribuir y almacenar, de logística, comercialización, sucursales, depósitos de instituciones de salud de la Seguridad Social, Sector Público y Privado [5]; A pesar ello algunas de las empresas con las actividades comerciales detalladas para el cumplimiento del reglamento no llevaron a cabo lo indicado en el tiempo impuesto, la Asesoría Jurídica acredita por medio de un memorando el apremio de extender el tiempo pactado para lograr conseguir la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, la solicitud fue aceptada y se extendió el periodo de tiempo durante seis meses más desde Diciembre del 2016. [4]

Estas normas son una parte esencial en cualquier organismo dedicado a la manipulación de productos farmacéuticos, incluyendo políticas, recursos y funciones con el fin conservar y asegurar la calidad, preservación y la protección de los productos o medicamentos indicados por Ley, para mejorar los servicios de salud y salubridad ofrecidos.

Las aportaciones científicas acogidas en el proyecto estudiado posibilitan el acceso a la base fundamental de nuestra problemática. Las hipótesis y conceptos pertenecen a los elementos que incurren en la capacidad y condiciones de las bodegas de la

empresa en estudio y el modo en el que es posible mejorar sus características y proceso de almacenaje, guiando el desarrollo del trabajo, detectando el origen del problema y las investigaciones requeridas para comprobar, examinar y resolver objetivamente los factores que obstruyan las acciones de buenas prácticas de almacenaje en las bodegas de la empresa, direccionándonos hasta los principios de la logística e ingeniería de operaciones.

El objetivo del ARCSA es fijar parámetros de comprobación de la calidad e inspección de salubridad en los procedimientos de elaboración, importación, exportación, depósito y venta de productos alimenticios e industriales higiénicos, también fija los requerimientos necesarios para la adquisición de una notificación sanitaria, sujeta para personas naturales, jurídicas, extranjeras, que sean responsables de la elaboración, importación, exportación, depósito y venta de productos alimenticios e industriales higiénicos. [1]

## **2.2 Marco legal**

El fundamento legal empleado para la ejecución de este proyecto de investigación pertenece al Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para establecimientos Farmacéuticos que contribuye a la obtención de la certificación de la empresa por el ARCSA.

El proyecto está realizado basado en el instructivo de graduación vigente de la Universidad Politécnica Salesiana, el cual constituye que el proyecto de titulación debe ser ejecutado previo a la consecución del título de tercer nivel. [6]

### **2.2.1 Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para establecimientos Farmacéuticos**

El Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para establecimientos Farmacéuticos el cual tiene como objetivo implementar las normas de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de insumos médicos en general, medicamentos homeopáticos y biológicos productos dentales, reactivos bioquímicos de diagnóstico, productos absorbentes de higiene personal y de higiene doméstica, cosméticos, productos para la industria farmacéutica, dispositivos médicos, productos naturales procesados de uso medicinal, reactivos bioquímicos de diagnóstico, también busca establecer el método adecuado para conceder la certificación de la aplicación de éstas normas con el propósito de conservar la calidad y propiedades fisicoquímicas, microbiológicas y farmacológicas, según deba emplearse en los productos antes mencionados.

En los siguientes párrafos se muestran los artículos que usaremos como base legal para éste proyecto.

La Constitución de la República del Ecuador indica [7] “Art.32.- La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir”; a demás establece que, “El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva; la prestación de los servicios de

salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.”

Por medio del Acuerdo Ministerial No. 00004712 Ediciones Legales, 2015, se emite el Reglamento Sustitutivo para Otorgar Permisos de Funcionamiento a los Establecimientos Sujetos a Vigilancia y Control Sanitario [8], el cual según el Artículo 22 incluye establecimientos farmacéuticos.

Con el Decreto Ejecutivo No. 1290 emitido con fecha 30 de Agosto del 2012 y difundido en el Registro Oficial No. 788 con fecha 13 de Septiembre de 2012 [9], se dio origen a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Con la jurisdicción y los siguientes compromisos: “Art.10.Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, las siguientes, punto 7. Verificar el cumplimiento de la normativa y emitir los certificados correspondientes a: buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de laboratorio, buenas prácticas de dispensación y farmacia, buenas prácticas de almacenamiento y distribución; y, otras de su competencia.”

Basados en la Ley Orgánica de Salud [10], “Art.129 ordena que el cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano.”

El planteamiento de poner en práctica la ejecución de un buen almacenaje de productos en las bodegas para las sucursales Guayaquil, Quito y Cuenca de la empresa,

considerando el Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte, para establecimientos farmacéuticos, que nos indica los estándares que se deben cumplir y las normas a aplicarse.

El reglamento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte, para establecimientos farmacéuticos (Acuerdo No. 00004872) [2].

Indica en el capítulo XV Disposiciones Generales, “Primera.- Los establecimientos farmacéuticos sujetos a éste Reglamento en los que deban realizarse inspecciones o auditorías externas, por parte de Autoridades de Salud de otros países, notificarán y solicitarán autorización a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, a fin que éstas sean realizadas, según el caso, con la presencia de inspectores nacionales de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, en calidad de observadores.”

Mientras que agrega en la “Segunda. - En los aspectos que no contempla el presente Reglamento relacionados con cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, se aplicará lo establecido en las Decisiones de la Comunidad Andina de Naciones, según el caso.” A pesar de ello es la organización propia responsable asignada por la empresa quien deberá controlar, verificar y actuar sobre las no conformidades e irregularidades encontradas por el ARCSA posteriores a los controles que la institución realice.

En el Reglamento ya mencionado indica, capítulo II Organización [2]:

“Art3. - Los establecimientos farmacéuticos sujetos al presente Reglamento deberán contar con una organización propia reflejada en un organigrama general el cual se actualizará periódicamente y en el que constarán las firmas de las personas

responsables y del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, responsable técnico del establecimiento”; y dispone que, “el establecimiento deberá contar mínimo con lo siguiente:

- a) Personería jurídica;
- b) Representante legal;
- c) Instalaciones y equipos que correspondan a las actividades que vaya a realizar;
- d) Permiso de funcionamiento del establecimiento farmacéutico, emitido por el Ministerio de Salud Pública a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA
- e) La Dirección Técnica de un químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico;
- f) Documentación en la que se describan las funciones y responsabilidades del personal que labora en el establecimiento farmacéutico, establecidas de acuerdo a su organigrama; y,
- g) Documentación técnica de sus actividades”.

Además, la responsabilidad técnica deberá ser llevada a cabo por un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico quien se encargará de coordinar las actividades relacionadas a garantizar la calidad del producto.

Con estas mejoras propuestas se espera que la empresa al aplicarla sea capaz de obtener la certificación deseada de BPA por el ARCSA, éste según el artículo 131 de La Ley Ibídem [11], el cual indica que, “El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional”.

La empresa deberá tener personal capacitado, calificado y que conozca sobre la aplicación y mantenimiento de un sistema que efectivice el cumplimiento de las Normas, conociendo correctamente sus actividades según el cargo que desempeñen, e informará a su jefe inmediato en caso de presentarse cualquier tipo de incidente con la empresa, equipos o personal que ponga en riesgo la calidad del producto.

Las normas establecidas en el presente “Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte, para establecimientos farmacéuticos” (Acuerdo No. 00004872) [2], son de cumplimiento obligatorio para todas las organizaciones y empresas sujetas al reglamento que requieran la actualización del certificado o certificación, la cual se manejará como guía para nuestro proyecto.

## **CAPÍTULO III: METODOLOGIA**

### **3.1 Tipo de investigación**

Éste trabajo se fundamenta en la realización de una propuesta para la implementación de BPA para las bodegas de empresas de determinadas funciones basados en un manual, sin la manipulación de ninguna variable.

Por lo antes mencionado el tipo de investigación aplicado en este trabajo es descriptivo, teórico y bibliográfico.

### **3.2 Técnicas e Instrumentos Analíticos**

Para este trabajo no se utilizaron técnicas o instrumentos analíticos.

### **3.3 Método**

El trabajo investigativo cuenta con tres etapas:

#### **1ra Etapa**

**3.3.1 Evaluación de la Situación Inicial en la Bodega de una empresa dedicada a la importación y comercialización de insumos médicos en las sucursales de Guayaquil, Quito y Cuenca.**

El peritaje inicial de las bodegas con medicamentos se ejecutó por medio de un reconocimiento, investigación y auditoría de las condiciones actuales, con el refuerzo de un manual de inspección basado el cual se fundamenta en la “Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte” del ARCSA [12] la cual es la entidad reguladora que emite el certificado, por lo que se consideraron los siguientes puntos:

- a) Organización
- b) Personal
- c) Infraestructura de las Áreas o Instalaciones para el Almacenamiento
- d) Equipos y Materiales
- e) Recepción de los Productos
- f) Almacenamiento de los Productos
- g) Documentación
- h) Distribución y Transporte de los productos
- i) Reclamos y Devolución
- j) Retiro del Mercado

Esta Guía de Verificación se encuentra en forma de check list la cual se adjunta como Anexo 1, Tabla 8. Donde se resume la normativa de BPA para el registro del cumplimiento o no de dicha normativa.

Y se identifica las no conformidades que tiene la bodega de la empresa en mención por medio de los resultados obtenidos de la indagación e investigación ejecutada.

La recopilación de información se dio inicio en la sucursal de Guayaquil, con una duración de dos semanas consecutivas desde el 4 de enero del 2019 hasta el 15 de enero del 2019. Así mismo se prosiguió con las otras sucursales Cuenca del 25 de enero del 2019 hasta el 8 de febrero del 2019 y Quito del 18 de febrero hasta el 1ero de Marzo del 2019.

Dicha inspección se la realizó por medio de entrevistas con los colaboradores dueños de los procesos entre los que tenemos Asistentes Administrativas y Servicio al Cliente que tienen la función de coordinación de la sucursal, atención al cliente y

facturación de los productos, como también los Operadores de Bodega que llevan la gestión de almacenamiento, distribución y transporte.

Las entrevistas tenían una duración promedio de 45 minutos por colaborador, en donde se verificaba el cumplimiento de los ítems del check list del anexo 1, tabla 8.

A su vez se tenía la retroalimentación de las no conformidades y la razón de las no conformidades encontradas al momento de la auditoría.

En las sucursales de Cuenca y Quito las entrevistas se las llevó a cabo vía telefónica con las coordinadoras administrativas de cada filial y los operadores de bodega.

## **2da Etapa**

### **3.3.2 Análisis de los hallazgos en la Bodega de una empresa dedicada a la importación y comercialización de insumos médicos en las sucursales de Guayaquil, Quito y Cuenca.**

Una vez terminadas las auditorías a cada sucursal de la empresa en estudio, se procedió con el procesamiento de los datos y en recopilar la documentación que evidencie que la actividad auditada se realice conforme a lo que se indicó en la entrevista.

Además, se muestra por medio de datos estadísticos el real cumplimiento de los ítems del Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para establecimientos Farmacéuticos. En donde se detallan las no conformidades encontradas y las posibles acciones a tomar para corregir y cumplir con la normativa en mención.

### **3ra Etapa**

#### **3.3.2 Propuesta de implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento para una empresa importadora y comercializadora de insumos médicos en las sucursales de Guayaquil, Quito y Cuenca.**

Una vez obtenida toda la información requerida de la situación actual de los procesos de la empresa en estudio, se procederá con la propuesta de implementación y corrección de las necesidades evidenciadas en el análisis de la auditoría.

Para ello se propondrá un plan de acción donde se detallará las actividades a realizar para cumplir con el punto de la normativa, así como también el costo que incurriría la empresa para mejorar sus procesos y acatar con el punto de la normativa.

Además, proponer un cronograma del tiempo y el alcance necesario para la implementación de BPA.

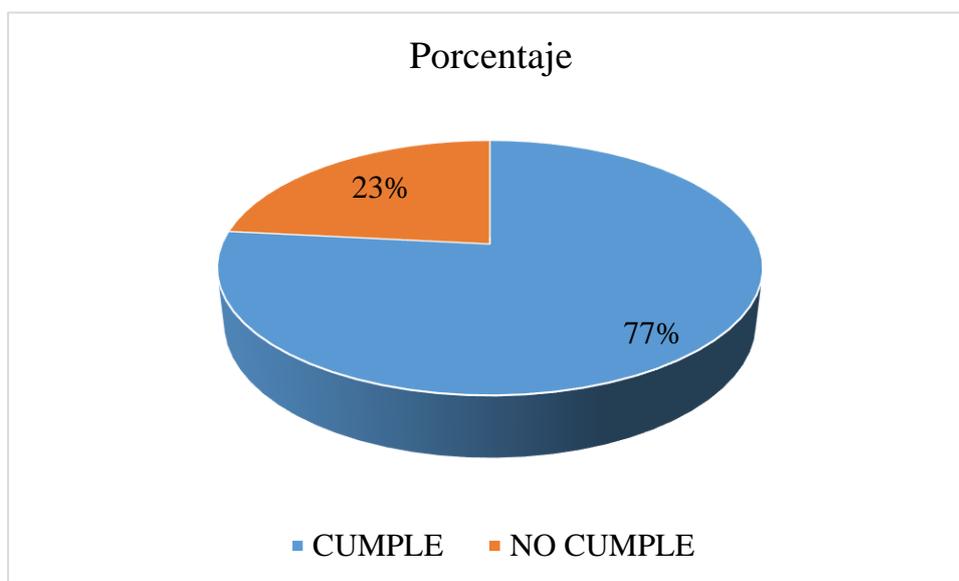
## CAPÍTULO IV: RESULTADOS

### 4.1 Situación Inicial de la Bodega de una empresa dedicada a la importación y comercialización de insumos médicos en las sucursales de Guayaquil, Quito y Cuenca.

Luego de los análisis correspondientes para determinar la situación del estado de cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento se encontró con algunas no conformidades que impiden que la empresa pueda certificarse sin antes corregirlas.

A continuación, en la figura 6 se observa el cumplimiento actual que tiene la empresa en sus tres sedes, en relación a la normativa de BPA.

**Figura 6** Promedio de estado de Cumplimiento de la normativa en las tres sedes de BPA.



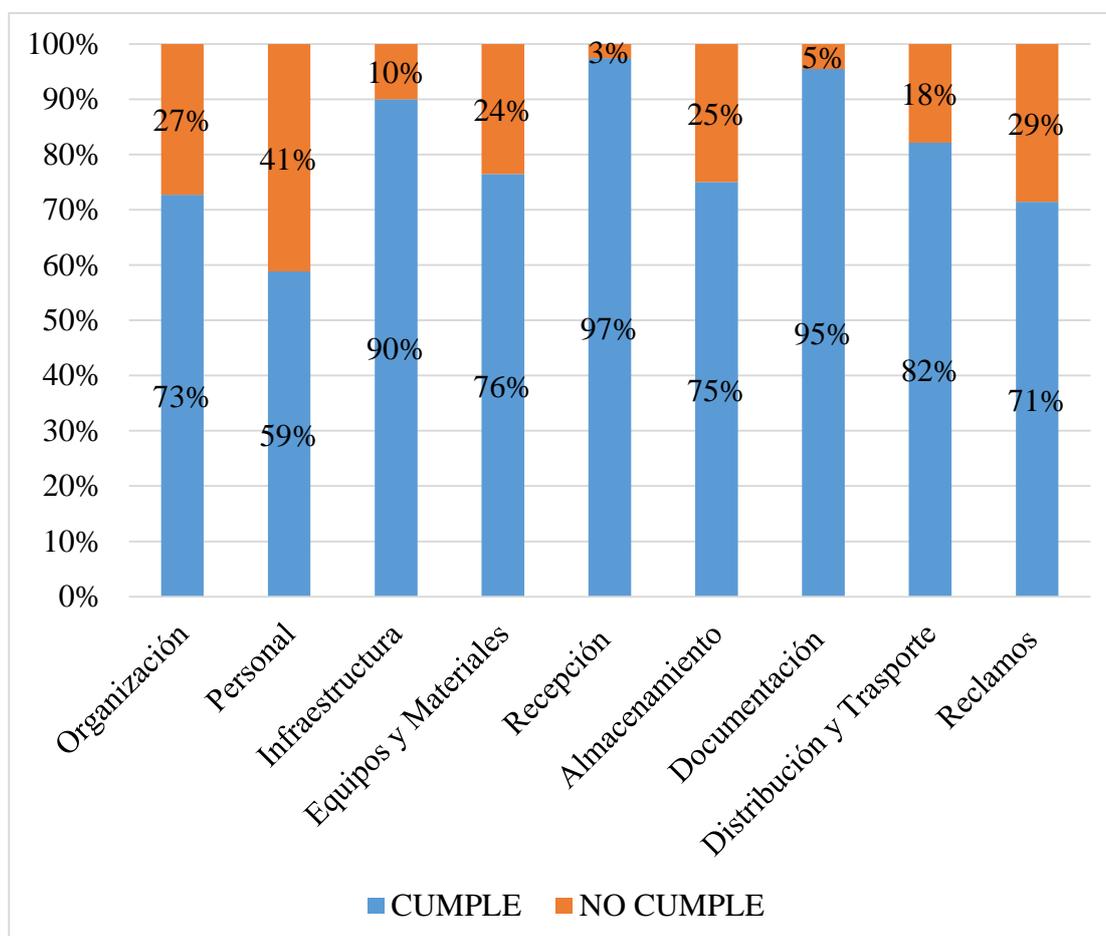
**Fuente:** Autores.

