

**UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS AMÉRICAS**

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

**ESCUELA DE FARMACIA**



**TITULO DEL PROYECTO**

**Implementación del Sistema de Gestión de Calidad en los procesos de importación, almacenamiento y distribución de la droguería VMG Healthcare Products S.A, en el período de julio a diciembre del 2023.**

**Nombre del estudiante:**

**Francela Brenes Corrales**

**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 y a mi padre todo el esfuerzo y sacrificio que hicieron por mí, por siempre querer verme triunfar y por querer sacarme adelante. Agradezco a mi abuela María Rosa Villalobos, por siempre estar ahí apoyándome en todo momento y etapa de mi vida, por todo el sacrificio y apoyo a lo largo de la carrera universitaria, por siempre aconsejarme en todo momento. A mi hermano Brandon Brenes por todo el apoyo y soporte a lo largo de los años.

Agradezco a las personas que estuvieron a mi lado a lo largo de los años, mi novio Felipe Mejías que siempre me impulsó y me convenció de lo capaz que soy. A mis amigas Nicole Chavarría y Sofía Binda, que me brindaron siempre su apoyo y cariño, para vernos triunfar juntas.

Agradezco a la empresa VMG Healthcare por recibirme y darme la oportunidad de dar este último paso de la carrera realizando el internado. Agradezco a la tutora por las enseñanzas que me externó para poder comprender el sistema de aseguramiento de calidad.

Asimismo, a las personas que logré conocer en este lugar y me apoyaron durante este proceso de internado con consejos, enseñanzas; Don Daniel, Celia, y todos los operarios de la bodega.

## **II. Dedicatoria**

El trabajo final de graduación se lo dedico a Dios, por siempre darme fuerzas y apoyo en todo momento, desde los momentos buenos hasta los momentos más difíciles que pasé a lo largo de la carrera, por siempre hacer que me sintiera bendecida y con ganas de salir adelante.

Le dedicó esto a mis padres y mi abuela, por todo el esfuerzo y sacrificio que hicieron para que pudiera salir adelante y lograr convertirme en toda una profesional, dándome siempre fuerza y apoyo a pesar de los momentos difíciles, y lo más importante, por todo su amor. Los amo infinitamente y nunca me cansaré de agradecerles.

Por último, este trabajo me lo dedico a mí misma, por todo el impulso, esfuerzo y dedicación que di a lo largo de estos años de preparación para llegar a ser una profesional, por nunca rendirme y siempre seguir adelante.

### III. Tabla de Contenido

I. Agradecimientos.....	2
II. Dedicatoria .....	3
III. Tabla de Contenido .....	4
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
2. Marco Referencial.....	16
2.1 Buenas prácticas de almacenamiento y distribución.....	16
2.1.1 Almacenamiento.....	16
2.1.2 Distribución.....	16
2.1.3 Importación.....	17
2.1.4 Condiciones de almacenamiento.....	17
2.1.5 Capacitación.....	18
2.1.6 Auditorías Internas.....	18
2.1.7 Personal Cualificado.....	18
2.1.8 Recepción y liberación de medicamentos.....	19
2.1.9 Registros.....	19
2.1.10 Despacho de medicamentos.....	20
2.1.11 Cuarentena de medicamentos.....	20
2.1.12 Trazabilidad.....	20
2.1.13 Transporte de medicamentos.....	21
2.2 Sistema de Gestión de Calidad.....	21

