

**UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS AMÉRICAS**

**FACULTAD DE SALUD**

**ESCUELA DE FARMACIA**



**TÍTULO DEL PROYECTO:**

**“Actualización de los criterios relacionados con el Sistema de Gestión de Calidad para importación, almacenamiento y distribución de la droguería VMG Healthcare Products S.A así como la elaboración del plan de cumplimiento de acuerdo a la normativa vigente durante el periodo comprendido entre Enero a Junio del 2023”**

**Nombre del estudiante:**

**Juan José Campos Molina**

**Tutor profesional.**

**Gabriela Morera Méndez.**

**Año:**

**2023.**

**Modalidad de internado en Farmacia Industrial para optar por el grado de Licenciatura en Farmacia.**

## **I. Agradecimientos**

En primer lugar agradecerle a Dios por todas las bendiciones que me ha dado durante estos años de carrera, agradezco a mi madre Lizeth Molina por ser mi pilar desde niño y estar conmigo durante todo el proceso de formación académica, desde el kínder hasta la universidad, agradezco todo el esfuerzo y sacrificio que hizo por mí, por siempre querer verme triunfar y por querer sacarme adelante. Agradezco a mi padre Juan Carlos Campos, por siempre estar ahí apoyándome en todo momento y etapa de mi vida, por todo el sacrificio que ha hecho por mí y por siempre aconsejarme en todo momento y ser un ejemplo a seguir. A mi hermanita Emma Vázques Molina por darme el apoyo y cariño durante todos estos años.

Agradezco a las amistades que conocí como compañeros en la Universidad y han estado a lo largo de la carrera, siempre sacando momentos de alegría, Jorge Picado, Mario Guadamúz, Allison Umaña, los Lics Iván Rodríguez y Alexander Mora, Fernanda Martínez, Dayana Quesada; gracias por hacer de este proceso una etapa maravillosa. A mis amistades que hemos estado desde el colegio Plati y Yuyi, y Mar por todo el apoyo, consejos y cariño que me ha brindado desde que inicié este proceso de internado.

Le externo el agradecimiento al grupo de VMG Healthcare por darme la oportunidad de formar esta última etapa de internado, en especial a la tutora Gabriela Morera por todas las enseñanzas que me externó y así poder lograr comprender como funciona el departamento de aseguramiento de calidad en una droguería. Asimismo, a las personas que logré conocer en este lugar y me apoyaron durante este proceso de internado con consejos, enseñanzas, Celia, Mari, Fer, Karo, Léster, Diego y todos los muchachos y muchachas de bodega.

## **II. Dedicatoria.**

Este trabajo final de graduación se lo dedico primeramente a Dios por siempre darme la fortaleza en todo momento, hasta en los momentos más difíciles y bellos que pasé, por siempre bendecirme y nunca sentir que me dejara solo.

A mi mamá y papá por todo el sacrificio que han hecho por mí, por siempre querer sacarme adelante y tratar de darme lo mejor. A mi hermanita Emma por ser un ejemplo de fortaleza y dedicación a pesar de todos los golpes que puede dar la vida, y a mi abuelita María Esperanza por todo el amor que me ha dado. Los amo con todo mi ser.

Este trabajo me lo dedico a mi mismo, por todo el esfuerzo y dedicación que he hecho durante todos estos años de preparación académica y profesional, por nunca rendirme y poder lograr sacar esta meta a pesar de las dificultades que se presentaron en el camino.

### III. Tabla de contenidos.

I. Agradecimientos .....	2
II. Dedicatoria.....	3
IV. Lista de Tablas.....	7
V. Lista de figuras.....	8
VI. Abreviaturas.....	9
CAPITULO I – INTRODUCCIÓN.....	10
1.1. Introducción.....	11
1.2. Justificación.....	12
1.3. Objetivos.....	13
1.3.1. Objetivo General.....	13
1.3.2. Objetivos específicos.....	13
CAPITULO II - MARCO REFERENCIAL.....	15
2. Marco referencial.....	16
2.1. Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.....	16
2.2. Droguería.....	16
2.3. Autoridad regulatoria.....	16
2.4. Sistema de gestión de calidad.....	17
2.5. Criterios de Calidad.....	17
2.6. Estándares de calidad.....	18
2.7. Documentación.....	18
2.7.1. Procedimientos estándares operativos (POE).....	18
2.7.2. Registros.....	19
2.8. Recepción y Liberación de medicamentos.....	19
2.9. Trazabilidad.....	19
2.10. Despacho de medicamentos.....	20
2.11. Actualización Profesional.....	20
2.12. Auditorías internas.....	20
2.13. Importación.....	21
2.14. Almacenamiento.....	21

2.15. Distribución.....	21
CAPITULO III - MARCO METODOLÓGICO.....	23
3. Metodología.....	24
3.1. Especificación operacional de las actividades a realizar. ....	24
3.2. Métodos y técnicas por utilizar. ....	26
3.2.1. Según propósito. ....	26
3.2.2. Según el método de investigación.....	27
3.2.3. Según las técnicas de investigación. ....	27
3.2.4. Según el lugar de la investigación. ....	28
3.2.5. Tipo de muestreo.....	28
3.2.5.1. Muestras no probabilísticas.....	28
3.2.5.2. Muestreo intencionado.....	28
3.2.6. Métodos e instrumentos para la recolección de datos.....	29
3.3. Calendario de actividades para el TFG.....	29
3.4. Determinación de los recursos necesarios. ....	32
3.5. Estructura organizativa y de gestión del proyecto. ....	33
3.6. Pre-requisitos para el logro de los efectos e impacto del proyecto.....	33
CAPITULO IV – LOGROS Y RECOMENDACIONES .....	34
4. Logros del proceso.....	35
4.1. Identificación de los criterios de calidad .....	35
4.2. Aspectos de mejora y actualización implementables en el funcionamiento del Sistema de Gestión Calidad de la droguería. ....	36
4.3. Plan de cumplimiento del SGC actualizado de la droguería de la droguería VMG Healthcare Products S.A. ....	42
4.3.1. Aprobación.....	43
4.3.2. Capacitaciones. ....	43
4.3.3. Aplicación de los procedimientos según las actividades a realizar. ....	44
4.3.4. Revisión continua de registros. ....	44
4.3.5. Recopilación y análisis de resultados. ....	44
4.3.6. Autoinspecciones. ....	44
4.3.7. Acciones correctivas y preventivas.....	45
4.4. Recomendaciones. ....	45

CAPITULO V – REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	47
5.1. Referencias bibliográficas.....	48
CAPITULO VI – ANEXOS. ....	50
Anexo 1. Procedimiento para el Transporte de Medicamentos .....	51
Anexo 2. Registro de temperatura durante el transporte.....	51
Anexo 3. Procedimiento Capacitación personal. ....	51
Anexo 4. Registro de Asistencia a Capacitación. ....	52
Anexo 5. Procedimiento de Atención a Quejas, Reclamos y Sugerencias. ....	52
Anexo 6. Registro de Atención de Quejas, Reclamos y Sugerencias.....	53
Anexo 7. Procedimiento de Despacho de Medicamentos.....	53
Anexo 8. Registro Despacho de medicamentos.....	54
Anexo 9. Procedimiento de Manejo de Desviaciones y No conformidades.....	54
Anexo 10. Procedimiento de Manejo de devoluciones.....	55
Anexo 11. Registro Manejo devoluciones. ....	55
Anexo 12. Procedimiento para el Retiro de productos. ....	56
Anexo 13. Registro para el Retiro de productos. ....	56
Anexo 14. Procedimiento para Limpieza y Aseo en la bodega. ....	57
Anexo 15. Registro limpieza de bodega. ....	57
Anexo 16. Procedimiento para Manejo de Productos falsificados. ....	58
Anexo 17. Registro Manejo y Disposición de Productos No Utilizables. ....	58
Anexo 18. Procedimiento para Realización de Auditorías y revisión del Sistema de Gestión de Calidad. ....	59
Anexo 19. Procedimiento para Recepción y Liberación de Medicamentos. ....	59
Anexo 20. Registro Mapeo de Temperatura y Humedad en la Bodega.....	60
Anexo 21. Bitácora semanal. ....	60

#### **IV. Lista de Tablas.**

Tabla 1. Descripción de las actividades realizadas para el proyecto según el rol del participante.	
24	
Tabla 2. Cronograma de actividades para el desarrollo del proyecto en el período del internado.	
30	
Tabla 3. Identificación de los criterios de calidad y su impacto en las actividades aplicadas al funcionamiento del SGC de las droguerías.....	35
Tabla 4. Procedimientos del SGC actualizados. ....	37
Tabla 5. Registros del SGC actualizados. ....	38
Tabla 6. Procedimientos actualizados según los requisitos ausentes solicitados en la guía de verificación de las BPAD y su verificación en la implementación del SGC de la droguería...	39

**V. Lista de figuras.**

Figura 1. Esquema representativo para el método a utilizar.....	27
Figura 2. Estructura organizativa del proyecto.....	33
Figura 3. Criterios por inculcar para el plan de cumplimiento del SGC.....	42

## VI. Abreviaturas.

BPAD	Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.
BP	British Pharmacopoeia (Farmacopea Británica).
COLFAR	Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica.
EMA	European Medicines Agency (Agencia Europea de Medicamentos).
FDA	Food And Drug Administration (Administración de Alimentos y Medicamentos)
MINSA	Ministerio de Salud.
OMS	Organización Mundial de la Salud.
POE	Procedimientos Estándares Operativos.
SGC	Sistema de Gestión de Calidad.
TFG	Trabajo Final de Graduación.
USP	United States Pharmacopoeia (Farmacopea de los Estados Unidos)

## **CAPITULO I – INTRODUCCIÓN**

## 1.1. Introducción.

Para poder mantener la calidad e integridad de los productos farmacéuticos en las droguerías, es indispensable un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) que logre implementar, resguardar y conservar todos los criterios de calidad necesarios para llevar a cabo las actividades que se rigen en las droguerías, según las Buenas prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD). Para mantener la integridad del sistema, es fundamental realizar verificaciones de los criterios que lo componen, para evaluar posibles actualizaciones de acuerdo con las normas que dictamine la autoridad reguladora de la región.

El Sistema de Gestión de Calidad no solo tiene un enfoque en cuanto a distribución de medicamentos se refiera, ya que las actividades se extienden desde la logística implicada para adquirir el producto por medio del fabricante, y el proceso del transporte y almacenamientos intermedios para que el medicamento arrive correctamente a las instalaciones de las droguería. Al tener en cuenta lo anterior, las actividades que se ejecuten en estos establecimientos farmacéuticos pueden presentar ciertos riesgos si estas no se llevan a cabo por medio de una estructura organizada como lo es el SGC, para, así, poder mantener la calidad impuestos por el fabricante y los establecidos por los compradores de productos farmacéuticos en el mercado.

Asimismo, los elementos sustanciales que logran contemplar el SGC no solo se basan en elaborarlos y actualizarlos, si no que estos se deben de poner en práctica en dependencia del área que se logre acaparar en la droguería, al igual que el personal competente que lo amerite. Con ello se permite identificar y disminuir posibles fuentes de deterioro que puedan poner en riesgo la calidad del producto farmacéutico, implicando desde el proceso de importación, almacenamiento y distribución <sup>1</sup>.

Los criterios de calidad que suelen conformar el SGC, suelen encontrarse interrelacionados uno con otro para así mantener las funciones de todas las áreas en las que se adaptan las droguerías de forma eficaz y sostenible, como lo suelen ser procedimientos, políticas, registros, protocolos, cronogramas, manuales y capacitaciones. Por ende, es fundamental una estructura organizada y actualizada según el margen legal que aplique a la región, la cual logre imponer las acciones sistémicas internas, ya que en estos establecimientos se pueden encontrar actividades críticas que pueden poner en riesgo la calidad de los productos,

como en procesos de contratos, compras, importaciones, almacenamiento y distribución de los medicamentos.

## **1.2. Justificación.**

Los establecimientos farmacéuticos encargados para llevar a cabo operaciones de importación, almacenamiento y distribución de medicamentos, deben de cumplir con dichas actividades según aplique el margen legal y reglamentos con los principios de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución <sup>3</sup>. Por su parte, para poder resguardar la calidad de los productos farmacéuticos con la ejecución de mencionadas actividades, en Costa Rica debe de regirse según se aplica la norma vigente actual del Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos en Droguerías N<sup>0</sup> 37700-S <sup>4</sup>.

Asimismo, una de las partes fundamentales para garantizar que se establezcan las diversas normas para salvaguardar la calidad de los medicamentos y que estos logren cumplir con el objetivo por lo que fueron diseñados, es la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad. Por su parte, este Sistema debe de diseñarse, documentarse y aplicar, incorporando los diversos criterios que abarque en cuanto a calidad se refiere, para mantener un orden y control de las actividades, y así evitar desvíos en los procesos y poner en riesgo la integridad del medicamento <sup>3</sup>.

Por tal razón, en el presente trabajo se pretende actualizar y elaborar un plan para poner en práctica el Sistema de Gestión de Calidad para conservar la integridad y calidad de los productos medicamentosos que se encuentren en la red de adquisición, almacenamiento y distribución en la droguería VMG Healthcare Products S.A. Lo anterior se pretende superponer por medio de una verificación completa de documentación interna propiamente de la droguería VMG Healthcare Products S.A., para así poder analizar los criterios de calidad interrelacionados que componen un SGC y que ameritan de una actualización, conforme evalúan las autoridades regulatorias del país por medio de las inspecciones con base en la guía para la verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución <sup>5</sup>.

Por ende, al mantener confeccionado y abordado los criterios de calidad esenciales que forman parte del Sistema, se pretende que el personal implicado en la droguería VMG Healthcare Products S.A logre obtener los conocimientos y destrezas para llevar a cabo las tareas operativas de acuerdo a las normas de calidad, para, así, lograr mantener un proceso robusto en cuanto a la adquisición, almacenamiento y transporte de los productos

farmacéuticos. Por consiguiente, este proyecto se realizará e implementará en la droguería VMG Healthcare Products S.A., localizada en Guachipelín del distrito de San Rafael de Escazú, San José, Costa Rica; en el departamento de Aseguramiento de Calidad.

Con la implementación de los criterios de calidad actualizados para conformar un SGC en las droguerías de acuerdo con la norma nacional vigente actual, el presente proyecto será de utilidad en la droguería VMG Healthcare Products S.A. para perseverar la calidad de los medicamentos y lograr implementar estrategias de mitigación en los momentos que se manifieste un riesgo que logre comprometer la integridad del producto. Asimismo, servirá para lograr cumplir con los criterios que establecen las autoridades regulatorias de Costa Rica, como lo es el Ministerio de Salud y el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica (COLFAR) para evaluar el cumplimiento de las BPAD según las operaciones y procesos de la droguería VMG Healthcare Products S.A.