En la gráfica anterior se observa que actualmente la empresa cumple un 77% respecto al 100% de la normativa. Lo que evidencia que debe trabajar en el 23% pendiente para conseguir la certificación.

## 4.2 Cumplimiento de los puntos de inspección de la Normativa de Buenas Prácticas de Almacenamiento en la sucursal de Guayaquil.

En la realización de la evaluación de los puntos de la normativa de buenas prácticas de almacenamiento de dicha sucursal se encontró la siguiente información detallada en la siguiente gráfica:

**Figura 7** Cumplimiento de la normativa de BPA sucursal Guayaquil.



Fuente: Autores.

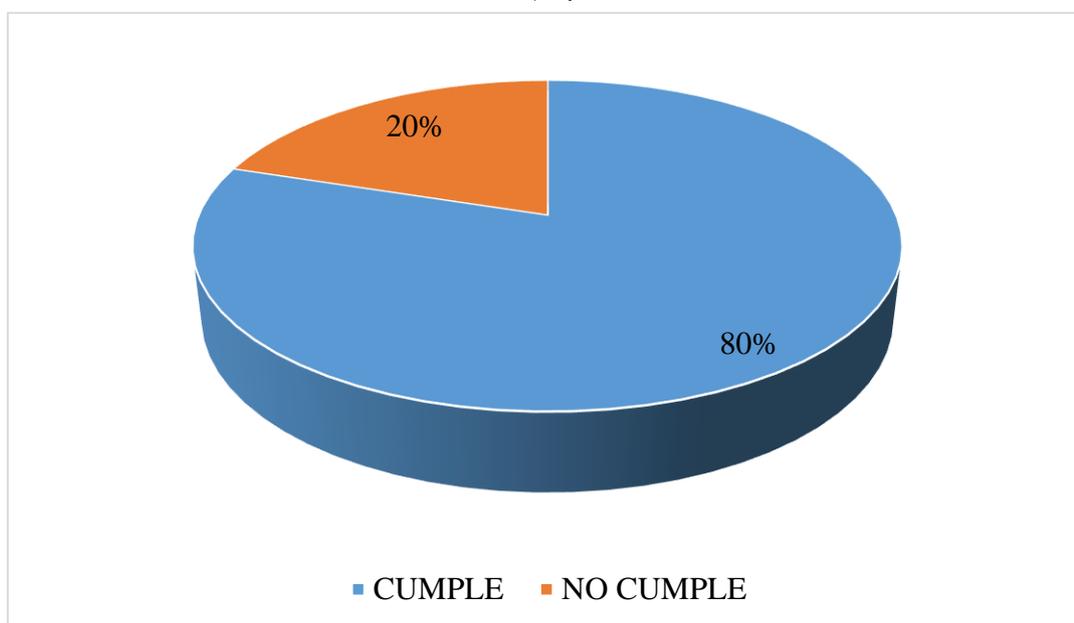
En la figura 6 del cumplimiento de la normativa de BPA sucursal Guayaquil, se puede apreciar en el análisis estadístico que el punto de personal tiene el mayor índice

de incumplimiento con un 41%, el cual se debe de tomar las medidas pertinentes para el caso.

En otro caso, en el apartado de recepción se observa que tiene un 97% de cumplimiento por la buena gestión al recibir la mercadería y los controles de calidad respectivos antes de ingresar a bodega.

En general el promedio de cumplimiento e incumplimiento en la normativa de la sucursal de Guayaquil es 80% y 20% respectivamente como lo indica la figura 8.

**Figura 8** Promedio de *Cumplimiento de la normativa de BPA sucursal Guayaquil.*



**Fuente:** *Autores.*

#### **4.2.1 Hallazgos de las no conformidades en los puntos de inspección de la Normativa de Buenas Prácticas de Almacenamiento sucursal Guayaquil.**

A continuación, se presenta la tabla 1 con las no conformidades encontradas al momento de realizar las auditorías a los procesos de la sucursal.

**Tabla 1** Guía de verificación de datos en Buenas Prácticas de Almacenamiento para Insumos médicos sucursal Guayaquil.

<b>2. Organización:</b>	<b>Observación</b>
2.8 ¿Existe un químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable como director técnico?	No cuenta con Químico Farmacéutico Responsable
2.11.1 ¿El químico farmacéutico se encarga de coordinar las actividades relacionadas con el aseguramiento de la calidad?	No cuenta con Químico Farmacéutico Responsable
2.11.2 ¿El químico farmacéutico se encarga de coordinar las actividades relacionadas con el seguimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte?	No cuenta con Químico Farmacéutico Responsable
<b>3. Del personal</b>	<b>Observación</b>
3.1 ¿La empresa cuenta con personal calificado, capacitado y con el conocimiento técnico suficiente en lo referente a buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte?	Personal no capacitado respecto a BPA
3.2 ¿Existe un químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable técnico, que garantice el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte?	No cuenta con Químico Farmacéutico Responsable
3.3 ¿El control de calidad está a cargo de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico?	No cuenta con Químico Farmacéutico Responsable
3.10 ¿La capacitación en cuanto a buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte es realizada por parte del responsable técnico del establecimiento?	Personal no capacitado respecto a BPA
3.13 ¿El personal recibe capacitación en prácticas de higiene personal?	Personal no tiene capacitación de Higiene Personal
3.15 ¿El personal usa uniformes y accesorios de seguridad industrial adecuados según sus actividades?	Implementos desgastados
3.18 ¿En el caso de las casas de representación farmacéutica que cuenten con personal dedicado a la visita médica, dicho personal recibe capacitación sobre las condiciones de almacenamiento de muestras médicas hasta su entrega al personal de la salud autorizado para prescribir?	No cuenta con Químico Farmacéutico Responsable
<b>4. Infraestructura de las áreas o instalaciones para el almacenamiento</b>	<b>Observación</b>
4.7.8 ¿Cuenta con el área de rechazos y bajas?	Implementar área
4.7.9 ¿Cuenta con el área de devoluciones?	Implementar área
<b>5. Equipos y materiales</b>	<b>Observación</b>
5.1.1 ¿La empresa cuenta con equipos medidores de temperatura y humedad relativa (Termo higrómetros) debidamente calibrados?	No cuenta con los equipos necesarios

5.1.1.1 ¿Se registra su uso?	No cuenta con los equipos necesarios
5.4.3 ¿Los extintores están ubicados en lugares de fácil acceso?	Ubicados zonas de poca visibilidad y acceso
<b>6. Recepción de los productos</b>	<b>Observación</b>
6.7.5 ¿Se emite un informe de aprobación pertinente para el traslado a las perchas de la bodega?	No se realiza ningún informe
<b>7. Almacenamiento de los productos</b>	<b>Observación</b>
7.3 ¿Las áreas de la bodega de almacenamiento están debidamente equipadas con perchas y estanterías suficientes, identificadas y clasificadas de acuerdo a su función?	Mejorar la ubicación e identificación de los productos
7.5 ¿El establecimiento garantiza que las condiciones de temperatura y humedad a las que se almacenan los productos corresponden a las aprobadas en el proceso de registro sanitario o NSO?	No se ha realizado un estudio de temperatura actual para determinar aquello
7.6 ¿Se realiza un estudio de las condiciones ambientales (mapeo) de la bodega de almacenamiento para localizar los puntos críticos de fluctuación de temperatura y humedad relativa la más baja y la más alta dentro del área de almacenamiento?	No se ha realizado un estudio de temperatura actual para determinar aquello
7.6.1 ¿Este estudio es monitoreado por lo menos durante 7 días mínimo dos veces al día cada 3 años?	No se ha realizado un estudio de temperatura actual para determinar aquello
7.11 ¿Está restringido el ingreso de personas no autorizadas a las áreas de almacenamiento?	No se encuentran identificadas
7.12 ¿Esta rotulada la restricción de ingreso a bodega?	No se encuentran identificadas
7.13.1 ¿Existen rotulaciones de prohibición de fumar, comer y beber en las bodegas de almacenamiento?	No se encuentran identificadas
<b>8. De la documentación en general</b>	<b>Observación</b>
8.4.1 ¿Los procedimientos operativos estándar (Poes) cuentan con la aprobación del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable del establecimiento y requieren de la autorización de los responsables de las áreas correspondientes?	No cuenta con Químico Farmacéutico Responsable
<b>9. Distribución y transporte de productos</b>	<b>Observación</b>
9.13.3 ¿Para el caso de existencia de desviaciones en el mantenimiento de las especificaciones durante el transporte se detalla y documenta el estado del producto según los procedimientos establecidos?	No se encuentra en el procedimiento POE
9.15 ¿Se informa y capacita por escrito a los conductores sobre las condiciones ambientales y de transporte para el producto a ser trasladado?	Los conductores no se encuentran capacitados

9.17 ¿En caso de presentarse siniestro o robo del vehículo el titular del registro sanitario o NSO conoce que debe comunicar a la ARCSA lo sucedido y se mantiene los registros respectivos?	Incluir dicho punto en el procedimiento de logística en caso de siniestros
9.18 ¿E l personal involucrado en la cadena de distribución y transporte, está capacitado y los registros de dicha capacitación están disponibles en el establecimiento?	Realizar capacitación para dicho personal
<b>10. Reclamos y devoluciones</b>	<b>Observación</b>
10.2 ¿El establecimiento cuentan con un área destinada para el almacenamiento de los productos devueltos, y está bajo la responsabilidad del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico?	El encargado es el responsable de proceso dicha devolución. No directamente el Técnico
10.5 ¿El químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, revisa los registros de reclamos de cada lote, y luego del análisis requerido determina la necesidad de notificar a la agencia nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria?	No cuenta con Químico Farmacéutico Responsable

**Fuente:** *www.controlsanitario.gob.ec*

#### **4.2.2 Propuestas de mejora para los hallazgos de no conformidades en los puntos de inspección de la Normativa de Buenas Prácticas de Almacenamiento sucursal Guayaquil.**

En la siguiente tabla 2 se detallan las propuestas de mejora para cumplir con las no conformidades encontradas en bodega:

**Tabla 2** Propuesta de sugerencias para la implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento para una empresa importadora y comercializadora de insumos médicos sucursal Guayaquil

<b>2. Organización:</b>	<b>Observación</b>	<b>Sugerencia</b>
2.8 ¿Existe un químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable como director técnico?	No cuenta con Químico Farmacéutico Responsable	Contratar los servicios de un Químico farmacéutico y detallar en el contrato las actividades definidas en la normativa de BPA.
2.11.1 ¿El químico farmacéutico se encarga de coordinar las actividades relacionadas con el aseguramiento de la calidad?	No cuenta con Químico Farmacéutico Responsable	Contratar los servicios de un Químico farmacéutico y detallar en el contrato las actividades definidas en la normativa de BPA.
2.11.2 ¿El químico farmacéutico se encarga de coordinar las actividades relacionadas con el seguimiento de las buenas prácticas de almacenamiento? Distribución y transporte?	No cuenta con Químico Farmacéutico Responsable	Contratar los servicios de un Químico farmacéutico y detallar en el contrato las actividades definidas en la normativa de BPA.
<b>3. Del personal</b>	<b>Observación</b>	<b>Sugerencia</b>
3.1 ¿La empresa cuenta con personal calificado, capacitado y con el conocimiento técnico suficiente en lo referente a buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte?	Personal no capacitado respecto a BPA	Realizar una capacitación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte por medio de una empresa consultora.
3.2 ¿Existe un químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable técnico, que garantice el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte?	No cuenta con Químico Farmacéutico Responsable	Contratar los servicios de un Químico farmacéutico y detallar en el contrato las actividades definidas en la normativa de BPA.
3.3 ¿El control de calidad está a cargo de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico?	No cuenta con Químico Farmacéutico Responsable	Contratar los servicios de un Químico farmacéutico y detallar en el contrato las actividades definidas en la normativa de BPA.

3.10 ¿La capacitación en cuanto a buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte es realizada por parte del responsable técnico del establecimiento?	Personal no capacitado respecto a BPA	Contratar los servicios de un Químico farmacéutico y detallar en el contrato las actividades definidas en la normativa de BPA.
3.13 ¿El personal recibe capacitación en prácticas de higiene personal?	Personal no tiene capacitación de Higiene Personal	Realizar una capacitación de higiene personal por medio de centro de salud privado.
3.15 ¿El personal usa uniformes y accesorios de seguridad industrial adecuados según sus actividades?	Implementos desgastados	Comprar nuevos accesorios de seguridad del personal como cascos, botas de seguridad y guantes.
3.18 ¿En el caso de las casas de representación farmacéutica que cuenten con personal dedicado a la visita médica, dicho personal recibe capacitación sobre las condiciones de almacenamiento de muestras médicas hasta su entrega al personal de la salud autorizado para prescribir?	No cuenta con Químico Farmacéutico Responsable	Contratar los servicios de un Químico farmacéutico y detallar en el contrato las actividades definidas en la normativa de BPA. Para luego capacitar al visitador médico por medio del Técnico encargado.
<b>4. Infraestructura de las áreas o instalaciones para el almacenamiento</b>	<b>Observación</b>	<b>Sugerencia</b>
4.7.8 ¿Cuenta con el área de rechazos y bajas?	Implementar área	Establecer e identificar un espacio de bodega como área de rechazos y bajas.

4.7.9 ¿Cuenta con el área de devoluciones?	Implementar área	Establecer e identificar un espacio de bodega como área de devoluciones.
<b>5. Equipos y materiales</b>	<b>Observación</b>	<b>Sugerencia</b>
5.1.1 ¿La empresa cuenta con equipos medidores de temperatura y humedad relativa (Termo higrómetros) debidamente calibrados?	No cuenta con los equipos necesarios	Proceder con la compra de termo higrómetros para control de temperaturas y humedad en bodega.
5.1.1.1 ¿Se registra su uso?	No cuenta con los equipos necesarios	Elaborar un formato de control de temperatura y humedad.
5.4.3 ¿Los extintores están ubicados en lugares de fácil acceso?	Ubicados zonas de poca visibilidad y acceso	Ubicar los extintores en un lugar de fácil acceso en caso de emergencias.
<b>6. Recepción de los productos</b>	<b>Observación</b>	<b>Sugerencia</b>
6.7.5 ¿Se emite un informe de aprobación pertinente para el traslado a las perchas de la bodega?	No se realiza ningún informe	Incluir dentro del procedimiento de recepción de producto a bodega un informe de aprobación de ingreso a bodega donde indique que el producto llegó en buenas condiciones.
<b>7. Almacenamiento de los productos</b>	<b>Observación</b>	<b>Sugerencia</b>
7.3 ¿Las áreas de la bodega de almacenamiento están debidamente equipadas con perchas y estanterías suficientes, identificadas y clasificadas de acuerdo a su función?	Mejorar la ubicación e identificación de los productos	Actualizar el layout de bodega en donde se identifique la ubicación actual que tienen los productos en bodega.