2.3	Autoridad Regulatoria.....	21
2.4	Droguería.....	22
2.5	Regencia Farmacéutica. ....	22
2.6	Documentación .....	23
2.7	Procedimientos estándares operativos.....	23
3.	Metodología. ....	25
3.1	Especificación operacional de las actividades y tareas a realizar. ....	25
3.2	Métodos y técnicas por utilizar. ....	27
3.2.1	Según el propósito .....	27
3.2.2	Según el método de investigación. ....	29
3.2.3	Según las técnicas de investigación.....	29
3.2.4	Según el lugar de la investigación. ....	29
3.2.5	Según la relación al tiempo. ....	30
3.2.6	Según la secuencia del estudio. ....	30
3.2.7	Según la relación con el problema.....	31
3.2.8	Tipo de muestreo. ....	31
3.2.9	Métodos e instrumentos para la recolección de datos. ....	32
3.3	Calendario de actividades para el TFG. ....	32
3.4	Determinación de los recursos necesarios.....	36
3.5	Estructura organizativa y de gestión del proyecto. ....	37
3.6	Pre-requisitos para el logro de los efectos e impacto del proyecto. ....	37
4.	Logros del proceso .....	39
4.1	Determinación de los requisitos establecidos en BPAD.....	39
4.2	Ejecutar un registro adecuado de los procedimientos y requisitos para el cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad. ....	46
4.3	Definir los puntos de mejora continua en los procesos y optimización de recursos para la implementación de acciones correctivas necesarias en el cumplimiento del sistema de gestión de calidad. ....	49
4.4	Recomendaciones.....	52
CAPITULO V – REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....		53
5.1	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	54

Anexo 1. Procedimiento de Medición de temperatura y humedad relativa en la droguería. .....	58
Anexo 2. Procedimiento de Adición de etiquetas y códigos de barra.....	58
Anexo 3. Procedimiento de Fumigación y Control de Plagas. ....	59
Anexo 4. Procedimiento para Aprobación de Proveedores y Clientes. ....	59
Anexo 5. Procedimiento para el Mantenimiento del cuarto frío.....	59
Anexo 6. Procedimiento para el mantenimiento de la planta generadora de electricidad.	60
Anexo 7. Formulario de Capacitación al Personal.....	60
Anexo 8. Formulario de Recepción y liberación de productos.....	60
Anexo 9. Formulario de Despacho de Productos.....	61
Anexo 10. Formulario Informe Final de Auditorías Internas BPAD.....	61
Anexo 11. Formulario de Desviaciones y No conformidades. ....	61
Anexo 12. Formulario del Manejo de Reclamos, Quejas y Consultas.....	62
Anexo 13. Formulario de Manejo de Devoluciones. ....	62
Anexo 14. Formulario del manejo y disposición de productos no utilizables. ....	62
Anexo 15. Formulario de condiciones de almacenamiento en el transporte.....	63
Anexo 16. Formulario de Inventario de medicamentos controlados. ....	63
Anexo 17. Orden de trabajo de adición de etiquetas y códigos de barra. ....	63
Anexo 18. Formulario de medición de temperatura y humedad relativa. ....	64
Anexo 19. Formulario de inclusión de proveedores. ....	64
Anexo 20. Registro de clientes.....	64
Anexo 21. Cuarentena.....	65
Anexo 22. Manual de Gestión de Calidad .....	65

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

Tabla 1. Descripción de las actividades realizadas para el proyecto según el rol del encargado. ....	26
Tabla 2. Cronograma de actividades para el desarrollo del proyecto en el período del internado. ....	33
Tabla 3. Identificación de los requisitos faltantes de la guía de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución. ....	40
Tabla 4. Procedimientos del SGC.....	46
Tabla 5. Registros del SGC.....	47
Tabla 6. Puntos de mejora continua y su desarrollo.....	49

**V. Lista de Figuras.**

Figura 1. Esquema representativo para el método a utilizar.....	28
Figura 2. Estructura organizativa del proyecto.....	37

## **VI. Abreviaturas.**

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

## **CAPITULO I – INTRODUCCIÓN**

## 1.1 Introducción

Es esencial contar con un sistema de gestión de calidad, con el fin de asegurar y mantener la calidad de los productos farmacéuticos mediante la implementación y mantenimiento de las pautas condicionadas y regidas por el Reglamento de las Buenas Prácticas del Almacenamiento y Distribución.

Periódicamente, se debe hacer una revisión y verificación de dicho reglamento para evaluar qué condiciones se pueden valorar y mejorar por el mejoramiento de la empresa, además de la obligación y compromiso de la organización con esta normativa<sup>1</sup>.

La gestión de calidad implica establecer políticas y objetivos claros, así como implementar procesos y procedimientos adecuados para garantizar la calidad en todas las etapas. No solo se limita al control de calidad de los productos, sino que también implica la gestión de expectativas y la satisfacción del cliente, con el fin de comprender y cumplir con los requisitos y preferencias del cliente, y así generar confianza, fidelidad, y una reputación sólida en el mercado<sup>1</sup>.