### **1.3. Objetivos.**

#### **1.3.1. Objetivo General.**

**1.3.1.1.** Actualizar a partir de los criterios de calidad establecidos en la normativa del Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos en Droguerías N<sup>o</sup> 37700-S, el Sistema de Gestión de Calidad de importación, almacenamiento y distribución de medicamentos de la droguería VMG Healthcare Products S.A, para la elaboración de un plan de cumplimiento de estos durante el periodo comprendido entre Enero a Junio del 2023.

#### **1.3.2. Objetivos específicos.**

**1.3.2.1.** Identificar los criterios de calidad establecidos por la normativa vigente sobre las BPAD relacionadas con el sistema de gestión de calidad de droguerías.

**1.3.2.2.** Determinar posibles aspectos de mejora y actualización implementables en el funcionamiento del Sistema de Gestión Calidad de la droguería VMG Healthcare Products S.A.

**1.3.2.3.** Elaborar un plan de cumplimiento del SGC actualizado de la droguería VMG Healthcare Products S.A.

## **CAPITULO II - MARCO REFERENCIAL**

## **2. Marco referencial.**

### **2.1. Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.**

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución abarcan una serie de disposiciones legales para realizar un correcto trabajo rutinario y estandarizado en las droguerías, pues proporciona estrategias y medidas para resguardar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos durante el suministro, almacenamiento y distribución; tomando en cuenta desde el proceso de salida del fabricante, hasta su llegada a la entidad responsable para dispensar el medicamento al paciente <sup>6</sup>. Las BPAD se aplican a los Sistemas de Gestión de Calidad, las cuales son implementadas por las autoridades regulatorias de cada país o región, y estas, por su parte, se fundamentan por medio de las autoridades de referencia <sup>4</sup>.

### **2.2. Droguería.**

Establecimiento Farmacéutico dedicado a la importación, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos, de acuerdo con el cumplimiento de las BPAD que se rige el país o región para realizar dichas actividades. Estos establecimientos cuentan con infraestructura, equipamientos y personal calificado para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de todos los productos durante la adquisición, almacenamiento y transporte<sup>4</sup>.

### **2.3. Autoridad regulatoria.**

Las autoridades regulatorias son organismos autorizados por la ley para ejecutar todo tipo de regulación en las actividades que se incluyan el uso de medicamentos y productos biológicos, asimismo, las autoridades regulatorias se definen en dependencia del país o región, y según la clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) se definen aquellas autoridades de referencia regional. No obstante, tanto las autoridades regulatorias que rigen en un país o bien aquellas de referencia, tienen un fin en común, proteger la salud pública creando y poniendo a disposición estándares públicos para asegurar la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos <sup>7</sup>. Por su parte, en Costa Rica, las autoridades regulatorias responsables por velar el cumplimiento de las BPAD son el Ministerio de Salud de Costa Rica (MINSAL) y Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica (COLFAR), asimismo, algunas de referencias por

destacar en cuanto a las BPAD se refiere, está la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y Food and Drug Administration (FDA) <sup>7</sup>.

#### **2.4. Sistema de gestión de calidad.**

Un sistema de gestión de calidad es aquel en el que se describen y establecen las responsabilidades de toda la estructura que contempla una organización efectiva para implementar las BPAD. No obstante, para tener esta responsabilidad y lograr aplicar lo establecido en esta, se debe de considerar un liderazgo por parte del personal en que se comprometa a ejecutar las distintas disposiciones <sup>8</sup>.

Por lo cual, el sistema de gestión de calidad debe de fundamentarse con documentación que respalde su enfoque, donde se abarcan los aspectos más importantes en cuanto a: organización empresarial, procedimientos, registros, cronogramas, recursos, políticas, y cualquier tipo de proceso necesario para garantizar la seguridad del producto y, así, mantener su calidad e integridad desde su importación y cadena de suministro en el almacenamiento y transporte <sup>8</sup>.

#### **2.5. Criterios de Calidad.**

Los criterios de calidad se encuentran establecidos por una serie de elementos esenciales para resguardar la calidad de los medicamentos, esto posibilita que los establecimientos farmacéuticos como las droguerías cuenten con un sistema efectivo que les permita administrar y mejorar la calidad de los servicios brindados. No obstante, los criterios de calidad permiten establecer disposiciones y estrategias para disminuir el desarrollo de riesgos que comprometan la calidad de los medicamentos en procesos de importación, almacenamiento y distribución, estos elementos suelen ser: documentación, capacitaciones, gestión de quejas, reclamos y sugerencias; manejo de desviaciones y devoluciones, retiro de productos del mercado (como medicamentos dañados, vencidos o falsificados), calificación de proveedores, monitoreo y registro de temperatura, auditorías, medidas correctivas y preventivas, recepción y liberación de medicamentos, despacho de medicamentos <sup>2</sup>.

## **2.6. Estándares de calidad.**

Los estándares de calidad incluyen las pautas fundamentales para constituir un adecuado SGC, esto por medio de un manual de calidad, pues, en este, se encuentra establecido los procedimientos operacionales de la droguería, al igual que la políticas y objetivos de calidad a regir en la droguería. Por su parte, estas políticas se establecen y documentan por parte de la organización, para ponerlas en práctica en relación con las actividades a realizar, ya sean por contratos, adquisiciones, almacenamiento y distribución de medicamentos <sup>3</sup>. Asimismo, por medio de los estándares de calidad se establecen los términos de las actividades y objetivos de la compañía, con documentos en los que se describen la política a regir en cada departamento y personal que debe acatar; con esta política de calidad implementada, el encargado de Aseguramiento de Calidad se asegura que el manual de calidad se encuentre actualizado y en constante aplicación en toda área que comprenda la droguería <sup>3</sup>.

## **2.7. Documentación.**

La documentación es un criterio de calidad esencial que se aplica en todos los ámbitos de un sistema de gestión de calidad, esta por su parte debe de encontrarse aprobada, actualizada y disponible en dependencia del área que abarque una droguería y el personal que deba acatar <sup>9</sup>. Al estar directamente constituida al sistema de gestión de calidad, esta se encuentra implementada por: políticas, lineamientos, cronogramas, normas, estándares, manuales, procedimientos estándares operativos, registros y cualquier otro tipo de documentación relacionados con las actividades de la droguería. Por medio de estas distintas pautas que se encuentran en la documentación, se logra evitar errores en la comunicación oral y posibilita dar seguimiento en operaciones de importación, almacenamiento y distribución de medicamentos<sup>9</sup>.

### **2.7.1. Procedimientos estándares operativos (POE).**

Los procedimientos estándares operativos engloban parte de la documentación, y es fundamental para reforzar los criterios de calidad, ya que en estos se escriben de forma detallada las normas operativas para los procesos de adquisición, almacenamiento y distribución de los medicamentos, con el fin de perseverar la calidad e integridad del fármaco<sup>10</sup>. Los procedimientos estándares operativos se encuentran de fácil acceso para todo personal que lo requiera, pues en estos se describen progresivamente las funciones que se realizan en cada área

que contemple la empresa. Asimismo, el contenido de los procedimientos se redacta en formatos y diseños específicos para asegurar una congruencia con todos; por lo cual cada establecimiento define el personal responsable para redactarlos y un encargado de aprobarlos. Por otro lado, en estos se especifican las fechas que entran en vigor y las fechas en que se deben de dar revisiones para posibles actualizaciones según lo que solicite la autoridad regulatoria del país <sup>10</sup>.

### **2.7.2. Registros.**

Los registros forman parte de los elementos que integran la documentación, ya que en estos se estipula el cumplimiento que se establecen en los procedimientos estándares operativos, para regir las políticas del sistema de gestión de calidad, ya sea desde los procesos de adquisición, almacenamiento y distribución de medicamentos. Asimismo, por medio del registro de los procesos se logra mantener orden en las actividades ejecutadas por parte de la droguería, al igual que una correcta rastreabilidad en la documentación <sup>3</sup>.

### **2.8. Recepción y Liberación de medicamentos.**

Operaciones implementadas para realizar el ingreso de los medicamentos y de aprobar su almacenamiento en las instalaciones de la droguería, esto implica una revisión exhaustiva de documentación para garantizar que el producto adquirido sea el correcto según las especificaciones solicitadas al fabricante; esta documentación puede traer consigo órdenes de compra, listas de empaque y descripciones en las etiquetas de los empaques del producto. Asimismo, este proceso involucra el ingreso y descarga de los vehículos a las instalaciones, verificación y almacenamiento según la clasificación o especificación del medicamento, para poder preservar la calidad e integridad y de mantener la trazabilidad de los lotes <sup>11</sup>.

### **2.9. Trazabilidad.**

Proceso efectuado para implementar la rastreabilidad de los productos medicamentosos según el movimiento que este tenga, ya sea cuando estos se ingresan (adquisición) hasta la entrega para el usuario final. La trazabilidad, permite realizar localizaciones de lotes por medio de sistemas documentales con la información de cada producto según los registros de adquisición, almacenamiento y distribución de estos; con esta información permite un adecuado

soporte en situaciones que puedan poner en riesgo la integridad de los productos, como en casos de retiro de productos del mercado, detección de robos y fraudes <sup>12</sup>.

#### **2.10. Despacho de medicamentos.**

Proceso para liberar el producto al mercado, con base a las políticas que se rige la droguería, realizas por medio de la autorización del farmacéutico, con base en procedimientos según la naturaleza de los productos que se despachen, para considerar precauciones especiales en el alisto y distribución. Por otro lado, el proceso de liberación del producto por parte del fabricante se rige por requisitos de embalajes especiales para el movimiento de mercancías, las cuales se deben de seguir cuando se liberen por medio de la empresa que almacene y distribuya los productos medicamentosos <sup>13</sup>.

#### **2.11. Actualización Profesional.**

La actualización profesional es un proceso para la capacitación del personal, la cual consiste en una serie de medidas que se implementan para fomentar el aprendizaje en el puesto que el personal va a realizar sus operaciones de trabajo, esto para incrementar las destrezas y habilidades durante el desempeño de la labor. El proceso de capacitación se implementa por medio de procedimientos escritos, en los que se describen los pasos a seguir, y del instructor previamente calificado en dependencia del área que realizará la capacitación, por su parte, este se encarga de asumir el liderazgo y la responsabilidad de inculcar la enseñanza a cada participante <sup>14</sup>.

En las capacitaciones se evalúan los resultados, de acuerdo a pruebas que se realicen, donde se analiza posibles faltas de cumplimiento o índices de errores, para así manejar acciones correctivas y evitar riesgos durante la adquisición, almacenamiento o transporte de los medicamentos <sup>14</sup>.

#### **2.12. Auditorías internas.**

Las auditorías internas o auto inspecciones, son procesos ejecutados como parte del cumplimiento de los criterio de calidad realizado por el departamento de gestión de calidad, para auto evaluar por medio de auditorías internas la implementación y el cumplimiento de las normas y protocolos que debe de regir en una droguería, en dependencia de lo que estipule la

autoridad reguladora de la región, por su parte, en Costa Rica se realizan evaluando las normas y procedimientos establecidos en las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución <sup>11</sup>.

Asimismo, las auto inspecciones se realizan periódicamente en dependencia de un cronograma establecido propio de la compañía, registrando los resultados e informes que contengan las observaciones durante la inspección. No obstante, los resultados obtenidos se deben de presentar al personal y gerencia, al igual que posibles acciones correctivas y preventivas <sup>9</sup>.

### **2.13. Importación.**

Proceso ejecutado por parte de las droguerías para poder adquirir los medicamentos de interés, provenientes de un laboratorio fabricante ubicado en otro país. Este proceso se realiza de acuerdo a los requisitos que establece la autoridad regulatoria del país (MINSA para Costa Rica), pues los medicamentos son productos de interés sanitario y requieren de su registro sanitario para poder comercializarse, según las leyes vigentes <sup>4</sup>.

### **2.14. Almacenamiento.**

El almacenamiento es un proceso empleado para resguardar los medicamentos en las instalaciones de la droguería, las cuales se encuentran diseñadas para controlar las condiciones ambientales que puedan poner en riesgo la integridad y calidad del medicamento. Las áreas de almacenamiento suelen estar identificadas por estantes o pasillos enumerados, con el fin de identificar todos los medicamentos que se manejen. Por otra parte, este proceso se rige por medio de procedimientos para tener un control de todos los productos almacenados, asimismo, para controlar y mantener registros de las condiciones ambientales en toda el área, como la temperatura y humedad, al igual que protocolos con los que se realiza la limpieza y el control de plagas en el área <sup>11</sup>.

### **2.15. Distribución.**

Proceso ejecutado para realizar el transporte de los medicamentos, ya sea para traer estos productos desde el sitio del fabricante, hacia al establecimiento en el que se almacenarán (droguería), o bien cuando este último los distribuye a los compradores. Este proceso se realiza

por medio de un transportista, el cual garantiza que, durante su distribución y etapas intermedias en el almacenamiento, el medicamento se encuentre dentro de las especificaciones establecidas en su etiqueta (impuestas por el fabricante) <sup>8</sup>. Asimismo, el transporte de los medicamentos se realiza según los procedimientos implementados por el sistema de gestión calidad, en los que se describen los diversos tipos de transporte, ya sea para medicamentos que requieran cadena de frío, psicotrópicos, estupefacientes, rechazados, vencidos o falsificados <sup>8</sup>.

## **CAPITULO III - MARCO METODOLÓGICO**

### 3. Metodología.

En este apartado, se describe la estrategia implementada para desarrollar la problemática a investigar durante el proceso del internado, de acuerdo a los objetivos propuestos para ejecutar dicha actividad. No obstante, se planteará el enfoque y técnicas a implementar de acuerdo a los elementos técnicos metodológicos que establecen los manuales de referencia para la confección de la ruta metodológica. Esto para la actualización y cumplimientos de los criterios de calidad que componen el SGC para la importación, almacenamiento y distribución en la droguería VMG Healthcare Products S.A.

#### 3.1. Especificación operacional de las actividades a realizar.

La Droguería VMG Healthcare Products S.A, es una empresa que se dedica a la importación, almacenamiento y distribución de medicamentos e implementos médicos; en el cual se está brindando un apoyo para actualizar los criterios de calidad que son indispensables para llevar a cabo las funciones operacionales de acuerdo a los servicios que se ofrecen. Durante el periodo de internado, se pretende proporcionar un soporte al departamento de Aseguramiento de Calidad, para que los criterios de calidad que evalúan las autoridades regulatorias del país se encuentren actualizados e implementados en el Sistema de Gestión de Calidad de la empresa, según lo dictamina el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos en las droguerías N° 37700-S. Para alcanzar esta meta, se cuenta con la asesoría de la tutora profesional del departamento de Aseguramiento de Calidad, encargada de velar por la ejecución rigurosa, técnica y formal del proyecto.