7.5 ¿El establecimiento garantiza que las condiciones de temperatura y humedad a las que se almacenan los productos corresponden a las aprobadas en el proceso de registro sanitario o NSO?	No se ha realizado un estudio de temperatura actual para determinar aquello	Elaborar mensualmente un informe comparativo del control de registro de temperaturas y grados de humedad.
7.6 ¿Se realiza un estudio de las condiciones ambientales (mapeo) de la bodega de almacenamiento para localizar los puntos críticos de fluctuación de temperatura y humedad relativa la más baja y la más alta dentro del área de almacenamiento?	No se ha realizado un estudio de temperatura actual para determinar aquello	Realizar un mapeo para identificación de puntos críticos de temperatura y humedad en bodega.
7.6.1 ¿Este estudio es monitoreado por lo menos durante 7 días mínimo dos veces al día cada 3 años?	No se ha realizado un estudio de temperatura actual para determinar aquello	Establecer un plan de control esporádico de temperatura y humedad que cumpla con los puntos de la normativa.
7.11 ¿Está restringido el ingreso de personas no autorizadas a las áreas de almacenamiento?	No se encuentran identificadas	Colocar señalización de ingreso únicamente a personal autorizado.
7.12 ¿Esta rotulada la restricción de ingreso a bodega?	No se encuentran identificadas	Comprar rotulación de la restricción de ingreso a personal no autorizado.
7.13.1 ¿Existen rotulaciones de prohibición de fumar, comer y beber en las bodegas de almacenamiento?	No se encuentran identificadas	Comprar rotulación de prohibición de comer y beber en las bodegas de almacenamiento
<b>8. De la documentación en general</b>	<b>Observación</b>	<b>Sugerencia</b>
8.4.1 ¿Los procedimientos operativos estar (Poes) cuentan con la aprobación del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable del establecimiento y requieren de la autorización de los responsables de las áreas correspondientes?	No cuenta con Químico Farmacéutico Responsable	Contratar los servicios de un Químico farmacéutico y detallar en el contrato las actividades definidas en la normativa de BPA. Y tenga participación en los procesos Poes de la empresa.

<b>9. Distribución y transporte de productos</b>	<b>Observación</b>	<b>Sugerencia</b>
9.13.3 ¿Para el caso de existencia de desviaciones en el mantenimiento de las especificaciones durante el transporte se evaluó y documenta el estado del producto según los procedimientos establecidos?	No se encuentra en el procedimiento POE	Incluir dentro del procedimiento de manejo de reclamos la revisión y documentación del estado de producto en caso de siniestros.
9.15 ¿Se informa y capacita por escrito a los conductores sobre las condiciones ambientales y de transporte para el producto a ser trasladado?	Los conductores no se encuentran capacitados	Elaborar un documento informativo de capacitación donde indique las condiciones que debe llevar el producto al momento de su traslado y hacerlo firmar de los choferes de la empresa y los choferes contratistas, la cual debe ser archivada como respaldo de la capacitación.
9.17 ¿En caso de presentarse siniestro o robo del vehículo el titular del registro sanitario o NSO conoce que debe comunicar a la ARCOSA lo sucedido y se mantiene los registros respectivos?	Incluir dicho punto en el procedimiento de logística en caso de siniestros	Incluir dentro del procedimiento de manejo de reclamos la participación del químico farmacéutico para la notificación del siniestro al ARCOSA.
9.18 ¿El personal involucrado en la cadena de distribución y transporte, está capacitado y los registros de dicha capacitación están disponibles en el establecimiento?	Realizar capacitación para dicho personal	Programar capacitación de Buenas Prácticas de Almacenamiento para el personal de transporte y archivar los registros.
<b>10. Reclamos y devoluciones</b>	<b>Observación</b>	<b>Sugerencia</b>
10.2 ¿El establecimiento cuentan con un área destinada para el almacenamiento de los productos devueltos, y está bajo la responsabilidad del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico?	El encargado es el responsable de proceso dicha devolución. No directamente el Técnico	Se debe establecer e identificar un área de devoluciones y sea controlado por el químico farmacéutico.

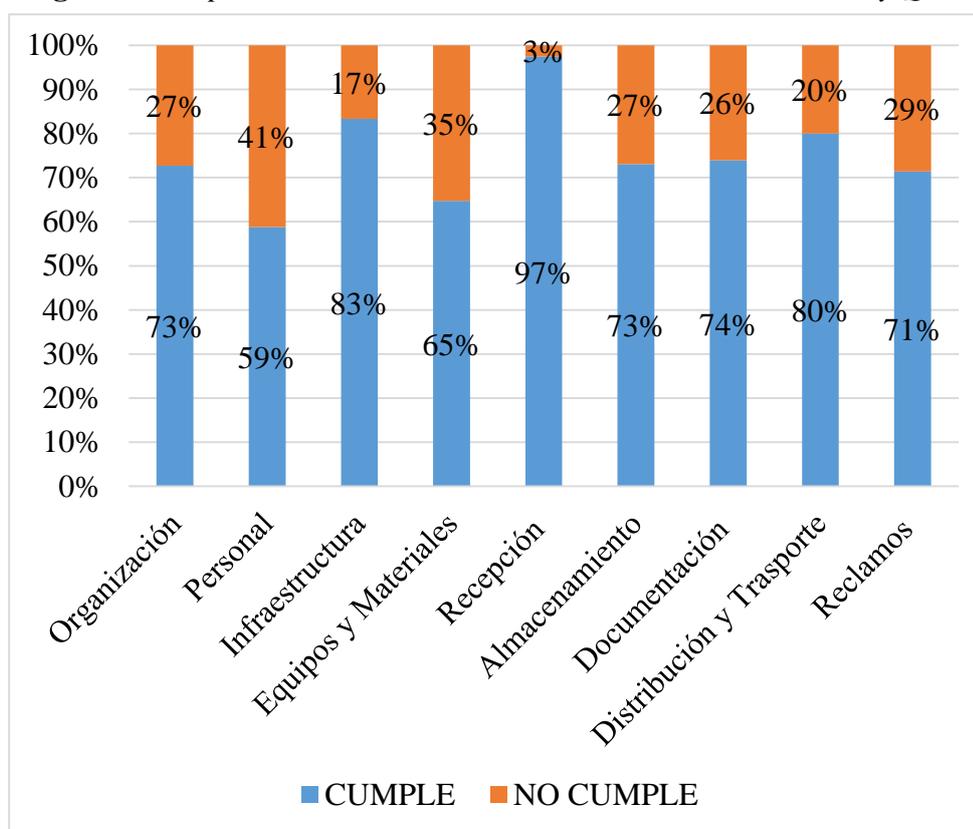
<p>10.5 ¿El químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, revisa los registros de reclamos de cada lote, y luego del análisis requerido determina la necesidad de notificar a la agencia nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria?</p>	<p>No cuenta con Químico Farmacéutico Responsable</p>	<p>Incluir en el procedimiento de devoluciones la participación del químico farmacéutico y la emisión de un informe para posterior notificación al ARCSA.</p>
--	---	---

**Fuente:** [www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

### 4.3 Cumplimiento de los puntos de inspección de la Normativa de Buenas Prácticas de Almacenamiento sucursal Cuenca y Quito

Al momento de realizar la evaluación de los puntos de inspección de la normativa de buenas prácticas de almacenamiento, se detectó que para el caso de las sucursales de Cuenca y Quito se encontró el mismo estado de cumplimiento de BPA los cuales se muestran en la figura 9.

**Figura 9** Cumplimiento de la normativa de BPA sucursal Cuenca y Quito.



**Fuente:** Autores.

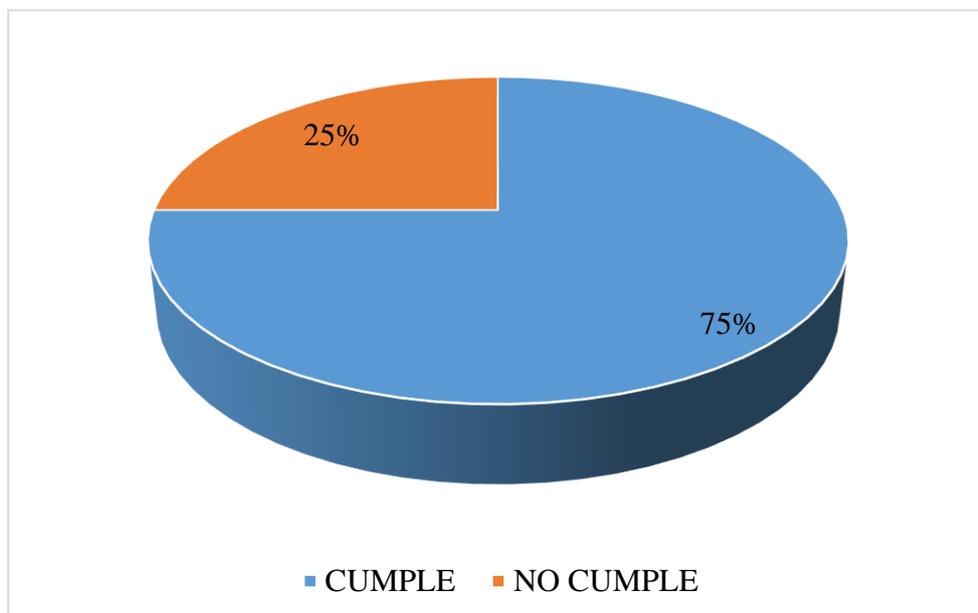
En la figura 9 se denota el cumplimiento de la normativa de BPA de las sucursales Cuenca y Quito, donde se puede apreciar similitudes y diferencias en el análisis estadístico con relación al de la sucursal Guayaquil (figura 7).

Las similitudes se encuentran en 4 de los 9 puntos, por ejemplo, en personal muestra un índice de cumplimiento de 59%, organización 73%, reclamos 71% y en la recepción un mayor índice de 97% al igual que Guayaquil.

Mientras que las diferencias se encuentran en los índices de cumplimiento con respecto a los apartados de infraestructura y manejo de documentación de las sucursales. Porque en Guayaquil según se muestra en la figura 7 en infraestructura tenemos un 90% de cumplimiento a diferencia de ambas sucursales de la Sierra con un 83% detallado en la figura 9. Y en el manejo documentación dichas sucursales se encuentran con un 26% pendiente por cumplir para que los procesos se manejen como lo indica la normativa.

En general el promedio de cumplimiento e incumplimiento en la normativa de las sucursales Cuenca y Quito es 75% y 25% respectivamente como lo muestra la figura 10.

**Figura 10** Promedio de *Cumplimiento de la normativa de BPA sucursal Cuenca y Quito.*



**Fuente:** *Autores.*

### 4.3.1 Hallazgos de las no conformidades en los puntos de inspección de la Normativa de Buenas Prácticas de Almacenamiento sucursal Cuenca y Quito.

A continuación, se presenta la tabla 3 con las no conformidades encontradas al momento de realizar las auditorías a los procesos de la sucursal Cuenca y Quito.

**Tabla 3** Guía de verificación de datos en Buenas Prácticas de Almacenamiento para Insumos médicos sucursal Cuenca y Quito.

<b>2. Organización:</b>	<b>Observación</b>
2.8 ¿Existe un químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable como director técnico?	No cuenta con Químico Farmacéutico Responsable
2.11.1 ¿El químico farmacéutico se encarga de coordinar las actividades relacionadas con el aseguramiento de la calidad?	No cuenta con Químico Farmacéutico Responsable
2.11.2 ¿El químico farmacéutico se encarga de coordinar las actividades relacionadas con el seguimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte?	No cuenta con Químico Farmacéutico Responsable
<b>3. Del personal</b>	<b>Observación</b>
3.1 ¿La empresa cuenta con personal calificado, capacitado y con el conocimiento técnico suficiente en lo referente a buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte?	Personal no capacitado respecto a BPA
3.2 ¿Existe un químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable técnico, que garantice el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte?	No cuenta con Químico Farmacéutico Responsable
3.3 ¿El control de calidad está a cargo de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico?	No cuenta con Químico Farmacéutico Responsable
3.10 ¿La capacitación en cuanto a buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte es realizada por parte del responsable técnico del establecimiento?	Personal no capacitado respecto a BPA
3.13 ¿El personal recibe capacitación en prácticas de higiene personal?	Personal no tiene capacitación de Higiene Personal
3.15 ¿El personal usa uniformes y accesorios de seguridad industrial adecuados según sus actividades?	Implementos desgastados

3.18 ¿En el caso de las casas de representación farmacéutica que cuenten con personal dedicado a la visita médica, dicho personal recibe capacitación sobre las condiciones de almacenamiento de muestras médicas hasta su entrega al personal de la salud autorizado para prescribir?	No cuenta con Químico Farmacéutico Responsable
<b>4. Infraestructura de las áreas o instalaciones para el almacenamiento</b>	<b>Observación</b>
4.7.2 ¿Cuenta con el área de cuarentena?	Implementar área
4.7.8 ¿Cuenta con el área de rechazos y bajas?	Implementar área
4.7.9 ¿Cuenta con el área de devoluciones?	Implementar área
4.9 ¿El área de mantenimiento se encarga de elaborar y ejecutar el plan anual de calibración, calificación de equipos y del mantenimiento de las instalaciones?	Actualmente el plan de mantenimiento lo lleva la matriz.
<b>5. Equipos y materiales</b>	<b>Observación</b>
5.1.1 ¿La empresa cuenta con equipos medidores de temperatura y humedad relativa (termo higrómetros) debidamente calibrados?	No cuenta con los equipos necesarios
5.1.1.1 ¿Se registra su uso?	No cuenta con los equipos necesarios
5.1.1.3 ¿Los resultados de los controles de temperatura se archivan correctamente?	No se realiza el control de temperatura por la falta de los equipos pertinentes.
5.4.3 ¿Los extintores están ubicados en lugares de fácil acceso?	Ubicadas zonas de poca visibilidad y acceso
5.7 ¿Dispone de un cronograma de calibración de equipos?	No cuenta con el respectivo cronograma de la calibración de los equipos de la sucursal
<b>6. Recepción de los productos</b>	<b>Observación</b>
6.7.5 ¿Se emite un informe de aprobación pertinente para el traslado a las perchas de la bodega?	No se realiza ningún informe
<b>7. Almacenamiento de los productos</b>	<b>Observación</b>
7.3 ¿Las áreas de la bodega de almacenamiento están debidamente equipadas con perchas y estanterías suficientes, identificadas y clasificadas de acuerdo a su función?	Mejorar la ubicación e identificación de los productos
7.5 ¿El establecimiento garantiza que las condiciones de temperatura y humedad a las que se almacenan los productos corresponden a las aprobadas en el proceso de registro sanitario o NSO?	No se ha realizado un estudio de temperatura actual para determinar aquello