El sistema de gestión de calidad debe cumplir con la política de la organización y las metas que se fijan para obtener la mejor calidad posible. En este sentido, se comprende que la implementación de un sistema de gestión de calidad es una decisión estratégica crucial para cualquier institución, ya que puede impulsar mejoras en su rendimiento general y sentar bases sólidas para fomentar el desarrollo sostenible, con la misión de lograr un impacto positivo en el desarrollo de toda la empresa<sup>2</sup>.

Dentro de este marco existen numerosos beneficios para una organización al ejecutar un sistema de gestión de calidad, tales como: aumentar las oportunidades de generar clientes, y la capacidad de brindar de forma continua productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente, así como las normativas legales y regulaciones correspondientes y, a su vez, gestionar eficazmente los riesgos y aprovechar las oportunidades relacionadas con su entorno y los objetivos de la organización<sup>2</sup>.

Desde una perspectiva general, es de suma importancia la elaboración y actualización del sistema de gestión de calidad, que en adelante se identificará como SGC en este documento; sin embargo, es crucial ponerlo en práctica de manera efectiva, así como la inclusión de un personal capacitado que cumpla con los lineamientos e identifique los posibles problemas y mejoras.

En definitiva, lo descrito anteriormente se logra al llevar un buen liderazgo, implantando la relevancia del enfoque en el cliente, y además generando un ambiente participativo y organizado, con compromiso por parte del equipo enfatizando en la idea de mejorar continuamente.

## **1.2 Justificación**

Un sistema de gestión de calidad es crucial en una droguería, debido a la naturaleza crítica y sensible de los productos farmacéuticos. Por esto, es fundamental un SGC para proteger la salud de los pacientes y mantener la confianza en la industria farmacéutica.

Las droguerías encargadas de poner en funcionamiento los procesos de importación, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos deben mantener la calidad de los productos y contribuir a la salud de la población, esto con el cumplimiento del Reglamento N° 37700 - S, sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de los Medicamentos<sup>3</sup>.

Un sistema de gestión de calidad fomenta la eficiencia dentro de la empresa al establecer procesos y responsabilidades claras. Esto facilita la asignación de recursos, la planificación del trabajo y la toma de decisiones. La implementación del SGC es fundamental, ya que permite comprender las necesidades y demandas del entorno, mejorar el desempeño general de toda la organización, aumentar la satisfacción de los clientes y plantear distintos objetivos de mejora en aspectos clave de las operaciones, lo que conlleva a numerosos beneficios tanto para la empresa como para la satisfacción de los clientes, esto se traduce a formar una empresa más sólida y rentable.

Así mismo tener el conocimiento y llevarlo a la práctica, hace que los errores se minimicen y se puedan llevar a cabo las metas propuestas. Está claro la importancia para la

organización es indispensable contar con un mayor conocimiento sobre el tema, brindando la oportunidad de que haya sinergia en el equipo, se desarrollen nuevos métodos de trabajo y se actualice la información de esta, además de cumplir con requisitos legales y mantener una buena imagen.

Cabe mencionar que es crucial que todas las entidades involucradas en el proceso de almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos asuman conjuntamente la responsabilidad de mantener la calidad y seguridad de estos <sup>4</sup>.

Por ende, se desea poner en práctica un plan para llevar a cabo el sistema de gestión de calidad en la droguería VMG Healthcare Products S.A. con el fin de asegurar la integridad y calidad de los productos biomédicos y medicamentosos en todas las etapas de adquisición, importación, almacenamiento y distribución.

Con la implementación de este sistema de acuerdo con la norma vigente, la droguería VMG Healthcare Products S.A, tiene como intención cumplir con los criterios establecidos en el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución que el Ministerio de Salud y el Colegio de farmacéuticos.

### **1.3 Objetivos.**

#### **1.3.1 Objetivo General:**

**1.3.1.1** Implementar un sistema de Gestión de Calidad en los procesos de importación, almacenamiento y distribución de la droguería VMG Healthcare Products S.A. según lo que establece el Reglamento N° 37700-S sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.