**Tabla 1. Descripción de las actividades realizadas para el proyecto según el rol del participante.**

Participante	Reseñas de las Actividades.
<b>Encargado de Aseguramiento de Calidad.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Interviene en los procesos de confección, almacenamiento, control y retiro de todo tipo de documentación del SGC de la droguería.</li> <li>- Apoyo al regente farmacéutico de la droguería para la implementación y</li> </ul>

	<p>cumplimiento del SGC según la BPDA.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Soporte para llevar a cabo el desarrollo del proyecto, con el objeto de instruir los fundamentos que se aplican para la identificación de los criterios de calidad, su actualización e implementación en el SGC de la droguería.</li> <li>- Revisa, corrige y genera retroalimentación conforme se desarrolla el proyecto.</li> </ul>
<p><b>Comité de investigación y académico de la Universidad.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Asesorías y recomendaciones para el desarrollo del proyecto, a lo largo del internado.</li> </ul>
<p><b>Interno</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Planifica cómo se va a realizar el desarrollo del proyecto con la tutora profesional, de acuerdo con los objetivos propuestos.</li> <li>- Asesoramiento con la tutora profesional y comité de investigación de la universidad, de acuerdo con las dudas que se generen durante la confección del proyecto.</li> <li>- Revisa los elementos que componen el SGC.</li> <li>- Actualiza los criterios de calidad necesarios para el SGC en la droguería.</li> <li>- Elabora el plan de cumplimiento para la implementación del SGC.</li> <li>- Entrega los avances solicitados por el coordinador académico de la universidad y la tutora profesional.</li> <li>-Elabora las correcciones o retroalimentación brindadas por la Tutora profesional, comité académico y de investigación de la Universidad.</li> </ul>

Fuente: Elaboración propia.

### **3.2. Métodos y técnicas por utilizar.**

#### **3.2.1. Según propósito.**

El presente proyecto se clasifica según propósito de tipo investigación institucional, esto debido a que según Parreño <sup>15</sup>, este tipo de investigación pretende responder a una necesidad para solventar un problema en una institución. Por lo cual, el proyecto a realizar pretende responder la necesidad que presenta la droguería VMG Healthcare Products S.A. de mantener actualizados los criterios de calidad que logran conformar un robusto SGC para los procesos de importación, almacenamiento y distribución, según evalúa la autoridad regulatoria de Costa Rica por medio del Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos en las droguerías N° 37700-S.

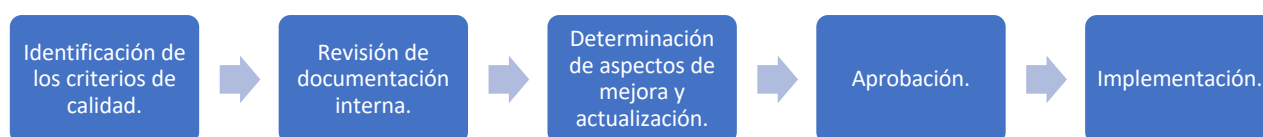
Como primera parte, se pretende identificar los criterios de calidad establecidos en las BPAD aplicada a la región, para ello se efectúa una revisión de la normativa mencionada anteriormente con el fin de lograr mantener identificados estos criterios y, así, enlistarlos como parte organizativa para plantear el desarrollo del segundo objetivo del proyecto.

Para buscar los aspectos de mejora y someter la actualización, se revisa la documentación interna de la droguería que forma parte del SGC, como los procedimientos, registros, formularios y cronogramas que se encuentren vigentes, es decir que no estén obsoletos. Una vez que se cuente con todos estos, se verifica por medio de la guía de verificación de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguería (la cual es usada por las autoridades reguladoras del país), cuáles son los apartados que no cumplen de acuerdo con lo que se solicita en esta. Posteriormente, al identificar cuáles son los apartados que ameriten modificarse o confeccionarse, se enlistan para comenzar con el proceso de actualización de acuerdo a lo que se solicita.

Al tener listo los documentos que abarcan los criterios de calidad del SGC, se efectúa el proceso de revisión por parte de un profesional del departamento o designado por la gerencia, para posteriormente pasar al proceso de aprobación por parte de la regente Farmacéutica a cargo.

Como parte de elaborar un plan de cumplimiento del SGC actualizado, metodológicamente se plantea que todos los elementos se vayan aplicando de acuerdo con los procesos que se efectúen durante actividades diarias de la droguería, ya sea en la importación, almacenamiento o distribución de medicamentos. El plan de cumplimiento que se desea implementar como estrategia de trabajo, busca medir a futuro la eficacia de todo el sistema, es decir, tanto lo que se va actualizar como lo que ya se encuentra en cumplimiento, y con ello encontrar aspectos de mejora para seguir con el cumplimiento de la normativa de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.

**Figura 1. Esquema representativo para el método a utilizar.**



Fuente: Elaboración Propia.

### **3.2.2. Según el método de investigación.**

El método de investigación que se ajusta al proyecto a realizar es de tipo deductivo, ya que se riga de hechos generales a partir de acontecimientos particulares <sup>15</sup>. Por ende, para fines del proyecto se parte de protocolos y fundamentos generales sobre las BPAD, que se encuentran argumentados por entes internacionales de referencia como la OMS, Farmacopeas (USP, BP) y lo contenido en los Reglamentos vigentes de la región como es el Reglamento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución; con el fin de conformar criterios de calidad específicos, para mantener actualizado e implementado el SGC para la importación, almacenamiento y Distribución en la droguería VMG Healthcare Products S.A.

### **3.2.3. Según las técnicas de investigación.**

Por otro lado, de acuerdo a las técnicas de investigación empleadas, el proyecto se basa en técnicas de tipo bibliográficas, ya que según Parreño<sup>15</sup> se rigen por medio de consultas a partir de fuentes de información como libros, revistas, normativas. etc, con el fin de obtener una amplia investigación con base a diferentes textos de referencia; siempre dando prioridad a las fuentes más recientes. Para fines del proyecto, las fuentes bibliográficas consultadas son a partir de normativas, artículos en revistas y reglamentos, de acuerdo con las BPAD, para conformar las bases de referencias en cuanto al SGC y los criterios que lo componen.

#### **3.2.4. Según el lugar de la investigación.**

De acuerdo con la razón del lugar en el que se realiza el proyecto, es una investigación de laboratorio, no obstante, aunque el proyecto no se lleva a cabo en un laboratorio físico, se cataloga como tal ya que el proyecto se realiza en el lugar que será aplicado bajo condiciones preestablecidas <sup>15</sup>. Por ende, el proyecto a desarrollar se efectúa en la droguería VMG Healthcare Products S.A., la cual presenta condiciones de trabajo preestablecidas con localización fija.

#### **3.2.5. Tipo de muestreo.**

##### **3.2.5.1. Muestras no probabilísticas.**

El presente proyecto se cataloga como este tipo de muestreo, ya que las muestras no se someten a ningún tipo cálculo o algún tratamiento con procesos numéricos para la validez del mismo <sup>15</sup>. Esto se logra justificar, debido a que el proyecto pretende realizar un muestreo a reglamentaciones y normativas que estén relacionadas con el SGC en las droguerías, fundamentadas con los criterios de calidad según la normativa vigente de las BPAD.

##### **3.2.5.2. Muestreo intencionado.**

El tipo de muestras que se encuentran implicadas en el desarrollo del proyecto, son de tipo intencionadas, ya que según establece Parreño <sup>15</sup>, estas permiten instaurar los elementos de interés para considerar las muestras en el estudio, con el fin de establecer los criterios necesarios para la búsqueda de información. Lo anterior se logra plantear, debido a que en el desarrollo del proyecto se procede a realizar búsqueda de información a partir de reglamentaciones vigentes sobre las BPAD a nivel nacional y normativas o actos protocolares relacionadas con

las mismas, provenientes de organismos internacionales de alto estándar, como la Farmacopea de los Estados Unidos (USP, por sus siglas en inglés), Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés).

Al tener presente las anteriores unidades de muestreo, se permite indagar sobre los criterios de calidad necesarios para implementar un SGC robusto en las droguerías, con el fin de cumplir lo que se evalúa en la normativa vigente implementada por la autoridad regulatoria a nivel nacional.

### **3.2.6. Métodos e instrumentos para la recolección de datos.**

Para la recolección de información, se procede a aplicar una observación documental, ya que según menciona Parreño <sup>15</sup>, esta se aplica al desarrollo de investigaciones por medio de fuentes bibliográficas fundamentadas en escritos como libros, informes, apuntes y reseñas. Esto se logra argumentar, debido a que, en el presente proyecto como primer paso para recolectar información, se procede a realizar una revisión en la reglamentación que se aplica a nivel nacional sobre las BPAD, con el fin de conocer los diversos criterios que se deben establecer en el SGC que se rigen en las droguerías en el país.

Asimismo, se realizó una revisión exhaustiva en la documentación interna del SGC de la droguería, y paralelamente un análisis sobre los requisitos con los que evalúa la autoridad regulatoria en el país para la verificación de las BPAD; con el fin de llevar a cabo una comparación de la documentación que solicita el MINSA y la que se tiene por parte de la droguería, para identificar cuáles son los criterios que ameriten de su actualización, y así cumplir con la normativa vigente.

No obstante, para la actualización se procede a realizar una recolección de datos a partir de fuentes bibliográficas acorde a la reglamentación vigente nacional sobre las BPAD para fundamentar rigurosamente dicha actualización y así su posterior implementación en el SGC de la droguería.

### **3.3. Calendario de actividades para el TFG.**

**Tabla 2. Cronograma de actividades para el desarrollo del proyecto en el período del internado.**

		Meses del bloque I					
No	Actividades por realizar	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio
1	Capacitación sobre responsabilidades del encargado de Aseguramiento de calidad.						
2	Capacitación sobre las BPAD.						
3	Propuesta del proyecto a realizar durante el internado.						
4	Conocimiento de la documentación interna del SGC.						
5	Identificación de los Criterios de Calidad que componen el SGC.						
6	Identificación de los requisitos que evalúa el MINSA para la verificación de las BPAD.						
7	Búsqueda de referencias bibliográficas, de acuerdo a las BPAD.						
8	Planificación para elaborar el primer avance del proyecto						
9	Entrega del Primer Avance.						
10	Identificación de los criterios de calidad que ameriten actualizarse para el SGC.						
11	Revisión preliminar de los criterios de calidad que ameriten actualizarse según lo evaluado en las BPAD.						
12	Capacitación para realizar la confección de documentos.						
13	Revisión de los criterios a evaluar para el segundo avance.						

14	Organización para actualizar la documentación según los criterios de calidad que lo necesiten.						
15	Planificación para elaborar el segundo avance del proyecto.						
16	Entrega del segundo avance.						
17	Actualización de los criterios de calidad.						
18	Revisión de la documentación actualizada						
19	Organización para elaborar el plan de cumplimiento del proyecto.						
20	Ejecución del plan para el cumplimiento del proyecto.						
21	Planificación para elaborar el tercer avance del proyecto.						
22	Entrega del tercer avance.						
23	Defensa del TFG.						

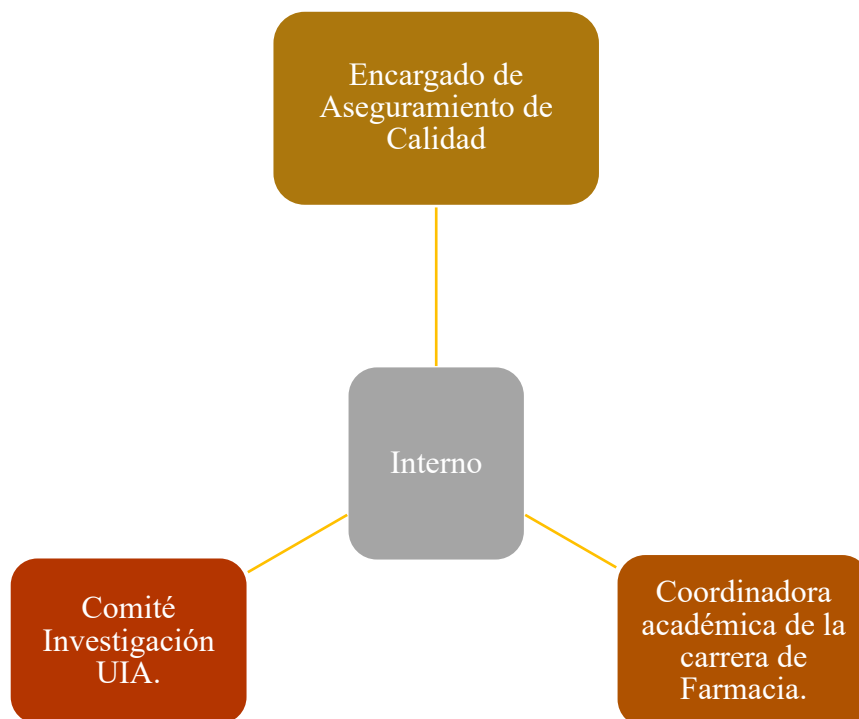
Fuente: Elaboración propia.

### 3.4. Determinación de los recursos necesarios.

Para poder alcanzar los objetivos propuestos del proyecto y llevar a cabo su desarrollo, se cuenta con una serie de recursos, tales como internet, computadora, herramientas como Word, PowerPoint y Excel. Asimismo, con las instalaciones y documentación interna de la droguería, secciones de inducción sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos por parte de la tutora profesional; al igual que los protocolos y responsabilidades durante el desarrollo de las actividades. Por último, se cuenta con las asesorías brindadas por parte del departamento de Investigación de la Universidad Internacional de las Américas y de las retroalimentaciones brindadas por la coordinadora académica de la carrera de Farmacia.

### 3.5. Estructura organizativa y de gestión del proyecto.

Figura 2. Estructura organizativa del proyecto.



Fuente: Elaboración propia.

### 3.6. Pre-requisitos para el logro de los efectos e impacto del proyecto

Hasta este momento, todas las fases del internado se han aplicado ordenadas y efectivamente para ejecutar las actividades proyectadas, según lo establecido en el cronograma.

## **CAPITULO IV – LOGROS Y RECOMENDACIONES**

El siguiente apartado tiene como propósito brindar la respuesta a cada uno de los objetivos específicos planteados en el capítulo I. Cabe destacar, que cualquier tipo de documentación de la droguería VMG Healthcare Products S.A. es de carácter confidencial, por lo cual, no se añaden por completo en este apartado ni en anexos. Sin embargo, cuando se amerite mostrar cualquier documento, se mostrará una ejemplificación del título.