7.6 ¿Se realiza un estudio de las condiciones ambientales (mapeo) de la bodega de almacenamiento para localizar los puntos críticos de fluctuación de temperatura y humedad relativa la más baja y la más alta dentro del área de almacenamiento?	No se ha realizado un estudio de temperatura actual para determinar aquello
7.6.1 ¿Este estudio es monitoreado por lo menos durante 7 días mínimo dos veces al día cada 3 años?	No se ha realizado un estudio de temperatura.
7.11 ¿Está restringido el ingreso de personas no autorizadas a las áreas de almacenamiento?	No se encuentran identificadas
7.12 ¿Esta rotulada la restricción de ingreso a bodega?	No se encuentran identificadas
7.13.1 ¿Existen rotulaciones de prohibición de fumar, comer y beber en las bodegas de almacenamiento?	No se encuentran identificadas
<b>8. De la documentación en general</b>	<b>Observación</b>
8.1.3 ¿Dispone evidencias de los procesos de limpieza de la sucursal?	No existen registros de limpieza de las áreas de la sucursal
8.4.1 ¿Los procedimientos operativos estar (Poes) cuentan con la aprobación del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable del establecimiento y requieren de la autorización de los responsables de las áreas correspondientes?	No cuenta con Químico Farmacéutico Responsable
8.11.1 ¿Cuenta con un programa de sanitización, limpieza y procedimiento operativo estándar que indique frecuencia de ejecución, sitios a ser limpiados, y registros correspondientes?	No se lleva ningún cronograma al momento de realizas la limpieza de los espacios de la sucursal
<b>9. Distribución y transporte de productos</b>	<b>Observación</b>
9.13.3 ¿Para el caso de existencia de desviaciones en el mantenimiento de las especificaciones durante el transporte se evalúa y documenta el estado del producto según los procedimientos establecidos?	No se encuentra en el procedimiento POE
9.15 ¿Se informa y capacita por escrito a los conductores sobre las condiciones ambientales y de transporte para el producto a ser trasladado?	Los conductores no se encuentran capacitados
9.17 ¿En caso de presentarse siniestro o robo del vehículo el titular del registro sanitario o NSO conoce que debe comunicar a la ARCSA lo sucedido y se mantiene los registros respectivos?	Incluir dicho punto en el procedimiento de logística en caso de siniestros

9.18 ¿E l personal involucrado en la cadena de distribución y transporte, está capacitado y los registros de dicha capacitación están disponibles en el establecimiento?	Realizar capacitación para dicho personal
<b>10. Reclamos y devoluciones</b>	<b>Observación</b>
10.2 ¿El establecimiento cuentan con un área destinada para el almacenamiento de los productos devueltos, y está bajo la responsabilidad del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico?	El encargado es el responsable de proceso dicha devolución. No directamente el Técnico
10.5 ¿El químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, revisa los registros de reclamos de cada lote, y luego del análisis requerido determina la necesidad de notificar a la agencia nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria?	No cuenta con Químico Farmacéutico Responsable

**Fuente:** *www.controlsanitario.gob.ec*

#### **4.3.2 Propuestas de mejora para los hallazgos de no conformidades en los puntos de inspección de la Normativa de Buenas Prácticas de Almacenamiento sucursal Cuenca y Quito.**

En la siguiente tabla 4 se detallan las propuestas de mejora para cumplir con las no conformidades encontradas en bodega:

**Tabla 4** *Propuesta de sugerencias para la implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento para una empresa importadora y comercializadora de insumos médicos sucursal Cuenca y Quito*

<b>2. Organización:</b>	<b>Observación</b>	<b>Sugerencia</b>
2.8 ¿Existe un químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable como director técnico?	No cuenta con Químico Farmacéutico Responsable	Contratar los servicios de un Químico farmacéutico y detallar en el contrato las actividades definidas en la normativa de BPA.
2.11.1 ¿El químico farmacéutico se encarga de coordinar las actividades relacionadas con el aseguramiento de la calidad?	No cuenta con Químico Farmacéutico Responsable	Contratar los servicios de un Químico farmacéutico y detallar en el contrato las actividades definidas en la normativa de BPA.
2.11.2 ¿El químico farmacéutico se encarga de coordinar las actividades relacionadas con el seguimiento de las buenas prácticas de almacenamiento. Distribución y transporte?	No cuenta con Químico Farmacéutico Responsable	Contratar los servicios de un Químico farmacéutico y detallar en el contrato las actividades definidas en la normativa de BPA.
<b>3. Del personal</b>	<b>Observación</b>	<b>Sugerencia</b>
3.1 ¿La empresa cuenta con personal calificado, capacitado y con el conocimiento técnico suficiente en lo referente a buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte?	Personal no capacitado respecto a BPA	Realizar una capacitación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte por medio de una empresa consultora.
3.2 ¿Existe un químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable técnico, que garantice el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte?	No cuenta con Químico Farmacéutico Responsable	Contratar los servicios de un Químico farmacéutico y detallar en el contrato las actividades definidas en la normativa de BPA.
3.3 ¿El control de calidad está a cargo de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico?	No cuenta con Químico Farmacéutico Responsable	Contratar los servicios de un Químico farmacéutico y detallar en el contrato las actividades definidas en la normativa de BPA.

3.10 ¿La capacitación en cuanto a buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte es realizada por parte del responsable técnico del establecimiento?	Personal no capacitado respecto a BPA	Contratar los servicios de un Químico farmacéutico y detallar en el contrato las actividades definidas en la normativa de BPA.
3.13 ¿El personal recibe capacitación en prácticas de higiene personal?	Personal no tiene capacitación de Higiene Personal	Realizar una capacitación de higiene personal por medio de centro de salud privado.
3.15 ¿El personal usa uniformes y accesorios de seguridad industrial adecuados según sus actividades?	Implementos desgastados	Comprar nuevos accesorios de seguridad del personal como cascos, botas de seguridad y guantes.
3.18 ¿En el caso de las casas de representación farmacéutica que cuenten con personal dedicado a la visita médica, dicho personal recibe capacitación sobre las condiciones de almacenamiento de muestras médicas hasta su entrega al personal de la salud autorizado para prescribir?	No cuenta con Químico Farmacéutico Responsable	Contratar los servicios de un Químico farmacéutico y detallar en el contrato las actividades definidas en la normativa de BPA. Para luego capacitar al visitador médico por medio del Técnico encargado.
<b>4. Infraestructura de las áreas o instalaciones para el almacenamiento</b>	<b>Observación</b>	<b>Sugerencia</b>
4.7.2 ¿Cuenta con el área de cuarentena?	Implementar área	Establecer e identificar un espacio de bodega como área de cuarentena.
4.7.8 ¿Cuenta con el área de rechazos y bajas?	Implementar área	Establecer e identificar un espacio de bodega como área de rechazos y bajas.
4.7.9 ¿Cuenta con el área de devoluciones?	Implementar área	Establecer e identificar un espacio de bodega como área de devoluciones.
4.9 ¿El área de mantenimiento se encarga de elaborar y ejecutar el plan anual de calibración, calificación de equipos y del mantenimiento de las instalaciones?	Actualmente el plan de mantenimiento lo lleva la matriz.	Establecer un plan anual de las sucursales para el correcto mantenimiento de los equipos usados en bodega.

<b>5. Equipos y materiales</b>	<b>Observación</b>	<b>Sugerencia</b>
5.1.1 ¿La empresa cuenta con equipos medidores de temperatura y humedad relativa (Termo higrómetros) debidamente calibrados?	No cuenta con los equipos necesarios	Proceder con la compra de termo higrómetros para control de temperaturas y humedad en bodega.
5.1.1.1 ¿Se registra su uso?	No cuenta con los equipos necesarios	Elaborar un formato de control de temperatura y humedad.
5.1.1.3 ¿Los resultados de los controles de temperatura se archivan correctamente?	No se realiza el control de temperatura por la falta de los equipos pertinentes.	Llevar un registro de control de temperatura y humedad en las sucursales.
5.4.3 ¿Los extintores están ubicados en lugares de fácil acceso?	Ubicados zonas de poca visibilidad y acceso	Ubicar los extintores en un lugar de fácil acceso en caso de emergencias.
5.7 ¿Dispone de un cronograma de calibración de equipos?	No cuenta con el respectivo cronograma de la calibración de los equipos de la sucursal	Elaborar un cronograma de calibración de los equipos utilizados en bodega.
<b>6. Recepción de los productos</b>	<b>Observación</b>	<b>Sugerencia</b>
6.7.5 ¿Se emite un informe de aprobación pertinente para el traslado a las perchas de la bodega?	No se realiza ningún informe	Incluir dentro del procedimiento de recepción de producto a bodega un informe de aprobación de ingreso a bodega donde indique que el producto llegó en buenas condiciones.
<b>7. Almacenamiento de los productos</b>	<b>Observación</b>	<b>Sugerencia</b>

7.3 ¿Las áreas de la bodega de almacenamiento están debidamente equipadas con perchas y estanterías suficientes, identificadas y clasificadas de acuerdo a su función?	Mejorar la ubicación e identificación de los productos	Actualizar el layout de bodega en donde se identifique la ubicación actual que tienen los productos en bodega.
7.5 ¿El establecimiento garantiza que las condiciones de temperatura y humedad a las que se almacenan los productos corresponden a las aprobadas en el proceso de registro sanitario o NSO?	No se ha realizado un estudio de temperatura actual para determinar aquello	Elaborar mensualmente un informe comparativo del control de registro de temperaturas y grados de humedad.
7.6 ¿Se realiza un estudio de las condiciones ambientales (mapeo) de la bodega de almacenamiento para localizar los puntos críticos de fluctuación de temperatura y humedad relativa la más baja y la más alta dentro del área de almacenamiento?	No se ha realizado un estudio de temperatura actual para determinar aquello	Realizar un mapeo para identificación de puntos críticos de temperatura y humedad en bodega.
7.6.1 ¿Este estudio es monitoreado por lo menos durante 7 días mínimo dos veces al día cada 3 años?	No se ha realizado un estudio de temperatura actual para determinar aquello	Establecer un plan de control esporádico de temperatura y humedad que cumpla con los puntos de la normativa.
7.11 ¿Está restringido el ingreso de personas no autorizadas a las áreas de almacenamiento?	No se encuentran identificadas	Colocar señalización de ingreso únicamente a personal autorizado.
7.12 ¿Esta rotulada la restricción de ingreso a bodega?	No se encuentran identificadas	Comprar rotulación de la restricción de ingreso a personal no autorizado.

7.13.1 ¿Existen rotulaciones de prohibición de fumar, comer y beber en las bodegas de almacenamiento?	No se encuentran identificadas	Comprar rotulación de prohibición de comer y beber en las bodegas de almacenamiento
<b>8. De la documentación en general</b>	<b>Observación</b>	<b>Sugerencia</b>
8.1.3 ¿Dispone evidencias de los procesos de limpieza de la sucursal?	No existen registros de limpieza de las áreas de la sucursal	Realizar el archivo de los formatos de limpieza semanal en las áreas
8.4.1 ¿Los procedimientos operativos estar (Poes) cuentan con la aprobación del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable del establecimiento y requieren de la autorización de los responsables de las áreas correspondientes?	No cuenta con Químico Farmacéutico Responsable	Contratar los servicios de un Químico farmacéutico y detallar en el contrato las actividades definidas en la normativa de BPA. Y tenga participación en los procesos Poes de la empresa.
8.11.1 ¿Cuenta con un programa de sanitización, limpieza y procedimiento operativo estándar que indique frecuencia de ejecución, sitios a ser limpiados, y registros correspondientes?	No se lleva ningún cronograma al momento de realizas la limpieza de los espacios de la sucursal	Elaborar un cronograma de sanitización de las áreas de la sucursal para su posterior registro de la actividad.
<b>9. Distribución y transporte de productos</b>	<b>Observación</b>	<b>Sugerencia</b>
9.13.3 ¿Para el caso de existencia de desviaciones en el mantenimiento de las especificaciones durante el transporte se evaluá y documenta el estado del producto según los procedimientos establecidos?	No se encuentra en el procedimiento POE	Incluir dentro del procedimiento de manejo de reclamos la revisión y documentación del estado de producto en caso de siniestros.
9.15 ¿Se informa y capacita por escrito a los conductores sobre las condiciones ambientales y de transporte para el producto a ser trasladado?	Los conductores no se encuentran capacitados	Elaborar un documento informativo de capacitación donde indique las condiciones que debe llevar el producto al momento de su traslado y hacerlo firmar de los choferes de la empresa y los choferes contratistas.

9.17 ¿En caso de presentarse siniestro o robo del vehículo el titular del registro sanitario o NSO conoce que debe comunicar a la ARCSA lo sucedido y se mantiene los registros respectivos?	Incluir dicho punto en el procedimiento de logística en caso de siniestros	Incluir dentro del procedimiento de manejo de reclamos la participación del químico farmacéutico para la notificación del siniestro al ARCSA.
9.18 ¿El personal involucrado en la cadena de distribución y transporte, está capacitado y los registros de dicha capacitación están disponibles en el establecimiento?	Realizar capacitación para dicho personal	Programar capacitación de Buenas Prácticas de Almacenamiento para el personal de transporte y archivar los registros.
<b>10. Reclamos y devoluciones</b>	<b>Observación</b>	<b>Sugerencia</b>
10.2 ¿El establecimiento cuenta con un área destinada para el almacenamiento de los productos devueltos, y está bajo la responsabilidad del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico?	El encargado es el responsable de proceso dicha devolución. No directamente el Técnico	Se debe establecer e identificar un área de devoluciones y sea controlado por el químico farmacéutico.
10.5 ¿El químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, revisa los registros de reclamos de cada lote, y luego del análisis requerido determina la necesidad de notificar a la agencia nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria?	No cuenta con Químico Farmacéutico Responsable	Incluir en el procedimiento de devoluciones la participación del químico farmacéutico y la emisión de un informe para posterior notificación al ARCSA.

**Fuente:** [www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

**4.4 Cronograma de implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento para una empresa importadora y comercializadora de insumos médicos en las sucursales de Guayaquil Cuenca y Quito.**

A lo largo de un extenso estudio y análisis de las necesidades por las cuales está pasando la empresa para obtener la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y lograr cumplir con dicha normativa dispuesta por el ARCSA. Donde con los puntos de las no conformidades detallados en la Tabla 1 sucursal Guayaquil y Tabla 3 sucursal Cuenca y Quito a continuación en la Tabla 5 se presenta el cronograma consolidado con las tres sucursales para la de implementación de BPA en un lapso de tres meses según lo acordado con los directivos de la empresa estudio.

**Tabla 5 Cronograma consolidado de implementación de BPA para las sucursales Guayaquil, Quito y Cuenca.**

ACTIVIDADES A REALIZAR	MESES											
	Mes 1				Mes 2				Mes 3			
	SEMANAS											
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Contratar los servicios de dos Químicos Farmacéuticos como representantes Técnicos de la Costa y Sierra.	■	■	■	■								
Capacitar al visitador médico por medio del Técnico encargado.					■	■						
Realizar una capacitación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte por medio de una empresa consultora.	■	■	■	■								
Realizar una capacitación de higiene personal por medio de un centro de salud privado.		■	■									
Incluir al Químico farmacéutico en los procesos Poes de la empresa.					■							
Incluir dentro del procedimiento de manejo de reclamos la participación del químico farmacéutico para la notificación del siniestro al ARCSA.					■							



Comprar rotulación de prohibición de comer y beber en las bodegas de almacenamiento													
Comprar rotulación de la restricción de ingreso a personal no autorizado.													
Colocar señalización de ingreso únicamente a personal autorizado y prohibición de comer y beber.													
Actualizar el layout de bodega en donde se identifique la ubicación actual que tienen los productos en bodega.													
Elaborar un documento informativo de capacitación donde indique las condiciones que debe llevar el producto al momento de su traslado.													
Elaborar un cronograma de sanitización de las áreas de la sucursal para su posterior registro de la actividad.													
Recopilar toda la documentación necesaria para dar inicio a la certificación de BPA en el ARCOSA.													
Entrega de documentación en regla al ARCOSA para proceder con la certificación de BPA													

Fuente Autores

En el cuadro anterior tabla 5 se observa que el proceso de implementación de BPA deberá ser culminado en tres meses para dar inicio a la certificación y el ARCOSA realice las gestiones de las auditorías a las tres sucursales y constaten el cumplimiento de la normativa de BPA de la empresa en mención.