#### **1.3.2 Objetivos Específicos:**

- 1.3.2.1** Determinar los requisitos que establece el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para la ejecución del Sistema de Gestión de Calidad en los procesos de importación, almacenamiento y distribución de la droguería VMG Healthcare Products S.A.
- 1.3.2.2** Ejecutar un registro adecuado de los procedimientos y requisitos para el cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad en los procesos de importación, almacenamiento y distribución en la droguería MG Healthcare Products S.A.
- 1.3.2.3** Definir los puntos de mejora continua en los procesos y optimización de recursos para la implementación de acciones correctivas necesarias en el cumplimiento del sistema de gestión de calidad según el Reglamento N° 37700-S sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.

## **CAPÍTULO II – MARCO REFERENCIAL**

## **2. Marco Referencial**

### **2.1 Buenas prácticas de almacenamiento y distribución.**

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución están conformadas por una serie de reglas y disposiciones legales que forman parte de la garantía de calidad con el fin de mantener la integridad y calidad de un producto farmacéutico por medio del control de diferentes actividades desde el momento de su fabricación hasta su llegada a la compañía que se encarga de dispensar los productos al paciente<sup>5</sup>.

#### **2.1.1. Almacenamiento.**

El almacenamiento de medicamentos comprende un conjunto de acciones y procedimientos destinados a mantener la calidad, efectividad y seguridad de los medicamentos desde su fabricación hasta su administración. Esto involucra la adecuada gestión de condiciones como temperatura, humedad, iluminación y otros factores ambientales que puede influir en la estabilidad de los medicamentos.

Además, incluye la organización y supervisión de inventarios, la prevención de la contaminación cruzada y el cumplimiento de las regulaciones y estándares específicos de la industria farmacéutica, con el propósito de asegurar la disponibilidad y la seguridad de los medicamentos cuando se requieren<sup>6</sup>.

#### **2.1.2. Distribución.**

La distribución de medicamentos se refiere al conjunto de actividades que comprende la planificación, transporte, almacenamiento y entrega de medicamentos desde su origen en el fabricante o proveedor hasta su destino final.

Su propósito fundamental es asegurar que los medicamentos sean entregados de manera segura y puntual a los pacientes, mientras se cumplen las regulaciones y estándares

de calidad necesarios para mantener la eficacia y calidad de los productos farmacéuticos y suministros médicos a lo largo de toda la cadena de suministro<sup>7</sup>.

### **2.1.3. Importación.**

La importación de medicamentos implica la adquisición de medicamentos de otros países con el propósito de utilizarlos o distribuirlos en el país de destino. Es necesario asegurarse de que estos medicamentos cumplan con las regulaciones y estándares de salud locales y, en ocasiones, deben obtener la aprobación de las autoridades sanitarias antes de su comercialización o uso<sup>7</sup>.

Los artículos sobre importación de medicamentos y equipo biomédico pueden abarcar distintos aspectos, como cuestiones legales, logísticas y la calidad de los medicamentos, entre otros temas importantes<sup>7</sup>.

### **2.1.4. Condiciones de almacenamiento.**

Las condiciones de almacenamiento consisten en almacenar de manera correcta los productos farmacéuticos y equipo biomédico, que deben cumplir con las condiciones de la empresa fabricante y descritas en su etiquetado, con respecto a temperatura, humedad y luz esto con el fin de evitar el deterioro o daño de la calidad de los productos. Este término se extiende a la distribución y transporte, pues en estos casos también se deben mantener las condiciones de los productos<sup>8</sup>.

Los sistemas de calefacción, ventilación y aire acondicionado deben ser apropiados diseñado, instalado, calificado y mantenido para garantizar que el almacenamiento requerido se mantiene las condiciones<sup>8</sup>.

### **2.1.5. Capacitación.**

La mayoría, si no todas, las instituciones organizan capacitaciones para cumplir con las expectativas de la población en cuanto a la calidad, considerándola un factor esencial.

Durante este proceso, las empresas se esfuerzan por garantizar que sus empleados adquieran conocimientos y habilidades para mejorar su rendimiento y fomentar el aprendizaje de sus colaboradores<sup>9</sup>.