#### **4. Logros del proceso.**

##### **4.1. Identificación de los criterios de calidad.**

De acuerdo con el primer objetivo planteado, el cual es identificar los criterios de calidad establecidos por la normativa vigente sobre las BPAD relacionadas con el sistema de gestión de calidad de droguerías; se logró generar una lista para identificar de forma explícita los diversos criterios de calidad que logran englobar un robusto un sistema de gestión de calidad aplicado para las droguerías.

Lo anterior se logró fundamentar y establecer por medio de una amplia revisión de la normativa vigente actual del Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos <sup>4</sup>. Por su parte, estos criterios se identificaron y se extrajeron de acuerdo a los capítulos de dicho reglamento, y según el impacto en que estos apartados logran ejercer en los procesos de adquisición, almacenamiento y distribución de medicamentos. Esto se logra justificar, en virtud de que con estos criterios se permite resumir de manera oportuna el resultado que se tiene con las actividades y procesos que se deben trabajar en el SGC de las droguerías.

**Tabla 3. Identificación de los criterios de calidad y su impacto en las actividades aplicadas al funcionamiento del SGC de las droguerías.**

<b>Criterio Calidad</b>	<b>Actividad implicada en el SGC</b>
Calificación y validaciones	Verificación de proveedores, clientes y contratos (acuerdos de calidad).
Recursos.	Instalaciones, personal, organización en general (administración).

Estándares de calidad establecidos en el manual de calidad.	Políticas de calidad, responsabilidades del personal, propósitos del SGC, instrucciones de trabajo.
Documentación.	Procedimientos, registros, formularios, cronogramas, informes.
Capacitaciones.	Actividades operacionales en el desempeño del personal.
Autoinspecciones.	Auto evaluación del funcionamiento de la droguería.
Trazabilidad de productos.	Rastreo de medicamentos.
Recepción de medicamentos.	Ingreso de medicamentos a la bodega.
Liberación de medicamentos.	Aprobación para ingreso del inventario.
Transporte de medicamentos.	Distribución y despacho de medicamentos.
Quejas, reclamos y sugerencias	Atención/manejo/investigación del producto implicado.
Devoluciones, retiro y disposición final de medicamentos.	
Falsificaciones de medicamentos.	Manejo de seguridad y protocolos en cadena de suministro y distribución.

Fuente: Elaboración propia con base a la referencia <sup>4</sup>.

Al mantener identificados estos criterios de calidad, posibilita encontrar hallazgos que necesiten una mejora en el funcionamiento del SGC, con el fin de disminuir la aparición de riesgos en las actividades de las droguerías, los cuales puedan comprometer la calidad de los productos farmacéuticos en procesos de importación, almacenamiento y distribución; y con ello afectar la eficacia terapéutica en los usuarios finales, es decir, en los pacientes.

#### **4.2. Aspectos de mejora y actualización implementables en el funcionamiento del Sistema de Gestión Calidad de la droguería.**

De acuerdo con el segundo objetivo, sobre determinar posibles aspectos de mejora y actualización implementables en el funcionamiento del Sistema de Gestión Calidad de la droguería VMG Healthcare Products S.A, se logró delimitar diversos aspectos que ameritaron

de su actualización según los requisitos que se solicitan en la guía de verificación de BPAD <sup>5</sup>, cada aspecto que necesitó de su actualización se fundamentó por medio de la revisión de los requisitos solicitados en dicha guía y por medio de los criterios de calidad mencionados en la tabla III. Por consiguiente, conforme se iban evaluando los requerimientos y criterios en los capítulos, se verificaba contra la documentación interna de la droguería, con el fin de anotar los requisitos ausentes; los cuales son necesarios para instaurar en el SGC y poder cumplir con la normativa vigente de las BPAD.

Dicho lo anterior, se determinó que un total de once procedimientos necesitaron de su actualización y de los cuales tres de estos se procedieron a confeccionarlos por completo, ya que no se encontraban en el sistema documental de la droguería, asimismo, nueve registros precisaron de una actualización, pues estos se elaboran de acuerdo a lo que se establece con el procedimiento afín. Lo anterior se logra expresar en las siguientes tablas, en las que se describen los procedimientos y registros actualizados con sus respectivos códigos internos para su implementación en el SGC de la droguería.

**Tabla 4. Procedimientos del SGC actualizados.**

<b>Código asignado</b>	<b>Procedimiento</b>
VMG-AC-PR-006	Procedimiento para el Transporte de Medicamentos.
VMG-AC-PR-007	Procedimiento Capacitación personal
VMG-AC-PR-008	Procedimiento de Atención a Quejas, Reclamos y Sugerencias
VMG-AC-PR-009	Procedimiento de Despacho de Medicamentos
VMG-AC-PR-010	Procedimiento de Manejo de Desviaciones y No conformidades (confeccionado por completo).
VMG-AC-PR-011	Procedimiento de Manejo de devoluciones
VMG-AC-PR-012	Procedimiento para el Retiro de productos.
VMG-AC-PR-014	Procedimiento para Limpieza y Aseo en la bodega (confeccionado por completo).
VMG-AC-PR-016	Procedimiento para Manejo de Productos falsificados (confeccionado por completo).

VMG-AC-PR-017	Procedimiento para Realización de Auditorías y revisión del Sistema de Gestión de Calidad.
VMG-AC-PR-018	Procedimiento para Recepción y Liberación de Medicamentos.

Fuente: Elaboración Propia.

Los registros actualizados se exteriorizan en la siguiente tabla.

**Tabla 5. Registros del SGC actualizados.**

<b>Código asignado.</b>	<b>Registro.</b>
VMG-AC-RE-013	Registro de temperatura durante el transporte.
VMG-AC-RE-006	Registro de Asistencia a Capacitación.
VMG-AC-RE-007	Registro de Atención de Quejas, Reclamos y Sugerencias.
VMG-AC-RE-008	Registro Despacho de medicamentos.
VMG-AC-RE-009	Registro Manejo devoluciones.
VMG-AC-RE-012	Registro para el Retiro de productos
VMG-AC-RE-005	Registro limpieza de bodega
VMG-AC-RE-010	Registro Manejo y Disposición de Productos No Utilizables.
VMG-AC-RE-011	Registro Mapeo de Temperatura y Humedad en la Bodega.

Fuente: Elaboración Propia.

Cabe destacar que algunos registros no se encontraban implementados en el SGC de acuerdo con su respectivo procedimiento, si no que en formularios, como el caso del *Procedimiento de Manejo de Desviaciones y No conformidades*, *Procedimiento para Recepción y Liberación de Medicamentos* y del *Procedimiento para Realización de Auditorías y revisión del Sistema de Gestión de Calidad*; por ende, estos registros no se tomaron en cuenta para su actualización, ya que cada formulario contaba con lo establecido en el procedimiento y lo solicitado en las BPAD. En cuanto al *Registro Mapeo de Temperatura y Humedad en la*

*Bodega*, se tuvo que confeccionar, ya que existe un procedimiento de por medio que se encuentra vigente, por lo tanto, elaborar este registro era un requisito fundamental para realizar rigurosamente dicha actividad.

Para iniciar con la actualización de los procedimiento, fue necesario ejecutarlo acorde con los requisitos que se establecen en un formato existente para la elaboración de POE de la droguería, en el que se establece incluir: fechas de emisión, de revisión, firmas de las personas que lo emiten, revisan y aprueban de acuerdo a su puesto, objetivos del procedimiento, sus alcances en las actividades implicadas en el funcionamiento de la droguería, responsabilidades (personal implicado), frecuencia con la que se aplica, definiciones importantes, abreviaturas y documentos que se encuentren relacionados.

En la siguiente tabla, se logra exteriorizar los requisitos ausentes según lo solicitado por la autoridad reguladora del país por medio de la guía de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de las droguerías, asimismo, para confirmar si se cumplió con la adaptación de los mismos en los procedimientos actualizados del SGC de la droguería VMG Healthcare Products S.A., con el motivo de fundamentar que la documentación mencionada fue exitosamente actualizado.

**Tabla 6. Procedimientos actualizados según los requisitos ausentes solicitados en la guía de verificación de las BPAD y su verificación en la implementación del SGC de la droguería.**

Procedimiento del SGC actualizado.	Requisitos ausentes de acuerdo a lo solicitado en la guía de verificación de las BPAD.	Requisito Implementado	
		SI	NO
Procedimiento para el Transporte de Medicamentos.	Definir las condiciones del almacenamiento y transporte de los productos que recibe y envía la Droguería.	X	
	Registro para límites de temperatura durante el transporte.	X	
	Proceso para realizar el embalaje de los productos.	X	

	Mecanismo para que el destinatario se comunique con la droguería por si se presentan incongruencias con las entregas.	X	
	Proceso para realizar investigación en la estabilidad de medicamentos cuando se presenten desviaciones de temperatura.	X	
	Indicaciones para el transporte de psicotrópicos.	X	
Procedimiento Capacitación personal.	Proceso para capacitación inductiva (Capacitación inicial).	X	
	Proceso para capacitación continua.	X	
	Proceso para capacitación por cambio de puestos.	X	
	Registro para asistencia de Capacitación.	X	
	Uso adecuado de vestuario e implementos para protección personal (cuando aplique).	X	
Procedimiento de Atención a Quejas, Reclamos y Sugerencias.	Mecanismo para la comunicación.	X	
	Manejo de reclamos y quejas por defecto en calidad.	X	
	Manejo de reclamos y quejas por almacenamiento o distribución	X	
	Proceso para realizar y documentar la revisión de reclamos, quejas y sugerencias.	X	
	Registros para atención de reclamos, quejas y sugerencias.	X	
Procedimiento de Despacho de Medicamentos.	Proceso para realizar alisto de productos.	X	
	Método para el despacho de medicamentos.	X	
	Registros para el despacho de medicamentos.	X	
Procedimiento de Manejo de Desviaciones y No conformidades.	Mecanismo para realizar la notificación.	X	
	Proceso para realizar informe de desviación y no conformidad	X	

Procedimiento de Manejo de devoluciones.	Proceso para la recepción de productos devueltos.	X	
	Manejo de investigación de productos devueltos.	X	
	Criterios para aceptar devoluciones.	X	
	Registro para manejo de devoluciones.	X	
Procedimiento para el Retiro de un producto del mercado.	Mecanismo para realizar la notificación.	X	
	Plan para el retiro del producto	X	
	Proceso para emitir informe del retiro.	X	
	Registros del proceso.	X	
Procedimiento para Limpieza y Aseo en la bodega.	Proceso para realizar limpieza y desinfección de áreas en la bodega.	X	
	Descripción de materiales para realizar limpieza.	X	
	Descripción de los periodos para realizar limpieza de acuerdo con el tipo de limpieza.	X	
	Registro de limpieza.	X	
Procedimiento para Manejo de Productos falsificados.	Proceso para realizar notificación al MINSA y al titular del producto.	X	
	Plan para el retiro de productos falsificados.	X	
	Manejo en la recepción de productos falsificados.	X	
	Manejo en la disposición final de productos falsificados.	X	
	Registro para el manejo de productos falsificados.	X	
Procedimiento para Realización de Auditorías y revisión del Sistema de Gestión de Calidad.	Descripción del Plan anual de auditorías internas.	X	
	Coordinación del equipo para realizar las auditorías internas.	X	
	Descripción del informe de la auditoría interna.	X	
	Manejo en la recepción de medicamentos.	X	

Procedimiento para Recepción y Liberación de Medicamentos.	Proceso para almacenar productos recibidos (antes y después de su liberación).	X	
	Proceso para realizar la revisión de los lotes (implica primer lote de comercialización y psicotrópicos).	X	
	Manejo para las no conformidades encontradas en los lotes recibidos.	X	

Fuente: Elaboración Propia con base a la referencia <sup>5</sup>.

Para evidenciar lo anterior, en anexos se expresan los títulos de cada procedimiento y registro aprobados para la implementación en el SGC de la droguería VMG Healthcare Products S.A.

#### **4.3. Plan de cumplimiento del SGC actualizado de la droguería de la droguería VMG Healthcare Products S.A.**

Con respecto al último objetivo planteado, sobre elaborar un plan de cumplimiento del SGC actualizado de la droguería VMG Healthcare Products S.A., se dispuso una serie de medidas para acatar lo establecido en dicho sistema a partir de los procedimientos y registros actualizados, asimismo, para que se logre medir la eficacia de estos apartados según la vinculación que tengan con las prácticas realizadas en la droguería y, con ello, evaluar a futuro si se logra satisfacer los requisitos solicitados por la normativa de las BPAD.

#### **Figura 3. Criterios por inculcar para el plan de cumplimiento del SGC.**



Fuente: Elaboración propia.

#### 4.3.1. Aprobación.

En primer lugar, es fundamental que para obedecer y acatar lo que se establece en los procedimientos, manuales y normas; es que todos estos documentos se encuentren previamente revisados y aprobados por un profesional a cargo, en este caso, al ejecutar prácticas en droguerías se hace por medio del regente farmacéutico. Por ende, para poder iniciar con el cumplimiento del sistema, cada vez que este cambie un apartado y se actualice, el regente a cargo de la droguería debe de aprobar lo que se haya sometido para poder iniciar con éxito la actividad.

#### 4.3.2. Capacitaciones.

Para todo personal que ocupe un puesto en la droguería, debe de pasar por el proceso de capacitación para lograr comprender las funciones del sistema y abarcar la mayor parte de dudas que se puedan generar con el desarrollo de las actividades. Con esto, se logra disminuir la incidencia del incumplimiento de los criterios de calidad inculcados en el SGC.

#### **4.3.3. Aplicación de los procedimientos según las actividades a realizar.**

El objetivo de establecer procedimientos para realizar correctamente las actividades de la droguería es que estos se vayan aplicando conforme se presenten las labores vinculadas con la adquisición, almacenamiento y distribución de medicamentos; para así garantizar el cumplimiento del sistema y las políticas de calidad establecidas por la empresa.

#### **4.3.4. Revisión continua de registros.**

Para verificar que todo proceso cumpla con su objetivo, se lleva a cabo la confección de registros, ya que con estos se supervisa y mide la eficacia del procedimiento para constatar que se satisfagan los requisitos de este. Por medio de la revisión continua de estos, se logra verificar el plan de cumplimiento del SGC y de este modo comprobar que todo vaya acorde con lo solicitado en las BPAD.

#### **4.3.5. Recopilación y análisis de resultados.**

El regente farmacéutico, el encargado de aseguramiento de calidad y gerente general analizan los datos generados por la aplicación de los protocolos del sistema para tener como plan de cumplimiento la identificación de oportunidades de mejora, y con ello definir las acciones correctivas y preventivas del caso. Por medio de la recopilación y análisis de datos, se puede llegar a demostrar que el sistema sea adecuado y efectivo en satisfacer los requisitos de las BPAD.