En dicho cronograma se indican las actividades a realizar la cual tiene un tiempo de duración máximo en semanas. Por ejemplo, la empresa tiene el tiempo de cuatro semanas para haber capacitado a todo su personal respecto a la normativa de BPA y así siguiendo con actividades independientes que se las puede realizar de forma paralela a otra actividad.

#### **4.4.1. Presupuesto de implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento para una empresa importadora y comercializadora de insumos médicos en las sucursales de Guayaquil Cuenca y Quito.**

Para implementación de este proyecto y mejorar los procesos de la empresa en estudio respecto a las actividades relacionadas con Buenas Prácticas de Almacenamiento se ve en la necesidad de invertir un presupuesto destinado para de cumplimiento de la normativa con la compra de equipos, materiales y capacitaciones necesarias para la obtención de la certificación de BPA.

A continuación, en la tabla 6 se presenta un consolidado de las sucursales de Guayaquil, Quito y Cuenca con las actividades que generan un costo de inversión para la implementación de la normativa. Así como también la tabla 7 el presupuesto consolidado por proveedor de las actividades que incurren un costo en la implementación de BPA.

**Tabla 6** *Consolidado de las actividades que generan costo en la implementación de BPA para las sucursales Guayaquil, Quito y Cuenca.*

<b>Nº</b>	<b>ACTIVIDADES:</b>
<b>1</b>	Contratar los servicios de un Químico farmacéutico y detallar en el contrato las actividades definidas en la normativa de BPA.
<b>2</b>	Realizar una capacitación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte por medio de una empresa consultora.
<b>3</b>	Realizar una capacitación de higiene personal por medio de centro de salud privado.
<b>4</b>	Comprar nuevos accesorios de seguridad para el personal de bodega como cascos, botas de seguridad y guantes.
<b>5</b>	Establecer e identificar un espacio de bodega como área de cuarentena.
<b>6</b>	Establecer e identificar un espacio de bodega como área de rechazos y bajas.
<b>7</b>	Establecer e identificar un espacio de bodega como área de devoluciones.
<b>8</b>	Proceder con la compra de termo higrómetros para control de temperaturas y humedad en bodega.
<b>9</b>	Comprar rotulación de la restricción de ingreso a personal no autorizado.
<b>10</b>	Comprar rotulación de prohibición de comer y beber en las bodegas de almacenamiento

**Tabla 7** Presupuesto consolidado por proveedor de las actividades que generan costo en la implementación de BPA para las sucursales Guayaquil, Quito y Cuenca.

Nº	Proveedor	Sucursales				Costos	
		GYE	UIO	CUEN	Unidades Totales	Costo Unitario	Costo Total Por Sucursal
1	Ecuarregulación	1	1	1	3	\$510,00	\$1.530,00
2	Idepro	25	6	2	33	\$90,00	\$2.970,00
3	Veris	25	6	2	33	\$6,07	\$200,18
4	Prosein	1	3	1	5	\$56,00	\$280,00
5	Imagenate	0	1	1	2	\$5,25	\$10,50
6	Imagenate	1	1	1	3	\$5,25	\$15,75
7	Imagenate	1	1	1	3	\$5,25	\$15,75
8	Impromel	4	2	2	8	\$35,00	\$280,00
9	Imagenate	1	1	1	3	\$7,87	\$23,61
10	Imagenate	1	1	1	3	\$7,87	\$23,61
						<b>Costo de Implementación</b>	<b>\$5.349,40</b>

Fuente Autores

En el cuadro anterior observamos el costo unitario y total por sucursal que tendrá la implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento el cual le genera un costo total de \$5.349,40 para poder optimizar los procesos internos inherentes a BPA.

## **CAPÍTULO V: CONCLUSIONES**

1. En la evaluación y verificación de la situación inicial de la empresa estudio, se detectaron varias no conformidades por medio de las auditorías realizadas a sus procesos, en donde de manera global de sus tres sucursales no cumple con el 23% de los puntos de la normativa de Buenas Prácticas de Almacenamiento para establecimientos farmacéuticos.
2. La ciudad de Guayaquil como sucursal matriz, lleva el control de los procesos de la empresa en la parte documental, requerimientos internos, almacenamiento, distribución, manejo de personal, ventas y contabilidad. En donde se halló que tiene un porcentaje de cumplimiento de 70% respecto a la normativa de BPA.
3. En la Sierra se encuentran las sucursales de Cuenca y Quito solo manejan la parte operacional de almacenamiento y distribución de los insumos médicos en donde se detectó un 25% de no conformidades dentro de la normativa de BPA.
4. Dentro de los análisis realizados se encontró que no disponen de un Técnico encargado del proceso de BPA como lo indica la normativa que para este caso es un profesional Químico Farmacéutico.
5. Adicional se encontró dentro de la evaluación que el personal no dispone de las capacitaciones correspondientes a BPA, que no cuentan con los equipos pertinentes para sus trabajos y los procedimientos POES no están actualizados.
6. Para la implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento se propuso un cronograma de sugerencias a realizar en un lapso de tres meses para corregir las no conformidades de la empresa en estudio.

7. Y para su debida planificación se elaboró una propuesta económica del costo de la implementación de BPA en la empresa utilizada como caso de estudio, el cual muestra un valor total de \$5.349,40 por las 3 sucursales.

## **CAPÍTULO VI: RECOMENDACIONES**

Es de suma importancia tomar en consideración por parte de la empresa en estudio la implementación de la propuesta de este proyecto técnico, ya que generaría la oportunidad de obtener la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

A su vez, tener en cuenta que al no certificarse a tiempo tendría la consecuencia de contraer una multa por parte de la entidad reguladora de las BPA este caso ARCSA.

El proyecto además impulsaría la organización de la bodega y con la clasificación e identificación de los productos almacenados en la misma, de modo que facilite la búsqueda de los insumos al momento de tener que ser despachados.

Se recomienda también lograr una cultura de trabajo en equipo en el personal que labora en las distintas sucursales y realizar controles de los procesos internos para constatar el normal funcionamiento de la empresa.

## REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

- [1] Ministerio de salud pública , «RESOLUCIÓN ARCSA-DE-XXX-2016-GGG LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA- ARCSA,» 2016.
- [2] Ministra de Salud pública, Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte, para establecimientos farmacéuticos. (Acuerdo N° 00004872), 2013.
- [3] M. d. s. pública, «Ministerio de salud pública,» [En línea]. Available: [http://instituciones.msp.gob.ec/dps/pichincha/images/stories/buenas\\_p.m.artesanales.pdf](http://instituciones.msp.gob.ec/dps/pichincha/images/stories/buenas_p.m.artesanales.pdf). [Último acceso: 22 Marzo 2019].
- [4] C. A. A. ENRÍQUEZ, «IMPLEMENTACIÓN BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO,» Guayaquil, 2017.
- [5] «Dirección Nacional de Vigilancia y Control Sanitario,» 2012.
- [6] c. y. v. s. A. Dirección ejecutiva de agencia nacional de regulacion, *NORMA TECNICA IMPORTACION MEDICAMENTOS, Registro Oficial 427 (Resolución de la ARCSA 33)*, 2019.
- [7] Asamblea Nacional Constituyente, Constitución Política de la República del Ecuador, 2015.

- [8] Ministra de Salud pública, Reglamento sustituto para otorgar permisos de funcionamiento a los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario. (Acuerdo N°00004712), 2015.
- [9] P. C. d. I. R. Rafael Correa Delgado, Crea Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia ARCSA (Decreto Ejecutivo 1290), Registro oficial Suplemento 788, 2012.
- [10] C. N. Ecuador, Ley Orgánica de Salud, Vigente, 2012.
- [11] C. C. d. I. R. d. Ecuador, Ley Ibídem, 2016.
- [12] G. Baca, Introducción a la Ingeniería Industrial, Mexico: GRUPO EDITORIAL PATRIA, 2014.
- [13] P. A. Aguaysa, Distribución de planta y su influencia en el proceso de producción del área de manufactura en la empresa tenería INCA S.A de la ciudad de Ambato, Ambato, 2013.
- [14] A. d. A. d. I. I. Española, «Real Academia Española,» 2018. [En línea]. Available: <http://dle.rae.es/?id=bCjZFak>.
- [15] S. L. Hepler C, Oportunidades y Responsabilidades en la atención Farmacéutica, AMJ HOSPHARM, 1990.
- [16] La comisión de la Comunidad Andina, Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal. (Decisión 706), 2008.

- [17] Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, «Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos Guía de autoevaluación de BPL,» Organización Panamericana de la Salud, 2010.
- [18] Mora Huertas Claudia Elizabeth, «“Nuevos enfoques” de las Buenas Prácticas de Manufactura,» *Colombia Ciencia, Química, Farmaceutica*, p. 42, 2010.
- [19] Pijaho Carmalli Ana Fernanda, Implementación de un manual de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y despenación de medicamentos e insumos medicos en la Novaclínica Santa Cecilia para optimizaar el control de los mismos en Santa Clara Dm de Quito, Quito: Instituto Tecnológico Cordillera, 2016.
- [20] Juarez Ríos Boris Leonel, «Guía para la implementación de normativas de buenas practicas de manufactura (BPM) en la industria farmacéutica de Guatemala a nivel de mediana empresa.,» Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala, 2014.
- [21] Chong Radolovich Milagos Daniz, Nakamura Higa Diana Elíizabeth, Bases para la implementación de las buenas prácticas de almacenamiento en la farmacia universitaria de la facultad de Famacia y Bioquímica de la UNMSM, Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, 2007.
- [22] C. y. V. S. Agencia Ncional de Regulación, Resolución ARCSA- De-025-2016-YMIH, 2016.

- [23] C. y. V. S. Agencia Nacional de Regulación, «Control Sanitario,» 2019. [En línea]. Available: <http://permisosfuncionamiento.controlsanitario.gob.ec/>.
- [24] Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, «Plan gradual de implementación de buenas prácticas de almacenamiento distribución y transporte a todos los establecimientos farmacéuticos,» 2018.
- [25] G. Cevallos, Interviewee, *Ubicación sucursales Cega Corp.* [Entrevista]. 05 Ene 2019.
- [26] M. d. Salud, *Norma de buenas prácticas de Almacenamiento*, UNIMED, ] 2014.

## **ANEXOS**

## ANEXO 1

**Tabla 8** *Guía de verificación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para establecimientos farmacéuticos.*

<b>GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS</b>	
<b>1. DATOS GENERALES DE LA EMPRESA:</b>	
<b>1.1 NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:</b>	
<b>1.2 ACTIVIDAD DE LA EMPRESA (ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, EMPRESAS DE LOGÍSTICA PÚBLICAS O PRIVADAS):</b>	
<b>1.3 UBICACIÓN:</b>	
1.3.1 ZONA:	URBANO <input type="checkbox"/> RURAL <input type="checkbox"/> INDUSTRIAL <input type="checkbox"/>
1.3.2.CALLE:	NÚMERO:
1.3.3.PROVINCIA:	CIUDAD:
1.3.4.CANTÓN:	PARROQUIA:
1.3.5.TELÉFONO:	
1.3.6. FAX:	
1.3.7. CORREO ELECTRÓNICO:	
<b>1.4 NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA:</b>	
<b>1.5 NOMBRE DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO O BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO RESPONSABLE:</b>	
<b>1.6 PERMISO DE FUNCIONAMIENTO:</b>	
N°:	<b>FECHA DE EMISIÓN:</b>
<b>1.7 TIPO DE ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO:</b>	
1.7.1 CASA DE REPRESENTACIÓN:	
1.7.2 DISTRIBUIDORA:	
1.7.3 EMPRESA DE LOGISTICA Y ALMACENAMIENTO PÚBLICA:	
1.7.4 EMPRESA DE LOGISTICA Y ALMACENAMIENTO PRIVADA:	
<b>1.8 LOS PRODUCTOS QUE ALMACENA Y/O DISTRIBUYE SON:</b>	
1.8.1 MEDICAMENTOS EN GENERAL:	
1.8.2 MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS:	
1.8.3 PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL:	
1.8.4 MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS:	
1.8.6 PRODUCTOS PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA:	
1.8.7 DISPOSITIVOS MÉDICOS:	
1.8.9 PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA.	
1.8.10 PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL.	
1.8.11 COSMÉTICOS:	
1.8.12 OTROS, EXPLIQUE CUÁLES:	

1.9 LISTA DE PRODUCTOS, CON EL NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO DEL PRODUCTO QUE ALMACENA Y/O DISTRIBUYE.						
<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 33%;">SI</td> <td style="width: 33%;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width: 33%;">NO</td> <td style="width: 33%;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>			SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>			
<b>1.10 MOTIVO DE LA INSPECCIÓN:</b>						
1.10.1 OBTENER EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE POR PRIMERA VEZ:						
1.10.2 RENOVAR EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE:						
1.10.3 INSPECCIONES DE SEGUIMIENTO O RE INSPECCIÓN:						
1.10.4 AMPLIACIÓN DE ÁREAS ESPECÍFICAS:						
1.10.5 POR DENUNCIAS:						
<b>1.12 ÁREAS QUE DISPONE LA EMPRESA:</b>						
1.12.1 DIRECCIÓN TÉCNICA:						
1.12.2 CONTROL DE CALIDAD:						
1.12.3 RECEPCIÓN:						
1.12.4 CUARENTENA:						
1.12.5 ALMACENAMIENTO:						
1.12.6 DESPACHO:						
1.12.7 PRODUCTOS CONTROLADOS (ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS):						
1.12.8 DEVOLUCIONES:						
1.12.9 RECHAZADOS:						
1.12.10 CADUCADOS:						
1.12.11 RETIRO DEL PRODUCTO DEL MERCADO:						
1.12.12 CUARTOS FRÍOS O SIMILARES PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO:						
1.12.13 ADMINISTRACIÓN:						
1.12.14 MANTENIMIENTO:						
1.12.15 OTRAS:						
<b>DETALLAR:</b>						
<b>1.13 FECHA DE INSPECCIÓN:</b>						
1.13.1 FECHA DE INICIO:		HORA:				
1.13.2 FECHA DE TÉRMINO:		HORA:				
<b>1.14 COMISIÓN INSPECTORA:</b>						
1.14.1 NOMBRES Y APELLIDOS:		CÉDULA N°:	FIRMA:			
1.14.2 NOMBRES Y APELLIDOS:		CÉDULA N°:	FIRMA:			
1.14.3 NOMBRES Y APELLIDOS:		CÉDULA N°:	FIRMA:			
1.14.4 NOMBRES Y APELLIDOS:		CÉDULA N°:	FIRMA:			
<b>Observaciones:</b>						

*A = CUMPLE; *B = NO CUMPLE; *C = NO APLICA			
<b>2. ORGANIZACIÓN:</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>
2.1 ¿CUENTA CON UNA ORGANIZACIÓN PROPIA, REFLEJADA EN UN ORGANIGRAMA GENERAL?			
2.2 ¿EL ORGANIGRAMA ES ACTUALIZADO PERIÓDICAMENTE?			
2.3 ¿ESTE ORGANIGRAMA ES DE CONOCIMIENTO GENERAL Y CUENTA CON LAS FIRMAS DEL PERSONAL Y DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO O BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO?			
2.4 ¿CUENTA CON PERSONERÍA JURÍDICA?			
2.5 ¿TIENE REPRESENTANTE LEGAL?			
2.6 ¿TIENE INSTALACIONES Y EQUIPOS QUE CORRESPONDAN A LAS ACTIVIDADES QUE VAYA A REALIZAR?			
2.7 ¿TIENE PERMISO DE FUNCIONAMIENTO?			
2.8 ¿EXISTE UN QUÍMICO FARMACÉUTICO O BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO RESPONSABLE COMO DIRECTOR TÉCNICO?			
2.9 ¿CUENTA CON LA DOCUMENTACIÓN EN LA QUE SE DESCRIBAN LAS FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL QUE LABORA EN EL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO ESTABLECIDAS EN SU ORGANIGRAMA?			
2.10 ¿CUENTA CON LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA DE SUS ACTIVIDADES?			
2.11 EL QUÍMICO FARMACÉUTICO O BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO, TIENE LAS SIGUIENTES FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES:			
2.11.1 ¿COORDINAR LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD?			
2.11.2 ¿COORDINAR LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON EL SEGUIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE?			
<b>Observaciones:</b>			