### **2.1.6. Auditorías Internas.**

Las auditorías internas o autoinspecciones deben estar incluidas en un sistema de gestión de calidad. Estos llevarán a cabo la supervisión de la aplicación, cumplimiento y eficacia de los SOP, así mismo, el cumplimiento de las normativas y directrices relacionadas.

Las autoinspecciones deben realizarse periódicamente, y el equipo que realiza la inspección debe estar libre de prejuicios e individual, además deben tener el conocimiento y la experiencia adecuada.

Estas deben tener un cronograma, el cual se debe cumplir y llevar registro de los resultados. Los informes deben contener todas las observaciones formuladas durante la inspección y presentadas al personal y gestión relevantes. Deben adoptarse los CAPA necesarios y su eficacia debe ser revisado dentro de un plazo definido<sup>5</sup>.

### **2.1.7. Personal Cualificado.**

El personal debe tener la cualificación educativa, la experiencia y la formación adecuada en relación con las actividades realizadas, además tener la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus funciones y seguir los sistemas de calidad, así como identificar y corregir las desviaciones de los procedimientos establecidos.

Deben establecerse disposiciones para garantizar que la administración y el personal no sometido a presiones comerciales, políticas, financieras y de otra índole o conflictos de interés que pueda tener un efecto adverso en la calidad del servicio prestado o en la integridad de los productos médicos<sup>5</sup>.

#### **2.1.8. Recepción y liberación de medicamentos.**

Procedimientos ejecutados con el fin de efectuar la entrada de los medicamentos y autorizar su resguardo en las instalaciones de la droguería. Este proceso establece los controles para el adecuado ingreso y almacenamiento de los productos, garantizando los requisitos técnicos, legales y administrativos.

En este proceso se verifican cantidades correctas, precios y las formas de pago pactados en la licitación con los proveedores al momento de recibir la compra, este incluye la entrada y salida de vehículos, la inspección y el almacenamiento según la categoría o especificación de los medicamentos, indagar en la documentación para verificar que los productos sean correctos con el objetivo de garantizar la calidad y la integridad, así como mantener el seguimiento de los lotes de manera precisa<sup>10</sup>.

#### **2.1.9. Registros.**

Los registros se relacionan específicamente con la formación de actividades y acciones de la empresa y se integran a la documentación formando parte esencial del sistema de gestión de calidad. El regente farmacéutico es el encargado de archivar y gestionar los registros de los expedientes, además verificar su condición y estado día a día.

Los resultados del seguimiento y la medición se exponen en las reuniones de los comités pertinentes y en las reuniones de revisión por la dirección sobre calidad. Esto con el fin de mejorar la calidad e integridad de los productos, así como mantener el orden desde los procesos legales hasta los administrativos<sup>11</sup>.

#### **2.1.10. Despacho de medicamentos.**

El despacho se refiere al proceso de liberar los productos farmacéuticos y equipo biomédico al mercado, los cuales solo deben venderse y/o distribuirse a personas o entidades que estén autorizados a adquirir dichos productos de acuerdo con las normas nacionales aplicables legislación. Se debe obtener prueba escrita de dicha autorización antes de la distribución de productos a dichas personas o entidades.

El envío y el transporte deben realizarse únicamente después de la recepción de un pedido válido. que debe documentarse. Al igual que cumplir con la política de los procedimientos para evitar confusiones y con las condiciones de acondicionamiento de los productos<sup>5</sup>.

#### **2.1.11. Cuarentena de medicamentos.**

La cuarentena de medicamentos se refiere a la condición en la que los productos farmacéuticos se mantienen apartados físicamente o mediante otros métodos efectivos mientras se espera una decisión sobre si serán liberados, rechazados o sometidos a reprocesamiento<sup>5</sup>.

#### **2.1.12. Trazabilidad**

La trazabilidad posibilita el seguimiento técnico de productos farmacéuticos desde fase final de producción hasta su entrega al paciente, con el fin de fortalecer la supervisión de la integridad y ubicación de dichos productos en toda cadena de suministro.

La disponibilidad casi instantánea de la información y aplicar correctamente los sistemas de trazabilidad permite el acceso adecuado a los datos pueden proporcionar

visibilidad a los productos y agilizar las respuestas regulatorias, con el fin de proteger a los pacientes y garantizar la integridad de los productos<sup>11</sup>.