#### **4.3.6. Autoinspecciones.**

Una de las medidas más importantes para fortalecer el cumplimiento del SGC, es la realización de auditorías internas para evaluar y comprobar el desempeño de los procesos que

se aplican en las actividades diarias de la droguería, ya que, por medio de estas, se logra detectar cualquier deficiencia y permiten generar recomendaciones para implementar las acciones correctivas necesarias.

#### **4.3.7. Acciones correctivas y preventivas.**

Las acciones correctivas y preventivas contempladas en el SGC, permiten eliminar las causas de las no conformidades para evitar caer en la recurrencia del error en los procesos. Con estas acciones, en cierta medida se garantiza que las no conformidades no se repitan y refuerza la idea de disminuir la aparición de riesgos por medio de la determinación de las causas y soluciones aplicadas.

Al contemplar los parámetros descritos anteriormente para medir el cumplimiento del SGC actualizado, permite determinar la eficacia de la acción implementada para ejecutar los procesos que se trabajan diariamente en la droguería, asimismo, posibilita tomar las medidas necesarias para indagar y brindar soluciones a las incongruencias y no conformidades encontradas, con el fin de disminuir la incidencia en la aparición de riesgos durante estas actividades <sup>2</sup>.

#### **4.4. Recomendaciones.**

En primer lugar, se recomienda estar realizando revisiones frecuentes en la documentación interna de la droguería, con el fin de buscar indicios que necesiten mejoras.

Se recomienda realizar de forma seguida los registros de cada proceso en las actividades de la droguería conforme se vayan presentando, para evitar que se haga omisión de elaborarlos.

Llevar a cabo la realización de las autoinspecciones de la droguería de acuerdo al cronograma vigente y de mantener los registros como respaldo.

Evaluar de forma seguida las instalaciones de la bodega, para informar posibles aspectos de mejora con el mantenimiento y orden de las áreas.

Realizar las capacitaciones de forma más seguida y elaborar los registros para tenerlos de respaldo.

## **CAPITULO V – REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**


## 5.1. Referencias bibliográficas.

1. Bhaskaran J, Venkatesh MP. Good Storage and Distribution practices for Pharmaceuticals in European Union. J. Pharm. Sci. & Res [Internet]. 2019 [consultado el 28 de enero de 2023]; 11(8): 2992-2997. Disponible en: <https://www.jpsr.pharmainfo.in/Documents/Volumes/vol11issue08/jpsr11081935.pdf>
2. Farmacopea de los Estados Unidos. Riesgos y estrategias de mitigación para el almacenamiento y transporte de medicamentos (1079). USP-NF [Internet]. 2021 [consultado el 28 de enero de 2023]. Disponible en: [https://doi.org/10.31003/USPNF\\_M99798\\_05\\_02](https://doi.org/10.31003/USPNF_M99798_05_02)
3. World Health Organization. Good storage and distribution practices for medical products. WHO Drug Information [Internet]. 2019 [consultado el 4 de febrero de 2023]; 33(2): 194-225. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/330887>.
4. Sistema Costarricense de Información Jurídica. Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías N° 37700-S. [Internet]. 2013 [consultado el 5 de Febrero de 2023]; Disponible en: [http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=74926&nValor3=92670&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=74926&nValor3=92670&strTipM=TC)
5. Ministerio de Salud de Costa Rica [ Internet ]. San José: MINSA; 2013 [ Consultado el 5 de Febrero de 2023]. Disponible en:[https://www.ministeriodesalud.go.cr/empresas/normativas/DRS/DRPIS\\_guia\\_verificacion\\_buenas\\_practicas\\_almacenamiento\\_distribucion\\_droguerias\\_2013.pdf](https://www.ministeriodesalud.go.cr/empresas/normativas/DRS/DRPIS_guia_verificacion_buenas_practicas_almacenamiento_distribucion_droguerias_2013.pdf)
6. Cvetanovski F, Kocev N, Tonic-Ribarska J, Trajkovic-Jolevska S. Buenas Prácticas de Distribución para preservar la integridad y seguridad de la cadena de suministro de productos farmacéuticos. Pharm. Bull Macedonian [Internet]. 2020 [Consultado el 26 Marzo del 2023]; 66(1): 193-194. Disponible en: DOI: 10.33320/maced.pharm.bull.2020.66.03.096
7. Organización Panamericana de la Salud [Internet]. Washington, D.C: OPS; 2020 [Consultado el 26 Marzo de 2023]. Disponible en: <https://jobs.unops.org/Pages/Attachment/VacancyAttachmentHandler.ashx?id=3270094>
8. Bhaskaran J, Venkatesh MP. Good distribution and Storage for Pharmaceuticals in United States. J. Global Trends Pharm Sci [Internet]. 2019 [consultado el 26 Marzo de

- 2023]; 10(4): 6811-6817. Disponible en: <https://www.jgtps.com/admin/uploads/BW1Nkg.pdf>
9. Bhaskaran J, Venkatesh MP. Good Storage and Distribution Practices for Pharmaceuticals in European Union. *J. Pharm. Sci. & Res* [Internet]. 2019 [consultado el 26 Marzo de 2023]; 11(8): 2992-2997. Disponible en: <https://www.jpsr.pharmainfo.in/Documents/Volumes/vol11issue08/jpsr11081935.pdf>
  10. Jeong S, Ji E. Global perspectives on ensuring the safety of pharmaceutical products in the distribution process. *Int J Clin Pharmacol Ther* [Internet]. 2018 [consultado el 26 Marzo de 2023]; 56(1):12-23. Disponible en: 10.5414/CP203151
  11. World Health Organization. [Internet]. Geneva, Switzerland; 2010 [Consultado el 28 de Marzo de 2023]. TRS 957 - Annex 5: WHO Good Distribution Practices for Pharmaceutical Products; 1-30. Disponible en: [https://www.cls.co.at/media/files/who\\_gdp\\_tr957\\_annex5\\_cls\\_co\\_at.pdf](https://www.cls.co.at/media/files/who_gdp_tr957_annex5_cls_co_at.pdf)
  12. World Health Organization. [Internet]. Geneva, Switzerland; 2021 [Consultado el 28 de Marzo de 2023]. TRS 1025 - Annex 7: Good storage and distribution practices for medical products; 1-32. Disponible en: <https://www.who.int/publications/m/item/trs-1025-annex-7>
  13. Central Drugs Standard Control Organization. [Internet]. India: CDSCO; 2018 [Consultado el 28 de Marzo de 2023 ]. Guidelines on good distribution practices for pharmaceutical products; 1-21. Disponible en: [https://cdsco.gov.in/opencms/resources/UploadCDSCOWeb/2018/UploadPublic\\_NoticesFiles/Notice25.09.2018\\_Draft%20Guidelines%20on%20Good%20Distribution%20Practices%20for%20Pharmaceutical%20Products.pdf](https://cdsco.gov.in/opencms/resources/UploadCDSCOWeb/2018/UploadPublic_NoticesFiles/Notice25.09.2018_Draft%20Guidelines%20on%20Good%20Distribution%20Practices%20for%20Pharmaceutical%20Products.pdf)
  14. Mustaqimah M, Saputri R, Hakim AR. Revisión narrativa: Implementación de Buenas Prácticas de Distribución en Mayoristas Farmacéuticos. *JSM* [Internet]. 2021 [consultado el 28 de Marzo de 2023]; 6(2). Disponible en: <https://doi.org/10.33084/jsm.v6i2.2128>
  15. Parreño A. Metodología de Investigación en Salud. Riobamba. 1ª ed. Riobamba, Ecuador: Instituto de Investigaciones; 2016

## **CAPITULO VI – ANEXOS.**

## Anexo 1. Procedimiento para el Transporte de Medicamentos


		<b>Procedimiento para el transporte de medicamentos y dispositivos médicos.</b>	<b>Código:</b> VMG-AC-PR-006 <b>Versión:</b> 01 <b>Reemplaza código:</b> VMG-ACPD-015 <b>Fecha de emisión:</b> 17/04/2023 <b>Fecha de revisión:</b> 16/04/2025
<b>Elaborado por:</b> JUAN JOSE CAMPOS MOLINA (FIRMA) <small>Digitally signed by JUAN JOSE CAMPOS MOLINA (FIRMA) Date: 2023.06.01 15:11:19 -06'00' (Espacio para firma digital)</small>	<b>Revisado por:</b> DANIEL ALONSO MURILLO CAMPOS (FIRMA) <small>Firmado digitalmente por DANIEL ALONSO MURILLO CAMPOS (FIRMA) Fecha: 2023.06.02 08:09:10 -06'00' (Espacio para firma digital)</small>	<b>Aprobado por:</b> GABRIELA MORERA MENDEZ (FIRMA) <small>Digitally signed by GABRIELA MORERA MENDEZ (FIRMA) Date: 2023.06.01 16:59:01 -06'00' (Espacio para firma digital)</small>	
<b>Aseguramiento de Calidad</b>		<b>Gerente General</b>	
		<b>Regente Farmacéutico</b>	

### 1. OBJETIVO.

- 1.1. Asegurar que todos los medicamentos y EMB que se encuentren en la red de distribución de la


Fuente: Sistema documental de la droguería VMG Healthcare Products S.A.

## Anexo 2. Registro de temperatura durante el transporte.

		<b>Registro de temperatura durante el transporte.</b>	<b>Código:</b> VMG-AC-RE-013 <b>Versión:</b> 01 <b>Reemplaza código:</b> N/A <b>Fecha de emisión:</b> 31/05/2023 <b>Fecha de revisión:</b> 31/05/2025
<b>Elaborado por:</b> JUAN JOSE CAMPOS MOLINA (FIRMA) <small>Digitally signed by JUAN JOSE CAMPOS MOLINA (FIRMA) Date: 2023.06.01 16:00:16 -06'00' (Espacio para firma digital)</small>	<b>Revisado por:</b> (Nombre, Firma y Fecha) <small>(o Espacio para firma digital)</small>	<b>Aprobado por:</b> GABRIELA MORERA MENDEZ (FIRMA) <small>Digitally signed by GABRIELA MORERA MENDEZ (FIRMA) Date: 2023.06.02 16:51:41 (Espacio para firma digital)</small>	
<b>Aseguramiento de calidad</b>		<b>Gerente General</b>	
		<b>Regente farmacéutico</b>	

Fuente: Sistema documental de la droguería VMG Healthcare Products S.A

## Anexo 3. Procedimiento Capacitación personal.


	<b>Procedimiento de capacitación al personal colaborador</b>		<b>Código:</b> VMG-AC-PR-007 <b>Versión:</b> 01 <b>Reemplaza código:</b> Cód. PCD-POE-007 <b>Fecha de emisión:</b> 31/05/2023 <b>Fecha de revisión:</b> 31/05/2025
			<b>Elaborado por:</b> JUAN JOSE CAMPOS MOLINA (FIRMA) <small>Digitally signed by JUAN JOSE CAMPOS MOLINA (FIRMA) Date: 2023.05.01 15:12:19 -0600</small> <b>Aseguramiento de calidad</b>

## 1. OBJETIVO

- 1.1. Establecer el proceso para la capacitación del personal que labore en la droguería VMG Healthcare Products S.A. a través por medio de una capacitación inicial o continua, y así inculcar los

Fuente: Sistema documental de la droguería VMG Healthcare Products S.A.


## Anexo 4. Registro de Asistencia a Capacitación.

	<b>Registro de Asistencia a capacitación.</b>		<b>Código:</b> VMG-AC-RE-006 <b>Versión:</b> 01 <b>Reemplaza código:</b> RAC-REG-002. <b>Fecha de emisión:</b> 31/05/2023 <b>Fecha de revisión:</b> 31/05/2025
			<b>Elaborado por:</b> JUAN JOSE CAMPOS MOLINA (FIRMA) <small>Digitally signed by JUAN JOSE CAMPOS MOLINA (FIRMA) Date: 2023.05.01 15:42:41 -0600</small> <b>Aseguramiento de calidad</b>

Fecha	Nombre del	Puesto	Tipo de capacitación	Firma	Nombre del regente	Tema Evaluado
-------	------------	--------	----------------------	-------	--------------------	---------------

Fuente: Sistema documental de la droguería VMG Healthcare Products S.A

## Anexo 5. Procedimiento de Atención a Quejas, Reclamos y Sugerencias.


	<b>Procedimiento de Atención a Quejas, Reclamos y Sugerencias.</b>		<b>Código: VMG-AC-PR-008</b> <b>Versión: 01</b> <b>Reemplaza código: AQR-POE-004</b> <b>Fecha de emisión: 31/05/2023</b> <b>Fecha de revisión: 31/05/2023</b>
	<b>Elaborado por:</b> JUAN JOSE CAMPOS MOLINA (FIRMA) <small>Digitally signed by JUAN JOSE CAMPOS MOLINA (FIRMA) Date: 2023.06.01 15:08:24 -06'00'</small> (FIRMA) <small>espacio para firma digital</small>	<b>Revisado por:</b> DANIEL ALONSO MURILLO CAMPOS (FIRMA) <small>Firmado digitalmente por DANIEL ALONSO MURILLO CAMPOS (FIRMA) Fecha: 2023.06.02 08:10:03 -06'00'</small> (FIRMA) <small>espacio para firma digital</small>	<b>Aprobado por:</b> GABRIELA MORERA MENDEZ (FIRMA) <small>Digitally signed by GABRIELA MORERA MENDEZ (FIRMA) Date: 2023.06.01 16:59:46 -06'00'</small> (FIRMA) <small>espacio para firma digital</small>
<b>Aseguramiento de calidad</b>	<b>Gerente general</b>	<b>Regente Farmacéutico</b>	

## 1. OBJETIVO

- 1.1. Establecer el proceso para atender las quejas, reclamos y sugerencias en la droguería VMG Healthcare Products S.A. con el fin de responder a las necesidades de los clientes y mejorar sus...

Fuente: Sistema documental de la droguería VMG Healthcare Products S.A.