*A = CUMPLE; *B = NO CUMPLE; *C = NO APLICA			
<b>3. DEL PERSONAL</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>
3.1 ¿LA EMPRESA CUENTA CON PERSONAL CALIFICADO. CAPACITADO Y CON EL CONOCIMIENTO TÉCNICO SUFICIENTE EN LO REFERENTE A BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE?			
3.2 ¿EXISTE UN QUÍMICO FARMACÉUTICO O BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO RESPONSABLE TÉCNICO, QUE GARANTICE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE?			
3.3 ¿EL CONTROL DE CALIDAD ESTÁ A CARGO DE UN PROFESIONAL QUÍMICO FARMACÉUTICO O BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO?			
3.4 ¿EL PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO TIENE CLARO CONOCIMIENTO DE SUS ACTIVIDADES SEGÚN EL CARGO QUE DESEMPEÑA Y CONSTA POR ESCRITO CON LAS FIRMAS DE ACEPTACIÓN RESPECTIVAS?			
3.5 ¿LA DELEGACIÓN DE FUNCIONES AL PERSONAL ESTA POR ESCRITO?			
3.6 ¿EL PERSONAL INFORMA A SU JEFE INMEDIATO SOBRE ALGÚN INCIDENTE QUE AFECTE A LAS INSTALACIONES, EQUIPOS, RECURSO HUMANO Y CALIDAD DE LOS PRODUCTOS?			
3.7 ¿EXISTE UN PROGRAMA DE CAPACITACIÓN EN TODAS LAS ÁREAS QUE DISPONE LA EMPRESA PARA EL PERSONAL Y SE CUENTA CON REGISTROS?			
3.8 ¿EL PERSONAL ES EVALUADO PERIÓDICAMENTE CONFORME AL PROGRAMA DE CAPACITACIÓN ESTABLECIDO?			
3.9 ¿EL PERSONAL NUEVO ES PREVIAMENTE ENTRENADO PARA EL DESEMPEÑO DE SUS ACTIVIDADES Y SE CUENTA CON LOS RESPECTIVOS REGISTROS?			
3.10 ¿LA CAPACITACIÓN EN CUANTO A BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE ES REALIZADA POR PARTE DEL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO?			
3.11 EXISTE UN PROGRAMA DE CAPACITACIÓN ESPECIAL AL PERSONAL QUE TRABAJA EN ÁREAS CRÍTICAS, COMO:			
3.11.1 ¿MANIPULACIÓN DE PRODUCTOS SENSIBILIZANTES?			
3.11.2 ¿MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICAS?			
3.11.3 ¿PRODUCTOS QUE NECESITAN CADENA DE FRÍO?			
3.11.4 ¿OTROS PRODUCTOS, ESPECIFICAR?			
3.12 ¿DISPONE EL PERSONAL DE CERTIFICADO DE SALUD VIGENTE?			
3.13 ¿EL PERSONAL RECIBE CAPACITACIÓN EN PRÁCTICAS DE HIGIENE PERSONAL?			

3.14 ¿EL PERSONAL SE SOMETE A EXÁMENES MÉDICOS REGULARES, DE ACUERDO A UN PLAN DE MEDICINA PREVENTIVA?			
3.15 ¿EL PERSONAL USA UNIFORMES Y ACCESORIOS DE SEGURIDAD INDUSTRIAL ADECUADOS SEGÚN SUS ACTIVIDADES?			
3.16 ¿EL PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO AFECTADO POR ENFERMEDADES TRANSMISIBLES O LESIONES ABIERTAS EN SUPERFICIES DESCUBIERTAS DEL CUERPO CUENTA CON EL TRATAMIENTO CORRESPONDIENTE Y EXISTEN PROTOCOLOS PARA DETERMINAR SU PERMANENCIA EN EL ÁREA DE TRABAJO?			
3.17 ¿EL PERSONAL ACATA LAS NORMAS ESTABLECIDAS QUE INDICAN LA PROHIBICIÓN DE FUMAR, COMER Y BEBER EN LAS ÁREAS DE ALMACENAMIENTO?			
3.18 ¿EN EL CASO DE LAS CASAS DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICA QUE CUENTEN CON PERSONAL DEDICADO A LA VISITA MEDICA, DICHO PERSONAL RECIBE CAPACITACIÓN SOBRE LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS MÉDICAS HASTA SU ENTREGA AL PERSONAL DE LA SALUD AUTORIZADO PARA PRESCRIBIR?			
<b>Observaciones:</b>			
*A = CUMPLE; *B = NO CUMPLE; *C = NO APLICA			
<b>4. INFRAESTRUCTURA DE LAS ÁREAS O INSTALACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>
4.1 ¿LA INFRAESTRUCTURA Y ESPACIO FÍSICO DE LOS ESTABLECIMIENTOS ESTÁ DIRECTAMENTE RELACIONADA CON SU FUNCIONALIDAD, SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD, CONSIDERANDO LAS NECESIDADES DE LA EMPRESA?			
4.2 ¿SI EN EL ESTABLECIMIENTO SE ALMACENAN PRODUCTOS SUCEDÁNEOS DE LA LECHE MATERNA, ALIMENTOS INFANTILES Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS EN LAS MISMAS INSTALACIONES DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, ESTAN SEPARADOS Y VISIBLEMENTE IDENTIFICADOS?			
4.3 ¿LAS ÁREAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS ESTÁN DISEÑADAS DE TAL MANERA QUE FACILITEN EL FLUJO TANTO DEL PERSONAL COMO DE LOS PRODUCTOS?			
4.3.1 ¿EXISTEN ÁREAS SEPARADAS Y DEBIDAMENTE IDENTIFICADAS PARA ALIMENTOS PROCESADOS PARA CONSUMO HUMANO?			
4.3.2 ¿EXISTE ÁREAS TOTALMENTE SEPARADAS PARA EL ALMACENAMIENTO DE PLAGUICIDAS?			
4.4 LAS ESTANTERÍAS, MUEBLES, ARMARIOS Y/O VITRINAS ESTÁN DISEÑADAS Y CONSTRUIDAS, DE MANERA QUE PERMITAN:			

4.4.1 ¿TENER UN SISTEMA DE UBICACIÓN POR ESTANTERÍAS?			
4.4.2 ¿CAPACIDAD SUFICIENTE PARA SOPORTAR EL PESO DE LOS PRODUCTOS, SEÑALANDO LA CANTIDAD MÁXIMA DE SEGURIDAD?			
4.4.3 ¿QUE LA SEPARACIÓN ENTRE PISO, PARED Y ESTANTERÍAS, FACILITEN LA LIMPIEZA Y EVITEN CONTAMINACIÓN?			
4.5 ¿LAS PAREDES Y PISOS SON DE FÁCIL LIMPIEZA?			
4.5.1 ¿LAS INSTALACIONES IMPIDEN EL INGRESO DE INSECTOS, AVES, ROEDORES, POLVO Y OTROS CONTAMINANTES EXTERNOS?			
4.5.2 ¿DISPONEN DE LUZ NATURAL Y/O SUMINISTRO DE ELECTRICIDAD SEGURO?			
4.5.3 ¿CUENTAN CON UN SISTEMA DE ILUMINACIÓN DE EMERGENCIA?			
4.5.4 ¿EXISTEN VENTANALES GRANDES?			
4.6 ¿LAS TRANSACCIONES Y MOVIMIENTOS FÍSICOS SE REALIZAN EN FORMA MECANIZADA Y CONTROLADA POR SISTEMAS DE HARDWARE Y SOFTWARE?			
4.6.1 ¿CUENTAN CON REGISTROS ELECTRÓNICOS?			
4.6.2 ¿LOS SISTEMAS INFORMÁTICOS ESTÁN VALIDADOS?			
4.6.3 ¿LOS SISTEMAS INFORMÁTICOS DISPONEN DE PROCEDIMIENTOS QUE PROTEJAN LA INTEGRIDAD DE LOS DATOS Y REALIZAN PERIÓDICAMENTE COPIAS DE SEGURIDAD DE LOS MISMOS?			
4.6.4 EL SOFTWARE UTILIZADO PARA EL ALMACENAMIENTO DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS EN LA EMPRESA, PERMITE:			
4.6.4.1 ¿TRAZABILIDAD Y LOCALIZACIÓN DE PRODUCTOS EN EL MERCADO?			
4.6.4.2 ¿MANEJO DE INFORMACIÓN DEL ESTADO DE LOS PRODUCTOS Y UBICACIÓN CORRESPONDIENTE A CUARENTENA, APROBADO Y RECHAZADO?			
4.6.4.3 ¿AUTOMATIZACIÓN DE REGISTROS, DE DOCUMENTACIÓN. REPORTE DEL PRODUCTO Y ESTABLECIMIENTO?			
4.7 A FIN DE MINIMIZAR CONFUSIONES Y RIESGOS DE CONTAMINACIÓN Y PERMITIR UNA ROTACIÓN ORDENADA DE LOS INVENTARIOS, LA EMPRESA CUENTA CON LAS SIGUIENTES ÁREAS:			
4.7.1 ¿RECEPCIÓN?			
4.7.2 ¿CUARENTENA?			
4.7.3 ¿PRODUCTOS APROBADOS?			

4.7.4 ¿MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICAS?			
4.7.5 ¿CÁMARAS FRÍAS O CUARTOS FRÍOS?			
4.7.6 ¿PARA MATERIALES INFLAMABLES, RADIOACTIVOS, EXPLOSIVOS Y OTROS SIMILARES?			
4.7.7 ¿DESPACHO?			
4.7.8 ¿RECHAZOS Y BAJAS?			
4.7.9 ¿DEVOLUCIONES?			
4.7.10 ¿RETIROS DE MERCADO?			
4.7.11 ¿IMPRESIONES?			
4.8 ¿ADEMÁS LA EMPRESA DEBE CONTAR CON LAS SIGUIENTES ÁREAS?			
4.8.1 ¿CONTROL DE CALIDAD?			
4.8.2 ¿ADMINISTRACIÓN?			
4.8.3 ¿MANTENIMIENTO?			
4.8.4 ¿SERVICIOS HIGIÉNICOS?			
4.8.5 ¿VESTIDORES?			
4.8.6 ¿COMEDOR?			
4.8.7 ¿SERVICIO MÉDICO?			
4.9 ¿EL ÁREA DE MANTENIMIENTO SE ENCARGA DE ELABORAR Y EJECUTAR EL PLAN ANUAL DE CALIBRACIÓN, CALIFICACIÓN DE EQUIPOS Y DEL MANTENIMIENTO DE LAS INSTALACIONES?			
<b>Observaciones:</b>			
*A = CUMPLE; *B = NO CUMPLE; *C = NO APLICA			
<b>5. EQUIPOS Y MATERIALES</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>
5.1 EL ESTABLECIMIENTO DISPONE DE:			
5.1.1 ¿EQUIPOS MEDIDORES DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA (TERMOHIGRÓMETROS) DEBIDAMENTE CALIBRADOS?			
5.1.1.1 ¿SE REGISTRA SU USO?			
5.1.1.2 ¿TIENEN UN PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN?			
5.1.1.3 ¿LOS RESULTADOS SON ARCHIVADOS ADECUADAMENTE?			

5.2 ¿DISPONE DE EQUIPOS QUE PERMITAN LA MOVILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS SEGÚN EL VOLUMEN QUE SE MANEJA?			
5.2.1 ¿COCHES MANUALES?			
5.2.2 ¿COCHES HIDRÁULICOS?			
5.2.3 ¿MONTACARGAS?			
5.3 ¿DISPONE DE BALANZAS?			
5.3.1 ¿SE ENCUENTRAN CALIBRADAS?			
5.3.2 ¿SE REGISTRA SU USO?			
5.4 ¿DISPONEN DE EXTINTORES?			
5.4.1 ¿SU CONTENIDO ESTÁ VIGENTE?			
5.4.2 ¿CUENTAN CON NÚMERO SUFICIENTE?			
5.4.3 ¿ESTÁN UBICADOS EN LUGARES DE FÁCIL ACCESO?			
5.5 ¿DISPONEN DE IMPLEMENTOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL, COMO PROTECTORES LUMBARES, CASCOS, CALZADO CON PUNTA DE ACERO Y OTROS DE ACUERDO A LAS ACTIVIDADES REALIZADAS EN LA EMPRESA Y SE CUENTA CON LOS RESPECTIVOS INSTRUCTIVOS?			
5.6 ¿TIENEN BOTIQUINES DE PRIMEROS AUXILIOS?			
5.6.1 ¿UBICADOS EN LUGARES DE FÁCIL ACCESO?			
5.6.2 ¿EXISTE UN RESPONSABLE A SU CARGO?			
5.7 ¿DISPONE DE UN CRONOGRAMA DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS?			
<b>Observaciones:</b>			
*A = CUMPLE; *B = NO CUMPLE; *C = NO APLICA			
<b>6. RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>
6.1 ¿EXISTE UN PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS SOLICITADOS?			
6.2 ¿EXISTEN REGISTROS FÍSICOS O ELECTRÓNICOS DE LA DOCUMENTACIÓN DE LA RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS?			
6.3 ¿DURANTE LA RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS SE VERIFICA LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA POR EL PROVEEDOR CON LA ORDEN DE COMPRA?			
6.4 DURANTE LA REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN, SE VERIFICARÁ LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:			
6.4.1 ¿NOMBRE DEL PRODUCTO?			
6.4.2 ¿CONCENTRACIÓN DE PRINCIPIO ACTIVO?			

6.4.3 ¿FORMA FARMACÉUTICA?			
6.4.4 ¿NÚMERO DE LOTE?			
6.4.5 ¿FECHA DE ELABORACIÓN?			
6.4.6 ¿FECHA DE EXPIRACIÓN?			
6.4.7 ¿PRESENTACIÓN?			
6.4.8 ¿CANTIDAD RECIBIDA?			
6.4.9 ¿NOMBRE DEL FABRICANTE Y/O PROVEEDOR?			
6.4.10 ¿CERTIFICADO ANALÍTICO EMITIDO POR EL FABRICANTE?			
6.4.11 ¿OTROS DOCUMENTOS E INFORMACIÓN REQUERIDA POR LA ORDEN DE COMPRA?			
6.4.12 ¿NOMBRE Y FIRMA DE LA PERSONA QUE ENTREGA Y DE LA QUE RECIBE?			
6.4.13 ¿FECHA DE RECEPCIÓN?			
6.5 ¿EL ESTABLECIMIENTO CUENTA CON UN PROCEDIMIENTO INTERNO QUE SE APLICA EN LOS CASOS EN QUE EXISTAN DISCREPANCIAS EN LA DOCUMENTACIÓN FÍSICA O ELECTRÓNICA?			
6.6 ¿AL MOMENTO DE LA RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS SE REALIZA UN MUESTREO, SEGÚN LA NORMA INEN CORRESPONDIENTE; SE INSPECCIONAN SUS CARACTERÍSTICAS EXTERNAS Y CONSTA LA CANTIDAD RECIBIDA?			
6.6.1 LA REVISIÓN INCLUYE:			
6.6.1.1 ¿EMBALAJE?			
6.6.1.2 ¿EL CARTÓN QUE CONTIENE LOS PRODUCTOS ESTÁ SELLADO CON CINTA ADHESIVA?			
6.6.1.3 ¿EL CARTÓN O EMBALAJE NO DEBE ESTAR ROTO, HÚMEDO O CON ALGÚN SIGNO QUE EVIDENCIE DETERIORO DEL PRODUCTO QUE CONTIENE?			
6.6.1.4 ¿LA ETIQUETA DE IDENTIFICACIÓN DEL CARTÓN CORRESPONDE CON LA DEL PRODUCTO QUE CONTIENE?			
6.6.2 EL ENVASE SECUNDARIO:			
6.6.2.1 EN SU ETIQUETA EXTERNA SE VERIFICARÁ POR LOS MENOS:			
6.6.2.1.1 ¿EL NOMBRE DEL PRODUCTO?			
6.6.2.1.2 ¿FORMA FARMACÉUTICA?			
6.6.2.1.3 ¿CONCENTRACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO?			
6.6.2.1.4 ¿VÍA DE ADMINISTRACIÓN CUANDO APLICA?			
6.6.2.1.5 ¿LOTE?			
6.6.2.1.6 ¿FECHA DE EXPIRACIÓN?			
6.6.2.1.7 ¿PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO?			