### **2.1.13. Transporte de medicamentos.**

Los vehículos y equipos empleados para distribuir, almacenamiento o manejo de productos farmacéuticos deben ser apropiados para su función y estar equipados de manera adecuada para prevenir que los productos se vean expuestos a condiciones que puedan perjudicar su estabilidad, la integridad de su empaque y para evitar cualquier tipo de contaminación.

El propósito al utilizar vehículos y equipos debe ser reducir al mínimo la probabilidad de cometer errores, y también facilitar la limpieza y el mantenimiento eficiente para prevenir la contaminación, la acumulación de polvo o suciedad, y en cualquier impacto negativo en la calidad de los productos farmacéuticos que se están distribuyendo<sup>10</sup>.

## **2.2. Sistema de Gestión de Calidad.**

El sistema de Gestión de Calidad está diseñado para mantener productos y servicios de alta calidad. Esto tiene como objetivo garantizar que las organizaciones cumplan con los estándares deseados y proporcionen productos y servicios consistentes<sup>12</sup>.

Un sistema de Gestión de Calidad se define como un sistema en el que se documentan procesos, procedimientos, registros, cronogramas, formularios, responsabilidades, y recursos necesarios para alcanzar políticas y objetivos de calidad. Esto para lograr la implementación de las BPAD, y garantizar la seguridad de los productos manteniendo su calidad e integridad, desde su importación y cadena de suministros en el almacenamiento hasta el transporte de los productos farmacéuticos.

## **2.3. Autoridad Regulatoria.**

Una autoridad regulatoria o sistema regional de reglamentación es una autoridad catalogada por la OMS, que satisface todos los criterios y requisitos relevantes establecidos por la OMS en el ámbito de catalogación, utilizando un proceso bien definido de evaluación comparativa y de desempeño.

Una entidad regulatoria debe englobar todas las entidades que colaboren de manera coordinada y eficiente y sean responsables de supervisar el cumplimiento de las normativas relacionadas con productos médico en un país o región específica.

La autoridad regulatoria promueve el acceso a productos médicos seguros y efectivos, así como la disponibilidad de estos productos, al permitir la incorporación de decisiones de autoridades regulatorias confiables de otras regiones en el proceso de toma de decisiones regulatorias, evitando el desperdicio y la duplicación de recursos financieros y regulatorios limitados<sup>11</sup>.

#### **2.4. Droguería.**

Una droguería se define como un establecimiento farmacéutico especializado en importar, almacenar y distribuir medicamentos y equipo biomédico, siguiendo las normativas locales o regionales correspondientes.

Cuentan con infraestructura equipamiento y personal cualificado necesarios para asegurar la calidad, seguridad y manejo adecuado de los productos en todas las fases, desde la adquisición hasta el transporte<sup>3</sup>.

#### **2.5. Regencia Farmacéutica.**

La regencia farmacéutica es la encargada de velar por la inspección, autorización, certificación y el mantenimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) de productos farmacéuticos y equipo biomédico regida por la autoridad regulatoria competente, de conformidad a la legislación vigente y aplicable<sup>3</sup>.

## **2.6. Documentación**

La documentación es un componente fundamental del sistema de gestión de calidad. La documentación por escrito debe prevenir errores en la comunicación verbal y facilitar el seguimiento de las operaciones pertinentes en el proceso de distribución de medicamentos.

Esta debe contener un lenguaje comprensible para los usuarios y el operador, además incluyen instrucciones escritas y registros que documenten todas las actividades relacionadas con la distribución de productos farmacéuticos<sup>13</sup>.

## **2.7. Procedimientos estándares operativos.**

Un procedimiento operativo estándar (SOP) es un conjunto detallado de instrucciones paso a paso diseñado para ayudar a los trabajadores a llevar a cabo tareas específicas de manera efectiva. Un documento SOP sirve para el equipo de trabajo, tanto nuevos como experimentados, con el fin de mantener la uniformidad y la calidad en todas las operaciones comerciales<sup>14</sup>.