## Anexo 6. Registro de Atención de Quejas, Reclamos y Sugerencias.

	<b>Registro de Atención de Quejas, Reclamos y sugerencias.</b>		<b>Código: VMG-AC-RE-007</b> <b>Versión: 01</b> <b>Reemplaza código: RE-AQR - REG-006</b> <b>Fecha de emisión: 31/05/2023</b> <b>Fecha de revisión: 31/05/2025</b>
	<b>Elaborado por:</b> JUAN JOSE CAMPOS MOLINA (FIRMA) <small>Digitally signed by JUAN JOSE CAMPOS MOLINA (FIRMA) Date: 2023.06.01 15:44:21 -06'00'</small> (FIRMA) <small>espacio para firma digital</small>	<b>Revisado por:</b> <div style="background-color: #ccccff; padding: 5px; border: 1px solid #ccc;"> <small>REVISAR</small>            (Nombre, Firma y Fecha)            (o Espacio para firma digital)         </div>	<b>Aprobado por:</b> GABRIELA MORERA MENDEZ (FIRMA) <small>Digitally signed by GABRIELA MORERA MENDEZ (FIRMA) Date: 2023.06.02 16:49:29 -06'00'</small> (FIRMA) <small>espacio para firma digital</small>
<b>Aseguramiento de calidad</b>	<b>Gerente general</b>	<b>Regente Farmacéutico</b>	

Fecha del registro

Fuente: Sistema documental de la droguería VMG Healthcare Products S.A

## Anexo 7. Procedimiento de Despacho de Medicamentos.


	<b>Procedimiento para el Despacho de Medicamentos.</b>		<b>Código:</b> VMG-AC-PR-009 <b>Versión:</b> 01 <b>Reemplaza código:</b> DDM-REG-002 <b>Fecha de emisión:</b> 31/05/2023 <b>Fecha de revisión:</b> 31/05/2025	
			<b>Elaborado por:</b> JUAN JOSE CAMPOS MOLINA (FIRMA) <small>Digitally signed by JUAN JOSE CAMPOS MOLINA (FIRMA) Date: 2023.06.01 15:09:05 -05'00'</small> Espacio para firma digital	<b>Revisado por:</b> DANIEL ALONSO MURILLO CAMPOS (FIRMA) <small>Firmado digitalmente por DANIEL ALONSO MURILLO CAMPOS (FIRMA) Fecha: 2023.05.02 08:10:27</small> Espacio para firma digital
<b>Aseguramiento de calidad</b>			<b>Gerente general</b>	<b>Regente Farmacéutico</b>

## 1. OBJETIVO.

- 1.1. Establecer los lineamientos necesarios para asegurar que todos los medicamentos que se encuentran almacenados en la bodega de la droguería VMG Healthcare Products S.A. sean

Fuente: Sistema documental de la droguería VMG Healthcare Products S.A.


## Anexo 8. Registro Despacho de medicamentos.

	<b>Registro Despacho de medicamentos.</b>		<b>Código:</b> VMG-AC-RE-008 <b>Versión:</b> 01 <b>Reemplaza código:</b> DDM-REG-002 <b>Fecha de emisión:</b> 31/05/2023 <b>Fecha de revisión:</b> 31/05/2025	
			<b>Elaborado por:</b> JUAN JOSE CAMPOS MOLINA (FIRMA) <small>Digitally signed by JUAN JOSE CAMPOS MOLINA (FIRMA) Date: 2023.06.01 15:49:54 -05'00'</small> Espacio para firma digital	<b>Revisado por:</b> <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 5px; border: 1px solid #ccc;"> <small>Nombre</small>          (Nombre, Firma y Fecha)          (o Espacio para firma digital)       </div>
<b>Farmacéutico Control de Calidad</b>			<b>Gerente General</b>	<b>Regente farmacéutico</b>

Nombre del producto

Fuente: Sistema documental de la droguería VMG Healthcare Products S.A.

## Anexo 9. Procedimiento de Manejo de Desviaciones y No conformidades.


	<b>Procedimiento Manejo de Desviaciones y No Conformidades.</b>	<b>Código:</b> VMG-AC-PR-010 <b>Versión:</b> 01 <b>Reemplaza código:</b> (código) <b>Fecha de emisión:</b> 31/05/2023 <b>Fecha de revisión:</b> 31/05/2025
<b>Elaborado por:</b> JUAN JOSE CAMPOS MOLINA (FIRMA) <small>Digitally signed by JUAN JOSE CAMPOS MOLINA (FIRMA) Date: 2023.06.01 15:12:57 -06'00'</small> <b>Aseguramiento de calidad</b>	<b>Revisado por:</b> DANIEL ALONSO MURILLO CAMPOS (FIRMA) <small>Firmado digitalmente por DANIEL ALONSO MURILLO CAMPOS (FIRMA) Fecha: 2023.06.02 08:10:51 -06'00'</small> <b>Gerente general</b>	<b>Aprobado por:</b> GABRIELA MORERA MENDEZ (FIRMA) <small>Digitally signed by GABRIELA MORERA MENDEZ (FIRMA) Date: 2023.06.01 17:00:21 -06'00'</small> <b>Regente Farmacéutico</b>

## 1. OBJETIVO

- 1.1. Establecer los lineamientos necesarios para el manejo de desviaciones y no conformidades que se presenten en los procesos de importación, almacenamiento, despacho y distribución en la

Fuente: Sistema documental de la droguería VMG Healthcare Products S.A.

## Anexo 10. Procedimiento de Manejo de devoluciones.



	<b>Procedimiento de Manejo de Devoluciones</b>	<b>Código:</b> VMG-AC-PR-011 <b>Versión:</b> 01 <b>Reemplaza código:</b> MD-POE-002. <b>Fecha de emisión:</b> 31/05/2023 <b>Fecha de revisión:</b> 31/05/2025
<b>Elaborado por:</b> JUAN JOSE CAMPOS MOLINA (FIRMA) <small>Digitally signed by JUAN JOSE CAMPOS MOLINA (FIRMA) Date: 2023.06.01 15:14:38 -06'00'</small> <b>Aseguramiento de Calidad</b>	<b>Revisado por:</b> DANIEL ALONSO MURILLO CAMPOS (FIRMA) <small>Firmado digitalmente por DANIEL ALONSO MURILLO CAMPOS (FIRMA) Fecha: 2023.06.02 08:11:17 -06'00'</small> <b>Gerente General</b>	<b>Aprobado por:</b> GABRIELA MORERA MENDEZ (FIRMA) <small>Digitally signed by GABRIELA MORERA MENDEZ (FIRMA) Date: 2023.06.01 17:00:36 -06'00'</small> <b>Regente Farmacéutico</b>

## 1. OBJETIVO.

- 1.1 Establecer el proceso para el manejo de mercadería devuelta por parte de los clientes de la


Fuente: Sistema documental de la droguería VMG Healthcare Products S.A.

## Anexo 11. Registro Manejo devoluciones.

	<b>Registro Manejo de devoluciones.</b>	<b>Código:</b> VMG-AC-RE-009 <b>Versión:</b> 01 <b>Reemplaza código:</b> RE-AQR-REG-006 <b>Fecha de emisión:</b> 31/05/2023 <b>Fecha de revisión:</b> 31/05/2025
<b>Elaborado por:</b> JUAN JOSE CAMPOS MOLINA (FIRMA) <small>Digitally signed by JUAN JOSE CAMPOS MOLINA (FIRMA) Date: 2023.05.01 15:48:57 -06'00' (Espacio para firma digital)</small> <b>Aseguramiento de calidad</b>	<b>Revisado por:</b>  <small>(Nombre, Firma y Fecha) (o Espacio para firma digital)</small> <b>Gerente general</b>	<b>Aprobado por:</b> GABRIELA MORERA MENDEZ (FIRMA) <small>Digitally signed by GABRIELA MORERA MENDEZ (FIRMA) Date: 2023.05.02 16:50:03 (Espacio para firma digital)</small> <b>Regente Farmacéutico</b>

Fuente: Sistema documental de la droguería VMG Healthcare Products S.A.

## Anexo 12. Procedimiento para el Retiro de productos.


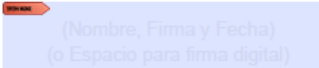
	<b>Procedimiento para el retiro de productos</b>	<b>Código:</b> VMG-AC-PR-012 <b>Versión:</b> 01 <b>Reemplaza código:</b> N/A <b>Fecha de emisión:</b> 31/05/2023 <b>Fecha de revisión:</b> 31/05/2025
<b>Elaborado por:</b> JUAN JOSE CAMPOS MOLINA (FIRMA) <small>Digitally signed by JUAN JOSE CAMPOS MOLINA (FIRMA) Date: 2023.05.01 15:16:28 -06'00' (Espacio para firma digital)</small> <b>Aseguramiento de calidad</b>	<b>Revisado por:</b> DANIEL ALONSO MURILLO CAMPOS (FIRMA) <small>Firmado digitalmente por DANIEL ALONSO MURILLO CAMPOS (FIRMA) Fecha: 2023.05.02 08:11:42 (Espacio para firma digital)</small> <b>Gerente general</b>	<b>Aprobado por:</b> GABRIELA MORERA MENDEZ (FIRMA) <small>Digitally signed by GABRIELA MORERA MENDEZ (FIRMA) Date: 2023.05.01 17:00:50 (Espacio para firma digital)</small> <b>Farmacéutico colaborador</b>

### 1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer los lineamientos necesarios para llevar a cabo el retiro de productos farmacéuticos

Fuente: Sistema documental de la droguería VMG Healthcare Products S.A.


## Anexo 13. Registro para el Retiro de productos.

	<b>Registro para el retiro de Productos.</b>	<b>Código:</b> VMG-AC-RE-012 <b>Versión:</b> 01 <b>Reemplaza código:</b> RE-AQR-REG-006 <b>Fecha de emisión:</b> 31/05/2023 <b>Fecha de revisión:</b> 31/05/2025
<b>Elaborado por:</b> JUAN JOSE CAMPOS MOLINA <small>Digitally signed by JUAN JOSE CAMPOS MOLINA (FIRMA) Date: 2023.06.01 15:57:52 -0600</small> (FIRMA): espacio para firma digital <hr/> <b>Aseguramiento de calidad</b>	<b>Revisado por:</b>  <small>(Nombre, Firma y Fecha) (o Espacio para firma digital)</small> <hr/> <b>Gerente general</b>	<b>Aprobado por:</b> GABRIELA MORERA MENDEZ <small>Digitally signed by GABRIELA MORERA MENDEZ (FIRMA) Date: 2023.06.02 16:51:15 -0600</small> (FIRMA): espacio para firma digital <hr/> <b>Regente Farmacéutico</b>

Nombre del producto

Fuente: Sistema documental de la droguería VMG Healthcare Products S.A.

#### Anexo 14. Procedimiento para Limpieza y Aseo en la bodega.


	<b>Procedimiento para limpieza y aseo.</b>	<b>Código:</b> VMG-AC-PR-014 <b>Versión:</b> 01 <b>Reemplaza código:</b> N/A. <b>Fecha de emisión:</b> 31/05/2023 <b>Fecha de revisión:</b> 31/05/2025
<b>Elaborado por:</b> JUAN JOSE CAMPOS MOLINA <small>Digitally signed by JUAN JOSE CAMPOS MOLINA (FIRMA) Date: 2023.06.01 15:18:46 -0600</small> (FIRMA): espacio para firma digital <hr/> <b>Aseguramiento de calidad</b>	<b>Revisado por:</b> DANIEL ALONSO MURILLO CAMPOS <small>Firmado digitalmente por DANIEL ALONSO MURILLO CAMPOS (FIRMA) Fecha: 2023.06.02 08:12:03 -0600</small> (FIRMA): espacio para firma digital <hr/> <b>Gerente general</b>	<b>Aprobado por:</b> GABRIELA MORERA MENDEZ <small>Digitally signed by GABRIELA MORERA MENDEZ (FIRMA) Date: 2023.06.01 17:01:05 -0600</small> (FIRMA): espacio para firma digital <hr/> <b>Regente Farmacéutico</b>

#### 1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer el proceso para llevar a cabo la limpieza y aseo en las instalaciones de la droguería


Fuente: Sistema documental de la droguería VMG Healthcare Products S.A.

#### Anexo 15. Registro limpieza de bodega.

 <b>Registro de limpieza</b> <b>Bodega</b>			<b>VMG-AC-RE-005</b>	
			Fecha de Emisión: 27/FEB/2023 Fecha de Revisión: 27/FEB/2025	
			Versión: 1	
Fecha	Hora	Nombre del encargado	Supervisado por	Tipo de limpieza
1-May-2023				
2-May-2023				
3-May-2023				
4-May-2023				

Fuente: Sistema documental de la droguería VMG Healthcare Products S.A.

### Anexo 16. Procedimiento para Manejo de Productos falsificados.


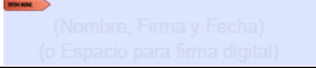
		<b>Procedimiento para manejo de productos falsificados.</b>		<b>Código: VMG-AC-PR-016</b> <b>Versión: 01</b> <b>Reemplaza código:</b> (código) <b>Fecha de emisión: 31/05/2023</b> <b>Fecha de revisión: 31/05/2025</b>	
				<b>Elaborado por:</b> JUAN JOSE CAMPOS MOLINA (FIRMA) <small>Digitally signed by JUAN JOSE CAMPOS MOLINA (FIRMA) Date: 2023.05.01 15:34:05 -0500</small> <b>Aseguramiento de calidad</b>	

#### 1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer los lineamientos necesarios para llevar a cabo el correcto manejo de los productos

Fuente: Sistema documental de la droguería VMG Healthcare Products S.A.


### Anexo 17. Registro Manejo y Disposición de Productos No Utilizables.

	<b>Registro Manejo y Disposición de Productos No Utilizables.</b>	<b>Código: VMG-AC-RE-010</b> <b>Versión: 01</b> <b>Reemplaza código: N/A</b> <b>Fecha de emisión: 31/05/2023</b> <b>Fecha de revisión: 31/05/2025</b>
<b>Elaborado por:</b> JUAN JOSE CAMPOS MOLINA (FIRMA) <small>Digitally signed by JUAN JOSE CAMPOS MOLINA (FIRMA) Date: 2023.05.01 15:52:46 -06'00'</small> <b>Aseguramiento de calidad</b>	<b>Revisado por:</b>  <small>(Nombre, Firma y Fecha)</small> <small>(o Espacio para firma digital)</small> <b>Gerente general</b>	<b>Aprobado por:</b> GABRIELA MORERA MENDEZ (FIRMA) <small>Digitally signed by GABRIELA MORERA MENDEZ (FIRMA) Date: 2023.06.02 16:50:34 -06'00'</small> <b>Regente Farmacéutico</b>

Nombre del producto

Fuente: Sistema documental de la droguería VMG Healthcare Products S.A.