6.6.2.1.8 ¿QUE SE ENCUENTRE INTACTO, SIN RASGADURAS O ALGÚN SIGNO QUE EVIDENCIE DETERIORO DEL PRODUCTO?			
6.6.2.1.9 ¿NOMBRE DEL FABRICANTE Y/O IMPORTADOR CUANDO CORRESPONDA?			
6.6.2.1.10 ¿CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO?			
6.6.3 EN EL ENVASE PRIMARIO:			
6.6.3.1 ¿LA ETIQUETA INTERNA DEBERÁ TENER LA MISMA INFORMACIÓN QUE EL ENVASE SECUNDARIO?			
6.6.3.2 ¿QUE NO EXISTA PRESENCIA DE MATERIAL EXTRAÑO?			
6.6.3.3 ¿QUE NO PRESENTE GRIETAS, ROTURAS NI PERFORACIONES?			
6.6.3.4 ¿QUE SE ENCUENTRE BIEN SELLADO?			
6.6.3.5 ¿QUE NO SE ENCUENTREN DEFORMADOS?			
6.6.4 ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN:			
6.6.4.1 ¿LAS ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO SON LEGIBLES E INDELEBLES?			
6.6.4.2 ¿LAS ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN DEL ENVASE ESTÁN BIEN ADHERIDAS Y CUMPLEN CON LAS DISPOSICIONES DE LOS REGLAMENTOS PARA REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS A LOS CUALES APLIQUE, O LAS DECISIONES 516 Y 706 DE LA COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES SOBRE NSO CORRESPONDIENTE PARA ETIQUETADO?			
6.7 UNA VEZ REVISADA LA DOCUMENTACIÓN SE VERIFICARÁ LO SIGUIENTE:			
6.7.1 ¿REGISTRO DEL INGRESO EN LA BASE DE DATOS QUE DISPONE EL ESTABLECIMIENTO?			
6.7.2 ¿LOS PRODUCTOS ESTÁN DISPUESTOS SOBRE PALLETS?			
6.7.3 ¿SE COLOCA LA ETIQUETA DE IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO?			
6.7.4 ¿SE COLOCA EL PRODUCTO EN EL ÁREA DE CUARENTENA, HASTA LA APROBACIÓN POR PARTE DEL RESPONSABLE TÉCNICO?			
6.7.5 ¿SE EMITE EL INFORME DE APROBACIÓN PERTINENTE?			
6.7.6 ¿SE ASIGNA LA UBICACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SE LOS COLOCA EN LA BODEGA EN EL SITIO QUE LE CORRESPONDE?			
<b>Observaciones:</b>			
*A = CUMPLE; *B = NO CUMPLE; *C = NO APLICA			
<b>7. ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>
7.1 LA GESTIÓN OPERATIVA DE LA BODEGA DE ALMACENAMIENTO ES:			

7.1.1 ¿BODEGA DE ALMACENAMIENTO ORGANIZADO?			
7.1.2 ¿BODEGA DE ALMACENAMIENTO CAÓTICO SECTORIZADO?			
7.2 ¿LOS PRODUCTOS SE ENCUENTRAN ALMACENADOS SOBRE PALLETS A UNA ALTURA DE 15 - 20 CM DEL PISO?			
7.2.1 ¿LOS PRODUCTOS ALMACENADOS SE ENCUENTRAN ADECUADAMENTE ESPACIADOS ENTRE SI, DE MANERA QUE FACILITA LA LIMPIEZA E INSPECCIÓN?			
7.2.2 ¿EXISTE UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO QUE INDICA EL NÚMERO MÁXIMO DE CARTONES SOBREPUESTOS?			
7.2.3 ¿LAS ÁREAS DE LA BODEGA DE ALMACENAMIENTO SE MANTIENEN LIBRES Y LIMPIAS DE DESECHOS ACUMULADOS?			
7.3 ¿LAS ÁREAS DE LA BODEGA DE ALMACENAMIENTO ESTÁN DEBIDAMENTE EQUIPADAS CON PERCHAS Y ESTANTERÍAS SUFICIENTES, IDENTIFICADAS Y CLASIFICADAS DE ACUERDO A SU FUNCIÓN?			
7.4 ¿UTILIZAN ALGÚN SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN COMO EL SISTEMA FEFO O FIFO?			
7.5 ¿EL ESTABLECIMIENTO GARANTIZA QUE LAS CONDICIONES DE TEMPERATURA Y HUMEDAD A LAS QUE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS CORRESPONDEN A LAS APROBADAS EN EL PROCESO DE REGISTRO SANITARIO O NSO?			
7.6 ¿SE REALIZA UN ESTUDIO DE LAS CONDICIONES AMBIENTALES (MAPEO) DE LA BODEGA DE ALMACENAMIENTO PARA LOCALIZAR LOS PUNTOS CRÍTICOS DE FLUCTUACIÓN DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA LA MAS BAJA Y LA MAS ALTA DENTRO DEL ÁREA DE ALMACENAMIENTO?			
7.6.1 ¿ESTE ESTUDIO ES MONITOREADO POR LO MENOS DURANTE 7 DÍAS MÍNIMO DOS VECES AL DÍA CADA 3 AÑOS?			
7.7 ¿SE UBICAN LOS PRODUCTOS EN LAS ÁREAS SEGÚN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO APROBADAS EN EL PROCESO DE OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO O NSO?			
7.8 ¿EL ENVASE SECUNDARIO Y PRIMARIO CONSERVARÁ EL EMPAQUE ORIGINAL DEL FABRICANTE EL CUAL DEBE SER APROBADO EN EL PROCESO DE OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO O NSO?			
7.9 EXISTE UN REGISTRO MANUAL O COMPUTARIZADO EN EL QUE SE CONSIGNA LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:			
7.9.1 ¿NÚMERO DE LOTE?			
7.9.2 ¿FECHA DE EXPIRACIÓN?			
7.9.3 ¿CANTIDAD DE PRODUCTO?			
7.10 ¿EXISTE INVENTARIOS PERIÓDICOS DE LAS EXISTENCIAS DE LOS PRODUCTOS?			
7.10.1 ¿SE VERIFICA EL REGISTRO DE EXISTENCIAS?			

7.10.2 ¿SE IDENTIFICA LA EXISTENCIA DE EXCEDENTES?			
7.10.3 ¿SE VERIFICA LA EXISTENCIA DE PÉRDIDAS O MERMAS?			
7.10.4 ¿SE CONTROLA LA FECHA DE CADUCIDAD DE LOS PRODUCTOS?			
7.10.5 ¿SE VERIFICAN CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO?			
7.10.6 ¿SE PLANIFICA FUTURAS ADQUISICIONES?			
7.10.7 ¿CUENTA CON UN PROCEDIMIENTO PARA INVESTIGAR LA NO CONCILIACIÓN DE LOS DATOS EN EL CONTROL DE EXISTENCIA DE LOS PRODUCTOS?			
7.11 ¿ESTA RESTRINGIDO EL INGRESO DE PERSONAS NO AUTORIZADAS A LAS ÁREAS DE ALMACENAMIENTO?			
7.12 ¿ESTA ROTULADA ÉSTA RESTRICCIÓN?			
7.13 ¿EXISTEN LETREROS Y PICTOGRAMAS QUE INDIQUEN:			
7.13.1 ¿PROHIBICIÓN DE FUMAR, COMER Y BEBER EN LAS BODEGAS DE ALMACENAMIENTO?			
7.13.2 ¿EXISTEN LETREROS EN LOS BAÑOS?			
7.13.3 ¿INDICAN AL PERSONAL QUE DEBEN LAVARSE LAS MANOS ANTES DE REGRESAR A SUS ACTIVIDADES?			
7.14 ¿LAS ACTIVIDADES DE MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS. INSTRUMENTOS, SISTEMAS DE AIRE, INSTALACIONES U OTROS EN LAS BODEGAS DE ALMACENAMIENTO ESTÁN:			
7.14.1 ¿PROGRAMADAS, DOCUMENTADAS Y EJECUTADAS?			
7.14.2 ¿SE APLICAN PROCEDIMIENTOS REGISTROS Y CONTROLES. QUE EVITAN EL RIESGO DE CONTAMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS?			
<b>Observaciones:</b>			
*A = CUMPLE; *B = NO CUMPLE; *C = NO APLICA			
<b>8. DE LA DOCUMENTACIÓN EN GENERAL</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>
8.1 EL ESTABLECIMIENTO ELABORA Y MANEJA DOCUMENTACIÓN:			
8.1.1 ¿DA INSTRUCCIONES PRECISAS INCLUYENDO EL REGISTRO Y CONTROL RESPECTO AL ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN?			
8.1.2 ¿RECABA TODA INFORMACIÓN SOBRE EL DESARROLLO DE LAS OPERACIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONTROL QUE CONSTITUIRÁN EL EXPEDIENTE DE LOS PRODUCTOS?			
8.1.3 ¿DISPONE DE EVIDENCIAS SOBRE LOS PROCESOS DE LIMPIEZA EN LAS ÁREAS?			

8.1.4 ¿SE RECONSTRUYE LA HISTORIA DE TODOS LOS LOTES DE PRODUCTOS ALMACENADOS Y DISTRIBUIDOS PARA ELIMINAR LOS RIESGOS INHERENTES A LA COMUNICACIÓN VERBAL?			
8.2 ¿LOS DOCUMENTOS ESTÁN ELABORADOS EN REFERENCIA A CADA PROCESO O ÁREA Y CONTENDRÁN FECHA DE VIGENCIA, FIRMAS DE RESPONSABLES DE ELABORACIÓN, REVISIÓN Y APROBACIÓN?			
8.3 ¿EN EL ESTABLECIMIENTO EXISTEN DOCUMENTOS Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POEs) EN ORIGINAL Y EXISTEN COPIAS AUTORIZADAS DEPENDIENDO DE CADA CASO?			
8.3.1 ¿LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POEs) SIGUEN UN FORMATO DETERMINADO LEGIBLE, INDELEBLE Y SIN ENMIENDAS?			
8.3.2 ¿EN LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POEs) SE EVITA EL EMPLEO DE ABREVIATURAS, NOMBRES O CÓDIGOS NO AUTORIZADOS?			
8.4 ¿LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POEs) SE REVISAN Y ACTUALIZAN REGULARMENTE DE ACUERDO A LAS NORMAS VIGENTES Y NECESIDADES DEL ESTABLECIMIENTO?			
8.4.1 ¿LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POEs) CUENTAN CON LA PROBACIÓN DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO O BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO Y REQUIEREN DE LA AUTORIZACIÓN DE LOS RESPONSABLES DE LAS ÁREAS CORRESPONDIENTES?			
8.5 ¿SE CUENTA CON UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR (POE) PARA LA CORRECCIÓN DE DATOS EN LOS DOCUMENTOS?			
8.6 ¿LOS DOCUMENTOS REFERENTES A COMPRAS, RECEPCIONES, CONTROLES, DESPACHOS DE PRODUCTOS Y OTROS SE ARCHIVAN ACORDE A LAS NORMAS VIGENTES?			
8.7 ¿LAS EXISTENCIAS DE LOS PRODUCTOS ESTÁN DOCUMENTADAS Y SON REVISADAS PERIÓDICAMENTE MEDIANTE EL CONTROL DE INVENTARIOS Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POEs) RESPECTIVOS?			
8.8 EL ESTABLECIMIENTO MANTIENE APROBADOS Y VIGENTES LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS:			
8.8.1 ¿MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES?			
8.8.2 ¿PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POEs) DE ACUERDO A LA ACTIVIDAD QUE SE REALIZA?			
8.9 LAS ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN COLOCADAS EN LOS RECIPIENTES Y CARTONES EL PRODUCTO SON CLARAS Y CONTIENEN LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:			
8.9.1 ¿NOMBRE DEL PRODUCTO (SIN CÓDIGO NI ABREVIATURAS)?			
8.9.2 ¿NOMBRE GENÉRICO CUNADO APLIQUE?			
8.9.3 ¿FORMA FARMACÉUTICA, CONCENTRACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y PRESENTACIÓN, CUANDO APLIQUE?			
8.9.4 ¿CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO?			

8.9.5 ¿NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE O COMPAÑÍA RESPONSABLE DE COMERCIALIZAR EL PRODUCTO?			
8.9.5 ¿NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE O COMPAÑÍA RESPONSABLE DE COMERCIALIZAR EL PRODUCTO?			
8.10 ¿EL ESTABLECIMIENTO CUENTA CON UN PROGRAMA Y UN CRONOGRAMA DE AUDITORIAS O AUTO INSPECCIONES QUE DEMUESTRE LA CONFIABILIDAD DE LAS OPERACIONES REALIZADAS?			
8.11 EL ESTABLECIMIENTO CUENTA CON UN PROGRAMA DE SANITIZACIÓN, LIMPIEZA; Y, UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR (POE) EN EL CUAL SE INDIQUE:			
8.11.1 ¿LA FRECUENCIA DE EJECUCIÓN?			
8.11.2 ¿MÉTODOS EMPLEADOS?			
8.11.3 ¿PRODUCTOS UTILIZADOS?			
8.11.4 ¿SITIOS A SER LIMPIADOS?			
8.11.5 ¿REGISTROS CORRESPONDIENTES?			
8.12 ¿EL ESTABLECIMIENTO CUENTA CON UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR (POE) PARA CONTROL DE PLAGAS DONDE SE ESPECIFIQUE LOS AGENTES USADOS PARA EL CONTROL. LOS MISMOS QUE NO DEBEN PRESENTAR RIESGO DE CONTAMINACIÓN CON LOS PRODUCTOS ALMACENADOS Y SE LLEVA LOS REGISTROS RESPECTIVOS?			
8.13 ¿LOS DOCUMENTOS GENERADOS PARA LA ADQUISICIÓN, RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, DESPACHO Y DISTRIBUCIÓN SE CONSERVA HASTA POR UN AÑO DESPUÉS DE LA FECHA DE EXPIRACIÓN DEL PRODUCTO?			
<b>Observaciones:</b>			
*A = CUMPLE; *B = NO CUMPLE; *C = NO APLICA			
<b>9. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>
9.1 EL DESPACHO DE LOS PRODUCTOS SE REALIZA DE FORMA TAL QUE SE EVITA LA CONFUSIÓN EFECTUÁNDOSE LAS SIGUIENTES VERIFICACIONES:			
9.1.1 ¿RECEPCIÓN DEL PEDIDO?			
9.1.2 ¿QUE LOS PRODUCTOS SELECCIONADOS PARA EL EMBALAJE CORRESPONDAN A LO SOLICITADO?			
9.1.3 ¿QUE LA ETIQUETA DE LOS BULTOS O CARTONES QUE CONTIENEN EL PRODUCTO NO SEA FÁCILMENTE DESPRENDIBLE?			
9.1.4 ¿SE IDENTIFIQUEN LOS LOTES PARA CADA DESTINATARIO?			