## Anexo 18. Procedimiento para Realización de Auditorías y revisión del Sistema de Gestión de Calidad.


	<b>Procedimiento para la realización de Auditorías internas.</b>	<b>Código: VMG-AC-PR-017</b> <b>Versión: 01</b> <b>Reemplaza código: VMG-ACPD-004</b> <b>Fecha de emisión: 31/05/2023</b> <b>Fecha de revisión: 31/05/2025</b>
<b>Elaborado por:</b> JUAN JOSE CAMPOS MOLINA (FIRMA) <small>Digitally signed by JUAN JOSE CAMPOS MOLINA (FIRMA) Date: 2023.05.01 15:35:43 -06'00'</small> <b>Aseguramiento de calidad</b>	<b>Revisado por:</b> DANIEL ALONSO MURILLO CAMPOS (FIRMA) <small>Firmado digitalmente por DANIEL ALONSO MURILLO CAMPOS (FIRMA) Fecha: 2023.05.02 08:12:54 -06'00'</small> <b>Gerente general</b>	<b>Aprobado por:</b> GABRIELA MORERA MENDEZ (FIRMA) <small>Digitally signed by GABRIELA MORERA MENDEZ (FIRMA) Date: 2023.06.01 17:01:41 -06'00'</small> <b>Regente Farmacéutico</b>

### 1. OBJETIVO.

1.1 Establecer el proceso para llevar a cabo las auditorías internas en la droguería VMG Healthcare

Fuente: Sistema documental de la droguería VMG Healthcare Products S.A.

## Anexo 19. Procedimiento para Recepción y Liberación de Medicamentos.


	<b>Procedimiento para la Recepción y Liberación de Medicamentos.</b>		<b>Código:</b> VMG-AC-PR-018 <b>Versión:</b> 01 <b>Reemplaza código:</b> (código) <b>Fecha de emisión:</b> 31/05/2023 <b>Fecha de revisión:</b> 31/05/2025
	<b>Elaborado por:</b> JUAN JOSE CAMPOS MOLINA (FIRMA) <small>spacio para firma digital</small> <small>Digitally signed by JUAN JOSE CAMPOS MOLINA (FIRMA) Date: 2023.06.01 15:37:45 -06'00'</small> <b>Aseguramiento de calidad</b>	<b>Revisado por:</b> DANIEL ALONSO MURILLO CAMPOS (FIRMA) <small>spacio para firma digital</small> <small>Firmado digitalmente por DANIEL ALONSO MURILLO CAMPOS (FIRMA) Fecha: 2023.06.02 08:13:23 -06'00'</small> <b>Gerente general</b>	<b>Aprobado por:</b> GABRIELA MORERA MENDEZ (FIRMA) <small>spacio para firma digital</small> <small>Digitally signed by GABRIELA MORERA MENDEZ (FIRMA) Date: 2023.06.01 17:01:56 -06'00'</small> <b>Regente Farmacéutico</b>

## 1. OBJETIVO.

- 1.1. Establecer los lineamientos para realizar la recepción y liberación de los medicamentos que se encuentran en la red de adquisición y distribución de la droguería VMG Healthcare Products S.A

Fuente: Sistema documental de la droguería VMG Healthcare Products S.A.

## Anexo 20. Registro Mapeo de Temperatura y Humedad en la Bodega.

	<b>Registro Mapeo de Temperatura y Humedad en la Bodega.</b>		<b>Código:</b> VMG-AC-RE-011 <b>Versión:</b> 01 <b>Reemplaza código:</b> N/A <b>Fecha de emisión:</b> 31/05/2023 <b>Fecha de revisión:</b> 31/05/2025
	<b>Elaborado por:</b> JUAN JOSE CAMPOS MOLINA (FIRMA) <small>spacio para firma digital</small> <small>Digitally signed by JUAN JOSE CAMPOS MOLINA (FIRMA) Date: 2023.06.01 15:55:35 -06'00'</small> <b>Aseguramiento de calidad</b>	<b>Revisado por:</b> <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 5px; border: 1px solid #ccc;"> <small>Señalar</small>            (Nombre, Firma y Fecha)            (o Espacio para firma digital)         </div> <b>Gerente general</b>	<b>Aprobado por:</b> GABRIELA MORERA MENDEZ (FIRMA) <small>spacio para firma digital</small> <small>Digitally signed by GABRIELA MORERA MENDEZ (FIRMA) Date: 2023.06.02 16:50:51 -06'00'</small> <b>Regente Farmacéutico</b>

Fecha	Fase	Ubicación del	Mapeo de	Fecha de	Temperatura	Humedad Relativa
-------	------	---------------	----------	----------	-------------	------------------

Fuente: Sistema documental de la droguería VMG Healthcare Products S.A.

## Anexo 21. Bitácora semanal.

Semana	Descripción breve de actividades semanales (aspectos objetivos)	Reflexión acerca de las actividades semanales (aspectos subjetivos)	Firma del tutor.
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Inducción en la empresa.</li> <li>- Asignación del tema a desarrollar durante el internado.</li> <li>- Revisión en general del manual de calidad de la droguería, tanto el encontrado en digital como en físico.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se realizó un reconocimiento de las distintas áreas de la empresa.</li> <li>- Presentación el personal en distintas áreas de la empresa, tanto en bodega como en las oficinas.</li> <li>-Comprensión sobre las responsabilidades y deberes que tiene el regente y el encargado de aseguramiento de calidad en la droguería, ya que mientras se presentan distintas situaciones hay que ir solucionándolas.</li> <li>- Conocimiento de la documentación esencial de la droguería; como permisos, protocolos y procedimientos que se dictaminan en las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD).</li> <li>- Se indagó la documentación en el sistema documental de la droguería VMG Healthcare, realizando una comparación con los puntos que se evalúan en el plan de auditorías internas.</li> <li>- Se procedió a seguir con la revisión de la documentación del sistema de gestión de calidad como parte del proyecto a desarrollar durante el internado, anotando los requisitos faltantes o deben de actualizarse, los cuales se evalúan en las auditorías sobre las BPAD.</li> </ul>	
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Realización de compra de estándares de referencias y</li> </ul>	<p>Verificación de la metodología analítica del producto, para estudiar cual estándares requieren para las respectivas pruebas, si además del estándar de trabajo, si se amerita</p>	

	<p>sustancias relacionadas.</p> <p>- Renovaciones y certificados de regencias.</p>	<p>alguna impureza en el análisis, para proceder con la compra.</p> <p>- Se comprendió el proceso de compra de estándares de referencia, conociendo: cuando se deben de comprar, cómo es el procedimiento para comprarlos ya sea por medio de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP, por sus siglas en inglés), Farmacopea Británica (BP, por sus siglas en inglés), Directorio Europeo para la Calidad de los Medicamentos y de los Servicios Sanitarios (EDQM), o bien si no se encuentran en estas, solicitar el Estándar de referencia (STD) secundario al LAB fabricante, proceso de solicitud de compra al departamento financiero, verificación del envío y proceso para el desalmacenaje (trabajo conjunto con agente aduanero).</p> <p>- En el caso de estándares secundarios se comprendió, los datos de trazabilidad que debe de aportar para aprobar su uso y poder entregar al LAB de normas.</p> <p>- Se conoció a lo largo de la semana, como se lleva a cabo los procedimientos para realizar las renovaciones y certificados de las regencias en las droguerías con las que se tienen contratos.</p>	
3	<p>- Entrega de estándares de referencias y sustancias relacionadas al Laboratorio de</p>	<p>- Se logró comprender el proceso para la entrega de estándares y sustancias relacionadas según los procedimientos, elaborando las “cartas de entrega de estándares” con la información pertinente de cada uno de estos. Asimismo, el proceso de preparación por si</p>	

	<p>Normas de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS).</p> <p>- Configuración de datalogger para mapeo de temperatura en transporte.</p>	<p>ocupara cadena de frío durante el transporte. Una vez enviado, se deja la copia de la carta firmada y se almacena en el registro.</p> <p>- En el envío de productos que requieran cadena de frío se ocupa verificar que se mantenga la cadena de frío durante el transporte, por lo cual, se usa el dispositivo de control de temperaturas llamados Datalogger, como se debe de programar en el software, estipulando la hora para que empiece a leer la temperatura, al igual que, las temperaturas mínimas y máximas durante el transporte y desalmacenamiento, y cuando aplique la humedad relativa.</p>	
4	<p>- Notificación primer lote de comercialización.</p> <p>- Seguimiento del desarrollo del proyecto a realizar.</p>	<p>- Se comprendió el proceso para notificar al Ministerio de Salud (MINSa) cuando va a entrar un producto nuevo al mercado, después de su registro, hay que presentar el primer lote de comercialización o control estatal, esto tomando en cuenta los pasos que dictamina el “reglamento sobre de control estatal de medicamentos”. Asimismo, los pasos expuestos por la tutora y los documentos que se ocupan para realizar la notificación, como los Certificados de Análisis (COA), Metodología analítica (MoA), formulario del MINSa, COA del estándar primario o secundario.</p> <p>- Asimismo, para esto se debía tener en cuenta antes como realizar la gestión de compras de estándares de referencias para entregar al Laboratorio de Análisis y Asesoría</p>	

		<p>Farmacéutica (LAYAFA) o al Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos CCSS (LNCM).</p> <p>- No obstante, una vez notificado al MINSA se comprendió los pasos a seguir cuando el inspector llega a la droguería a realizar la toma de muestra del producto, así como también, los documentos que se deben de entregar a este y sustancias de referencias que deba de llevar.</p> <p>- Se procedió seguir con la actualización de procedimientos y registros, de acuerdo con los criterios que se evalúan por capítulo según la guía de verificación de las BPAD.</p>	
5	<p>- Recepción y Liberación de medicamentos (RL)</p>	<p>- Se logró comprender los procesos que se realizan cuando entra un nuevo producto a la bodega de la droguería, los pasos necesarios que se deben de realizar para revisar que el o los lotes vengán completos de acuerdo a la lista de empaque, que producto no venga dañado, así como también revisión de bultos por si vienen dataloggers y estándares de trabajo por parte del fabricante. Esto en conjunto con tutora y personal de bodega, asimismo, con estos últimos se logró comprender el proceso que realizan para lotear, acomodar y para ingresar todos los reportes de acuerdo con las observaciones e información del producto que llegó, en el control de ingresos.</p> <p>- También se logró conocer las etiquetas que puede llevar el producto de acuerdo al cliente que lo solicita (CCSS, INS y mercado</p>	

		<p>privado), las cuales se colocan antes de liberarlos.</p> <p>- Asimismo, se conoció y puso en práctica todo el procedimiento que se debe de llevar a cabo para confeccionar los registros de recepción y liberación del producto, implicando los diversos documentos que se deben de adjuntar a estos con información pertinente del medicamento que se está importando y que posteriormente se va a distribuir.</p>	
6	<p>-Destrucción de medicamentos.</p> <p>- Recepción y Liberación de medicamentos.</p>	<p>- Se comprendió el proceso para llevar a cabo la destrucción de medicamentos vencidos o rechazados con orden sanitaria emitida por el MINSA. En el caso de medicamentos vencidos, se conoció los pasos a seguir para realizar su destrucción, para empezar con este proceso primeros se contrata un auditor externo para verificar las cantidades totales que se encuentran en la bodega, y así emitir la lista auditada al regente farmacéutico. Asimismo, se verifica que esta logre coincidir con las cantidades de medicamentos que se encuentren en la bodega virtual de medicamentos vencidos. Con esta lista, el regente farmacéutico adapta una plantilla para seguir con el proceso de destrucción, en la cual se logró comprender los criterios que esta debe presentar para poder enviar a la empresa contratada(MPD) que lleva a cabo la destrucción de los productos. Para el caso de los medicamentos rechazados con orden sanitaria, se comprendió los pasos a seguir para</p>	

		<p>realizar la destrucción de estos, analizando el proceso que realiza el regente farmacéutico.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Un vez teniendo en cuenta lo anterior, el encargado de MPD emite la orden de servicio, en la cual, se verifica que las cantidades sean las correctas de acuerdo con el total de tarimas a destruir, para poder firmar y proceder con la destrucción.</li> <li>-Por otra parte, se conoció los lineamientos a seguir cuando se da el alisto y envió de los productos a destruir, asimismo, cuando la empresa MPD emite las actas de destrucción según la orden de servicio.</li> <li>- Para el caso de los medicamentos rechazados con orden sanitaria, se comprendió el proceso a seguir para emitir las actas de destrucción al MINSA como evidencia.</li> </ul>	
7	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Ubicación para control de productos.</li> <li>-Muestreo para primer lote de comercialización.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se logró realizar la ubicación de medicamentos y dispositivos médicos en la bodega de almacenamiento, este proceso se efectuó para lograr ubicar de una manera más factible todos los productos que se manejan en la red de distribución y almacenamiento de la droguería, ya sea para inventario, despachos, recolección de muestras para análisis...etc.</li> <li>Dicho proceso se realizó localizando cada producto según su código interno para colocar el lugar en el que se ubica, de acuerdo con el orden que se encuentra, ya sea por : isla, pasillo y posición.</li> <li>-Al lograr ubicar donde se encuentra el producto según su código interno, estos se digitan en una plantilla de Excel</li> </ul>	

		<p>(confeccionada por parte del personal auxiliar de bodega) donde se encuentran todos los productos y se guarda, por consiguiente, cuando se desea consultar la ubicación de cualquier producto, la persona interesada debe acceder a la hoja de Excel y cuando coloca el código del producto en interés, este brinda la información automática de la ubicación según la isla, pasillo y posición.</p> <p>-Este proceso no se logro terminar ya que la lista de productos es extensa, por lo cual, un día a la semana se van a tomar ciertas horas para avanzar con dicha actividad.</p>	
8	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Alisto y despacho de medicamentos controlados.</li> <li>- Confección de etiquetas y re etiquetado de productos.</li> <li>- Recepción y Liberación de medicamentos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Por medio de las instrucciones brindadas por la tutora profesional, se logró comprender y realizar el proceso para el alisto y despacho de psicotrópicos. Esto tomando en cuenta las fechas de salida del producto, ya que un día anterior se hace el alisto de estos medicamentos de acuerdo con las cantidades que se estipulen en la factura del cliente; el alisto se deja en el área de controlados y el día en que se envía el regente hace otra revisión por encima para verificar el embalaje (cuando aplique), cantidad de cajas del producto, lote, fecha de vencimiento y verificación de los sellos de seguridad. Cuando todo esta conforme se procede con el envío.</li> <li>- Se logró comprender el proceso para la confección de etiquetas que realiza el personal auxiliar de bodega, de acuerdo con el cliente que hace la solicitud el producto. Esto según</li> </ul>	

		<p>las políticas establecidas en el contrato con la CCSS, INS o establecimientos privados; ya que dicho clientes hacen la solicitud de códigos de barras ya sea GS1 datamatrix, Cod 128 y Cod 13 respectivamente.</p> <p>-Se logró conocer que en dependencia del empaque primario, secundario, terciario y cuaternario(cuando aplique) van ciertas etiquetas o códigos de barras, de acuerdo a la solicitud del cliente. Esto es fundamental, ya que por medio de estas etiquetas el cliente logra ingresar los productos al inventario, y un error en estos genera el rechazo del producto.</p>	
9	<p>- Apelación por rechazo de productos.</p> <p>- Capacitación sobre el transporte de medicamentos que requieren cadena de frío.</p>	<p>- Se logró comprender el proceso para realizar las apelaciones de productos que han sido rechazados por parte de la CCSS.</p> <p>Para esto, se conoció qué se hace y cómo se hace, con base a los lineamientos establecidos y brindados por la tutora. Por consiguiente, para iniciar con dicha actividad se comprendió como se prepara la carta de solicitud de prórroga a la CCSS, para que este ente estatal aprueba la apelación y poder seguir con el re análisis del producto en un laboratorio aprobado y acreditado por el MINSA (en este caso LAYAFA).</p> <p>Una vez que se aprueba la apelación, se comprendió las pautas a seguir para el re análisis del medicamento ; tomando en cuenta el motivo por el cual se rechazó el producto, para hacer las indicaciones de las pruebas específicas que no cumplieron según la metodología analítica del producto.</p>	

		<p>-Teniendo en cuenta lo anterior, se hace una solicitud del estándar de referencia al fabricante o bien proceder con la compra de este si el fabricante no lo envía, asimismo, se hace una revisión de la metodología analítica para determinar si se amerita alguna impureza para el análisis.</p> <p>-Una vez realizado el re análisis y en dependencia si cumple o no la prueba por la cual fue rechazada, se procede a notificar a la CCSS y al fabricante, adjuntando los resultados obtenidos del laboratorio.</p> <p>- Se realizó una presentación sobre el transporte de medicamentos que requieren cadena de frío, asimismo, la exposición de esta temática hacia los transportistas y personal de bodega. Por medio de esta exposición, se logró compartir lo importante que es mantener la cadena de frío de los medicamentos durante su transporte, asimismo, del correcto manejo que deben de realizar los choferes con los dataloggers cuando realizan la entrega de los productos.</p> <p>No obstante, con esta exposición se abarcaron las dudas que expresó el personal sobre el manejo de la cadena de frío.</p>	
10	<p>- Solicitud para importación de estupefacientes y psicotrópicos.</p>	<p>- Se logró comprender el proceso para realizar la solicitud de importación para estupefacientes y psicotrópicos, conociendo los pasos para confeccionar el formulario oficial emitido por el MINSA. Para esto la tutora profesional explicó detalladamente los</p>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Recepción y liberación de medicamentos.</li> </ul>	<p>aspectos que se solicitan para llenar dicho formulario.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Para el proceso de recepción y liberación, se realizó de acuerdo a lo indicado en semana 5.</li> </ul>	
<b>11</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Solicitud para la confirmación de estándares con la CCSS.</li> <li>- Compra STD.</li> <li>- Notificación primer lote de comercialización.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se logró comprender el proceso para realizar la confirmación de estándares con la CCSS, esto cuando se gana una nueva licitación por parte de la droguería. Asimismo, este proceso se realizó con la información brindada por parte de la tutora profesional, para conocer los aspectos que se requieren al llenar el formulario emitido por la CCSS. No obstante, se conoció aspectos importantes que se especifican en el formulario como: código del producto, orden de compra, periodo de entrega, número de entrega, proveedor (droguería con la que gana licitación) y método de análisis. Para este último, se debe de leer antes, para determinar posibles estándares e impurezas que se ameriten para el análisis del producto.</li> <li>- Se realizó el proceso para la compra de estándares de referencia e impurezas en la USP.</li> <li>- Se logró confeccionar el formulario para realizar la notificación del primer lote de comercialización de 4 medicamentos nuevos para comercializar en el país. Asimismo, el envío de la documentación que solicita el</li> </ul>	

		MINSA para terminar de ejecutar la notificación.	
12	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Revisión para la firma de los Formulario de Autorización de Desalmacenaje (FAD)</li> <li>- Configuración datalogger para envío de productos que requieren cadena de frío.</li> <li>- Revisión de artes en empaques.</li> <li>-Confirmación solicitud de estándares.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se comprendió el proceso para realizar la firma de los FAD emitido por la aduana cuando entran medicamentos a la droguería, así como también, la identificación de los aspectos que se solicitan para llenar dicho formulario.</li> <li>- Se procedió a realizar la configuración del datalogger para el monitoreo de temperatura durante el transporte de medicamentos que requieren cadena de frío. Para este caso, el envío de Anfotericina al Hospital San Juan de Dios. Para la configuración, se tomó en cuenta: el día de salida, hora para empezar a registrar los datos de temperatura, intervalos de los límites de temperatura a registrar (máxima 8<sup>0</sup>C) y la mínima (2<sup>0</sup>C). Asimismo, la revisión de los límites una vez que se haya entrega el producto para su registro en la documentación.</li> <li>- Se dio la tarea de revisar las artes del empaque primario y secundario del Ácido Aminocaproico, para confirmar si todas las disposiciones que solicita la CCSS se encuentran correctas, al igual que la reglamentación vigente sobre el etiquetado de productos farmacéuticos.</li> <li>- Se procedió a realizar la solicitud para la confirmación de estándar en el Laboratorio de</li> </ul>	

		<p>Normas y Calidad Medicamentos de la CCSS, para poder efectuar la entrega programada de Tizanidina, Azul de metileno y Loperamida en el mes de Abril.</p>	
13	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Carta de aceptación de rechazo de medicamentos.</li> <li>- Alisto psicotrópicos.</li> <li>- Apelación de rechazo.</li> <li>- Loteo, Recepción y Liberación de medicamentos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se conoció el proceso para la confección de cartas de aceptación de rechazo de medicamentos dirigidas al Laboratorio de Normas y Calidad Medicamentos de la CCSS, esto se debe por los protocolos internos que tiene la CCSS, para luego proceder con el retiro del producto en las instalaciones de la institución y hacer la reposición de entrega del producto.</li> <li>- Se realizó el alisto de clobazam en compañía con la tutora, para realizar su envío al hospital William Allen.</li> <li>-Se procedió a realizar el protocolo de apelación de rechazo de medicamentos, en este caso para el Melfalán. Esto por medio de la autorización del fabricante, una vez que se le envió la no conformidad encontrada por el Laboratorio de Normas y Calidad Medicamentos de la CCSS. Una vez realizada la apelación se procede con el re análisis del producto en LAYAFA.</li> <li>- Se procedió a realizar el loteo de Paracetamol, para posteriormente seguir con la Recepción y Liberación de medicamentos.</li> </ul>	

14	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Alisto datalogger.</li> <li>-Confirmación de STD para la CCSS.</li> <li>-Compra STD.</li> <li>- Traslado de medicamentos entre bodegas virtuales</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se procedió a realizar la configuración del dispositivo Datalogger para el monitoreo de temperatura durante el transporte de medicamentos que requieren cadena de frío, en este caso para el envío de Anfotericina al hospital San Juan de Dios.</li> <li>-Se realizó la solicitud de confirmación de estándar de referencia a la CCSS, en este caso para realizar nuevas entregas de Inmuglobulina Rho y Acitretina.</li> <li>- Se procedió realizar compra de estándar de referencia de Gliclazida y su impureza.</li> <li>- Se logró conocer el proceso para realizar el traslado de medicamentos de la bodega central a la bodega de vencidos (ambas bodegas virtuales), por medio de la plataforma que usa la droguería TSF. Esto se hace para eliminar los productos que se encuentran vencidos en la bodega central, y así tener en cuenta las cantidades de medicamentos con fecha de vigencia que se puedan vender. Este proceso facilita cuando se realizan los inventarios en la bodega.</li> </ul>	
15	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Loteo, Recepción y Liberación de medicamentos.</li> <li>-Alisto datalogger</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se procedió a realizar el loteo de Acetaminofén y Anfotericina, para seguir con el proceso de recepción y liberación de medicamentos.</li> </ul>	

	<p>-Confirmación de STD para la CCSS</p>	<p>- Se procedió a realizar la configuración del dispositivo Datalogger para el monitoreo de temperatura durante el transporte de medicamentos que requieren cadena de frío, en este caso para el envío de Anfotericina al hospital Calderón Guardia.</p> <p>- Se realizó la solicitud de confirmación de estándar de referencia a la CCSS, en este caso para entregas programadas de Azul de metileno y Bisacodilo.</p>	
<p><b>16</b></p>	<p>- Compra STD.</p> <p>-Loteo, Recepción y liberación.</p> <p>- Muestreo para primer lote de comercialización</p>	<p>- Se procedió a realizar la compra de estándares de referencia de Acitretina, Olopatadina y sus respectivas impurezas.</p> <p>- Se procedió a realizar el loteo de Tizanidina, Gliclazida y Sevoflurano, para posteriormente seguir con el proceso de recepción y liberación de medicamentos.</p> <p>- Se realizó el muestreo por parte de un inspector del Ministerio de Salud, para efectos del primer lote de comercialización de Dexameg, Diureg y Glibeneg. Para realizar este proceso al auditor se le entregó la carta de entrega de estándares, los respectivos estándares de referencia y el certificado de análisis (CoA) de cada estándar. Asimismo, de suministrar las cantidades de medicamentos que el auditor requería para realizar el</p>	

		respectivo análisis, y muy importante de resguardar las contra-muestras en la droguería	
17	<p>-Confirmación de STD para la CCSS</p> <p>-Loteo, Recepción y liberación.</p> <p>- Solicitud de entregas en SICOP.</p>	<p>- Se realizó la solicitud de confirmación de estándar de referencia a la CCSS, en este caso para entregas programadas de Sevoflurano y Cloruro de Sodio 0,9%.</p> <p>-Se procedió a realizar el loteo de Acetaminofén 500mg, para posteriormente seguir con el proceso de recepción y liberación de medicamentos.</p> <p>- Se logró conocer el proceso para realizar la solicitud de entregas de medicamentos y equipo de material biomédico en hospitales estatales, por medio del Sistema Integrado de Compras Públicas (SICOP). Plataforma usada por entidades públicas para realizar compras, en este caso, hospitales públicos.</p>	
18	Introducción en Asuntos Regulatorios.	- Se logró conocer la reglamentación a nivel nacional que se utiliza para realizar el proceso de registro de medicamentos en el país. Para el caso del RTCA 11.03.64:11 Requisitos de Registro Sanitario, se logró determinar los principales requisitos que se necesitan para realizar el registro del producto y la forma en que estos se deben de presentar al Ministerio de Salud, asimismo, conforme se revisaba dicha normativa se determinó los demás reglamentos que se ocupan para poder efectuar el proceso de registro exitosamente, como lo	

		<p>son el RTCA de Estudios de Estabilidad de Medicamentos, Etiquetado de productos farmacéuticos, Validación de Metodología Analítica, Verificación de la Calidad y el reglamento sobre la equivalencia terapéutica.</p> <p>Por otro lado, se logró determinar los requisitos que se deben de presentar ante al Ministerio de Salud cuando se realice un cambio-post registro en los medicamentos que se encuentren registrados a nivel nacional. Asimismo, de los criterios que solicita el MINSA cuando se realizan las renovaciones del registro sanitario del medicamento.</p>	
19	Revisión de Dossier.	<p>- Se determinaron los criterios que se deben incluir en el Dossier del producto, de acuerdo a los requisitos que solicita el MINSA para realizar el registro del medicamento en el país en dependencia del titular del producto, ya sea cuando VMG es el titular o lo sea el propio fabricante.</p> <p>Asimismo, se logró comprender el proceso para estructurar los Dossiers que envía el fabricante de acuerdo a los requisitos que solicita el MINSA para la inscripción del medicamento, y la revisión que se realiza a cada documento adjuntado para determinar si se incluye todo lo que solicita la autoridad reguladora.</p>	

		<p>Se comprendió el proceso que se debe realizar cuando se mandan las correcciones del Dossier al fabricante.</p> <p>Por otra parte, se conoció el proceso que se realiza para editar las artes del producto y los pasos que se deben de seguir para solicitarlas al personal a cargo.</p> <p>Se logró comprender el proceso para confeccionar los estudios de estabilidad, de acuerdo a lo brindado por el fabricante; solo aplica cuando el titular del producto es VMG.</p>	
20	<p>-Atención de Previsiones.</p> <p>-Uso de plataforma regístrelo.</p>	<p>-Se logró conocer el proceso para realizar la atención de prevenciones emitidas por el MINSA, esto se da cuando en el proceso de inscripción, renovación o cambio-post registro, no cumple con algún apartado solicitado en la reglamentación vigente. Por ende, se conoció: los pasos para realizar la subsanación, como emitir la respuesta de la prevención, solicitud de prórroga cuando es válida realizarla, proceso para solicitar aclaración de dudas.</p> <p>Asimismo, se conoció el proceso para atender y subsanar las prevenciones emitidas por la CCSS, cuando se incumpla algún requisito en la precalificación</p> <p>-Se comprendió los pasos a seguir para el proceso de registro de medicamentos en la plataforma regístrelo. Con esto se logró</p>	

		<p>determinar la información que se debe de agregar en cada apartado, en dependencia del tipo de producto que se tenga planeado registrar.</p> <p>Asimismo, se logró conocer el manejo de la plataforma cuando se deba realizar cambio-post registro y consultas sobre el estado del producto.</p>	
21	<p>Precalificación de medicamentos antes la CCSS.</p>	<p>- Se conoció el proceso de precalificación de medicamentos ante la CCSS y la importancia de realizar dicha actividad una vez que se tiene la aprobación del registro sanitario del medicamento. Para esto, se logró comprender los requisitos que se deben de presentar ante dicha institución y el método de cómo efectuarlo.</p> <p>Se determinó como presentar la documentación de acuerdo a los criterios que solicita esta institución, ya sea en los procesos de solicitud, renovación, o actualización de ficha técnica.</p> <p>Asimismo se comprendió como se deben presentar las muestras de los medicamentos que se van a precalificar, los criterios técnicos que debe contener y los requisitos que se le solicitan al fabricante.</p>	
22	<p>Atención Prevención Precalificación.</p>	<p>Se realizó la atención de las prevenciones para la precalificación de los medicamentos Lipocres 10 y 20 mg antes la CCSS. Para el subsane de dicha prevención, se realizó una</p>	

		<p>serie de cambios en las artes primarias y secundarias de los medicamento en cuestión. Asimismo, se indagó la metodología analítica y validaciones de las pruebas microbiológicas para anotar los parámetros faltantes prevenidos, con el fin de solicitar estos al fabricante.</p> <p>Se procedió a realizar de nuevo los anexos solicitados por la CCSS para realizar la renovación y actualización de la precalificación de Lipocres 10 y 20 mg, para poder enviar la subsanación a la jefatura del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos CCSS.</p>	
--	--	--	--