9.2 ¿EXISTE UN PROCEDIMIENTO DOCUMENTADO EN EL QUE SE ESTABLEZCA LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN DE LOS DIFERENTES TIPOS DE PRODUCTOS DURANTE EL TRANSPORTE EN PARTICULAR DE LOS PRODUCTOS TERMOLÁBILES Y FRÁGILES?			
9.3 ¿LA DISTRIBUCIÓN SE EFECTÚA ESTABLECIENDO UN SISTEMA QUE ASEGURA UNA ADECUADA ROTACIÓN DE LOS PRODUCTOS RESPETANDO EL SISTEMA "FEFO" O "FIFO" SEGÚN CORRESPONDA?			
9.4 ¿LAS OPERACIONES REALIZADAS RESPECTO A LA DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE CUENTAN CON LOS DOCUMENTOS RESPECTIVOS QUE PERMITAN OBTENER TODA LA INFORMACIÓN QUE GARANTICE. EN CASO NECESARIO EL RETIRO DE CADA UNIDAD DEL LOTE DISTRIBUIDO?			
9.5 LOS DOCUMENTOS DE CADA LOTE DISTRIBUIDO PERMITEN REALIZAR LA TRAZABILIDAD DE LOS DATOS REFERENTES AL IMPORTADOR, PROVEEDOR Y PRODUCTO; PARA EL EFECTO DICHS DOCUMENTOS DEBERÁN CONTENER:			
9.5.1 ¿NOMBRE?			
9.5.2 ¿CONCENTRACIÓN?			
9.5.3 ¿FORMA FARMACÉUTICA CUANDO APLIQUE?			
9.5.4 ¿NUMERO DE LOTE?			
9.5.5 ¿CANTIDAD RECIBIDA?			
9.5.6 ¿CANTIDAD DESPACHADA A CADA CLIENTE?			
9.5.7 ¿TIEMPO DE PERMANENCIA EN EL ESTABLECIMIENTO?			
9.5.8 ¿FECHA DE DISTRIBUCIÓN?			
9.6 EN EL ESTABLECIMIENTO:			
9.6.1 ¿SE DISPONE DE INFRAESTRUCTURA NECESARIA PARA GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO DE LA BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE EN EL PROCESO DE TRANSPORTE DE LOS PRODUCTOS?			
9.6.2 ¿LOS PRODUCTOS SON TRANSPORTADOS SIGUIENDO PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS QUE GARANTICEN SU INTEGRIDAD?			
9.6.3 ¿LOS PRODUCTOS COMO LOS CARTONES O RECIPIENTES QUE LOS CONTIENEN CONSERVAN SU IDENTIFICACIÓN?			
9.6.4 ¿SE TRANSPORTAN PRODUCTOS AFINES PARA EVITAR CONTAMINACIÓN, DE CONFORMIDAD CON LOS PROCEDIMIENTOS IMPLEMENTADOS PARA CADA ESTABLECIMIENTO?			
9.6.5 ¿LOS PRODUCTOS SON UBICADOS EN AMBIENTES CON HIGIENE Y LIMPIEZA ADECUADOS SIN COMPARTIR EL ESPACIO CON MATERIALES DE NATURALEZA INCOMPATIBLE?			

9.6.6 ¿LOS PRODUCTOS QUE REQUIEREN CONSERVACIÓN A TEMPERATURA CONTROLADA SON TRANSPORTADOS POR MEDIOS APROPIADOS, DE MANERA QUE GARANTICEN EL MANTENIMIENTO DE LA TEMPERATURA REQUERIDA?			
9.7 ¿EXISTEN PROCEDIMIENTOS PARA EL TRANSPORTE DE LOS PRODUCTOS, QUE DESCRIBAN TODAS LAS OPERACIONES QUE REALIZAN PARA GARANTIZAR SU CALIDAD DURANTE LA TRANSPORTACIÓN?			
9.8 ¿LOS CONDUCTORES DEL VEHÍCULO ESTÁN CAPACITADOS PARA EL MANEJO Y TRANSPORTE DE LOS PRODUCTOS EN CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE O EN CADENA DE FRÍO?			
9.8.1 ¿LOS CONDUCTORES DEL VEHÍCULO ESTÁN CAPACITADOS PARA REPORTAR CUALQUIER INCIDENTE Y TOMAR MEDIDAS PERTINENTES EN CASO DE EMERGENCIA Y RECIBEN ENTRENAMIENTO SOBRE COMO VERIFICAR DIARIAMENTE SU VEHÍCULO?			
9.8.2 ¿SE LLEVAN REGISTROS DEL ENTRENAMIENTO A LOS TRANSPORTISTAS, BITÁCORAS DE LOS VEHÍCULOS Y REPORTES DE ACCIDENTES?			
9.9 ¿EL VEHÍCULO DE TRANSPORTE PRESERVA LA INTEGRIDAD Y SEGURIDAD DEL PRODUCTO EN RELACIÓN A LAS CONDICIONES EXTERNAS DE TEMPERATURA, HUMEDAD, LUZ O POSIBLES CONTAMINANTES. ASÍ COMO DEL ATAQUE DE PLAGAS; Y, MANTIENE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN EN TODO MOMENTO. HASTA LA ENTREGA AL DESTINATARIO?			
9.10 ¿EL CONDUCTOR PERMITE AL RESPONSABLE DE LA RECEPCIÓN DEL PRODUCTO LA VERIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DEL VEHÍCULO EN EL MOMENTO DE LA ENTREGA?			
9.11 ¿PARA TRANSPORTAR PRODUCTOS QUE NO NECESITAN CADENA DE FRÍO EL CAJÓN DEL VEHÍCULO DISPONE DE ALGÚN TIPO DE AISLAMIENTO O ACONDICIONAMIENTO ESPECIAL PARA EVITAR LAS TEMPERATURAS EXTREMAS?			
9.12 ¿LOS PRODUCTOS SUJETOS A CONDICIONES ESPECÍFICAS DE TEMPERATURA SE TRATAN SEGÚN LAS INDICACIONES ESPECÍFICAS DEL FABRICANTE?			
9.13 ¿LAS CONDICIONES DE TEMPERATURA Y HUMEDAD SON REGISTRADAS DURANTE TODO EL RECORRIDO?			
9.13.1 ¿LOS EQUIPOS UTILIZADOS PARA EL EFECTO ESTÁN CALIBRADOS?			
9.13.2 ¿EXISTE UN PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO?			
9.13.3 ¿PARA EL CASO DE EXISTENCIA DE DESVIACIONES EN EL MANTENIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES DURANTE EL TRANSPORTE SE EVALUÁ Y DOCUMENTA EL ESTADO DEL PRODUCTO SEGÚN LOS PROCEDIMIENTOS ESTABLECIDOS?			
9.14 ¿LOS VEHÍCULOS QUE CUENTAN CON SISTEMAS DE REFRIGERACIÓN ESTÁN PROVISTOS DE DISPOSITIVOS DE REGISTROS DE TEMPERATURA CONTINUA O DE OTROS DISPOSITIVOS PARA EL CONTROL DE LA CADENA DE FRÍO SITUADOS EN LOS PUNTOS MAS CRÍTICOS DEL VEHÍCULO?			

9.15 ¿SE INFORMA Y CAPACITA POR ESCRITO A LOS CONDUCTORES SOBRE LAS CONDICIONES AMBIENTALES Y DE TRANSPORTE PARA EL PRODUCTO A SER TRASLADADO?			
9.16 ¿LAS AVERÍAS DE CARGA, EL INCUMPLIMIENTO DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN ESPECIFICADA, ENTRE OTROS SE REGISTRAN. INVESTIGAN Y COMUNICAN POR ESCRITO AL CONTRATANTE?			
9.17 ¿EN CASO DE PRESENTARSE SINIESTRO O ROBO DEL VEHÍCULO EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO O NSO CONOCE QUE DEBE COMUNICAR A LA ARCSA LO SUCEDIDO Y SE MANTIENE LOS REGISTROS RESPECTIVOS?			
9.18 ¿EL PERSONAL INVOLUCRADO EN LA CADENA DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE, ESTA CAPACITADO Y LOS REGISTROS DE DICHA CAPACITACIÓN ESTÁN DISPONIBLES EN EL ESTABLECIMIENTO?			
9.19 ¿EL TRANSPORTE DE RADIOFÁRMACOS, ESTÁ SUJETO A LAS NORMAS LEGALES QUE REGULAN EL TRANSPORTE DE MATERIALES RADIACTIVOS?			
<b>Observaciones:</b>			
*A = CUMPLE; *B = NO CUMPLE; *C = NO APLICA			
<b>10. RECLAMOS Y DEVOLUCIONES</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>
10.1 ¿EL ESTABLECIMIENTO CUENTA CON PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO Y COMUNICACIÓN DE LOS RECLAMOS Y DEVOLUCIONES?			
10.2 ¿EL ESTABLECIMIENTO CUENTAN CON UN ÁREA DESTINADA PARA EL ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS DEVUELTOS, Y ESTÁ BAJO LA RESPONSABILIDAD DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO O BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO?			
10.3 CADA RECLAMO DA LUGAR A LA CREACIÓN DE UN DOCUMENTO O REGISTRO, EN DONDE FIGURA:			
10.3.1 ¿EL MOTIVO DEL RECLAMO?			
10.3.2 ¿LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN EFECTUADA?			
10.3.3 ¿LAS MEDIDAS ADOPTADAS CON EL PRODUCTO COMO: DESTRUCCIÓN, REPROCESO, RETIRO DEL MERCADO DEL LOTE O LOTES INVOLUCRADOS?			
10.4 ¿EN LA DOCUMENTACIÓN DE CADA LOTE CONSTA LOS REGISTROS DE RECLAMOS CORRESPONDIENTES LOS CUALES SE REVISAN PERIÓDICAMENTE; Y, SE COMPRUEBA QUE EL DEFECTO OBJETO DEL RECLAMO NO COMPROMETE A OTROS LOTES?			
10.5 ¿EL QUÍMICO FARMACÉUTICO O BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO, REvisa LOS REGISTROS DE RECLAMOS DE CADA LOTE, Y LUEGO DEL ANÁLISIS REQUERIDO DETERMINA LA NECESIDAD DE NOTIFICAR A LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA?			

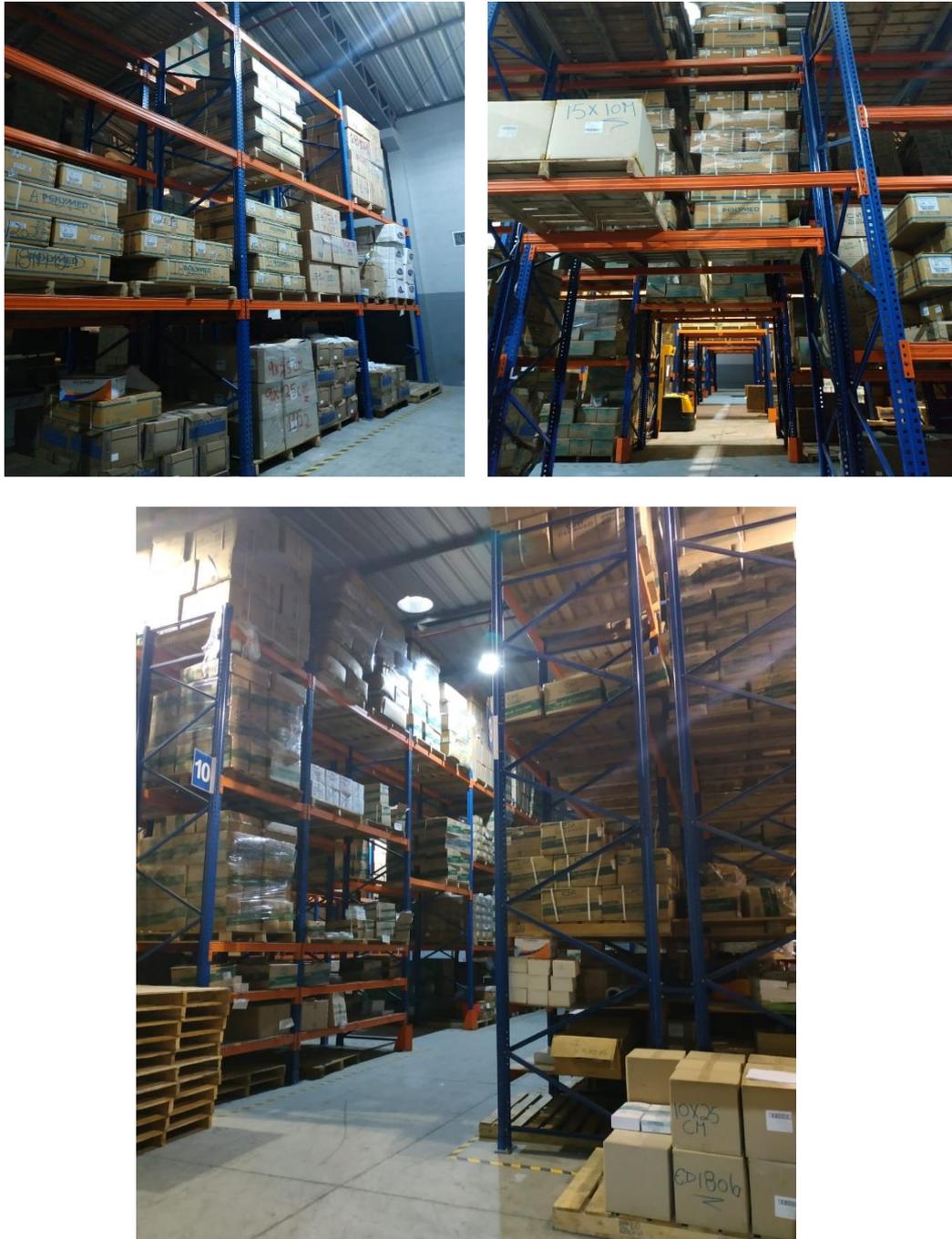
<b>Observaciones:</b>			
*A = CUMPLE; *B = NO CUMPLE; *C = NO APLICA			
<b>11. RETIRO DEL MERCADO</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>
11.1 ¿EL ESTABLECIMIENTO DISPONE DE PROCEDIMIENTOS PARA EL RETIRO DEL MERCADO DE LOS PRODUCTOS EN FORMA RÁPIDA Y EFECTIVA Y SE COMUNICA AL FABRICANTE O TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO EN CASO DE QUE SE PRESENTEN DEFECTOS O SOSPECHAS DE LOS MISMOS?			
11.2 ¿SE DESIGNA UN RESPONSABLE DE LA EJECUCIÓN Y COORDINACIÓN DE LAS ÓRDENES DE RETIRO DE LOS PRODUCTOS QUIEN TENDRÁ EL PERSONAL SUFICIENTE PARA SU EJECUCIÓN?			
11.2.1 ¿LA EMPRESA DISPONE DE REGISTROS DE DISTRIBUCIÓN DE LOS PRODUCTOS?			
11.2.2 ¿SE ELABORA UN INFORME EN EL QUE CONSTAN LOS DATOS RELACIONADOS CON LAS CANTIDADES DE PRODUCTOS DISTRIBUIDOS Y RETIRADOS?			
11.3 ¿EXISTE UN PROCEDIMIENTO INTERNO ELABORADO POR EL QUÍMICO O BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO O RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO O EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO PARA EL ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS SUJETOS A RETIRO MIENTRAS SE DETERMINA SU DISPOSICIÓN FINAL?			
11.4 ¿EL DICTAMEN DE LA DISPOSICIÓN FINAL DEL PRODUCTO, EMITIDO POR EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO Y EL QUÍMICO FARMACÉUTICO O BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO ES COMUNICADO A LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA?			
<b>Observaciones:</b>			

**Fuente:** [www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

## ANEXO 2

### 1. Imágenes de las bodegas de las sucursales de Guayaquil Quito y Cuenca

Figura 11 *Bodega Guayaquil*



**Figura 12** *Bodega Cuenca*



**Figura 13** *Bodega Quito*