## **CAPÍTULO III - MARCO METODOLÓGICO**

### **3. Metodología.**

En la sección metodológica, se detalla la estrategia empleada para el abordaje de la cuestión a investigar y desarrollar en el internado, según los fines establecidos. Esto se enfocará en técnicas metodológicas y manuales de referencia para la realización de la metodología.

Con el fin de llevar a cabo el proyecto para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en los procesos de importación, almacenamiento y distribución de la droguería VMG Healthcare Products S.A.

#### **3.1. Especificación operacional de las actividades y tareas a realizar.**

La Droguería VMG Healthcare Products S.A, se encarga de la importación, almacenamiento y distribución de medicamentos y suministros médicos; en el cual la empresa está proporcionando apoyo para llevar a cabo la implementación del Sistema de Gestión de Calidad, lo cual es primordial en la función de sus operaciones.

En el período de internado, se da un apoyo en el área de Aseguramiento de calidad, donde se pretende la implementación de un sistema de gestión de calidad, con el fin de cumplir de manera actualizada y estricta con el Reglamento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos en las droguerías N° 37700-S, descritas por las autoridades que rigen en el país.

Esta meta es velada y guiada de manera estricta y formal por la tutora, la cual es la regente encargada del departamento de Aseguramiento de Calidad, de la droguería VMG Healthcare Products S.A.

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

Encargado	Actividades realizadas
Coordinación de internado de la Universidad.	-Brinda capacitación y recomendaciones para el desarrollo del proyecto, en todo el periodo del internado.
Regente de Aseguramiento de Calidad.	<p>-Brinda el apoyo necesario para el desarrollo del proyecto, con el fin de guiar los criterios de calidad establecidos para la implementación del SGC en la droguería.</p> <p>-Así mismo corrige, aprueba y retroalimenta sobre el desarrollo del proyecto a lo largo del internado.</p> <p>-Se encarga de asistir en los procesos de confección, registros y todo el desarrollo de la documentación del SGC de la droguería.</p> <p>-Está a cargo del apoyo al regente de la droguería para la correcta implementación del SGC, de acuerdo con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.</p>
Interno	<p>-Planifica el desarrollo del proyecto con regente encargada, de acuerdo con los objetivos planteados.</p> <p>-Proporcionar orientación en colaboración con la regente encargada y el comité de investigación de la universidad en respuesta a las preguntas que surjan durante la elaboración del proyecto.</p>

	<p>-Proporciona los adelantos requeridos al coordinador académico de la universidad y a la tutora profesional. Y de acuerdo con la retroalimentación brindada, se encarga de elaborar correcciones y aplicarlas al proyecto.</p> <p>-Estudia y analiza los componentes de los criterios establecidos para un sistema de gestión de calidad.</p> <p>-Actualiza y elabora los criterios de calidad para la implementación del sistema de gestión de calidad.</p> <p>-Pone en marcha la implementación del SGC de acuerdo con los criterios de calidad y el plan de cumplimiento.</p>
--	--

Fuente: Elaboración propia, 2023.

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

#### **3.2.1. Según el propósito**

Según Parreño Urquiza A<sup>15</sup>, un tipo de investigación institucional se refiere a la necesidad o solicitud de una empresa por solventar un problema en una empresa u institución, ya sea por apoyar a la comunidad o bien por trabajo de una tesis como es en este caso.

Por lo que el proyecto desea corresponder y apoyar a la droguería VMG Healthcare Products S.A., con la necesidad de la implementación del sistema de gestión de calidad y mantener actualizados los criterios regidos en el Reglamento para la Importación, Almacenamiento y Distribución de medicamentos en las droguerías N° 37700-S.

En la primera fase del proyecto, se busca identificar los estándares definidos en las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución que se aplican en el país. Para lograr

esto, se lleva a cabo un análisis de la normativa previamente mencionada, con el propósito de mantener una lista de estos criterios de calidad de manera organizada, que sirve como base para la planificación y desarrollo del segundo objetivo del proyecto.

El registro adecuado de los procedimientos y requisitos para el cumplimiento del sistema de gestión de calidad debe iniciar con una revisión de toda la documentación interna del SGC de la droguería, es decir realizar una auditoría interna con el fin de revisar y actualizar todos los procedimientos, registros, formularios y cronogramas que se encuentren caducados u obsoletos.

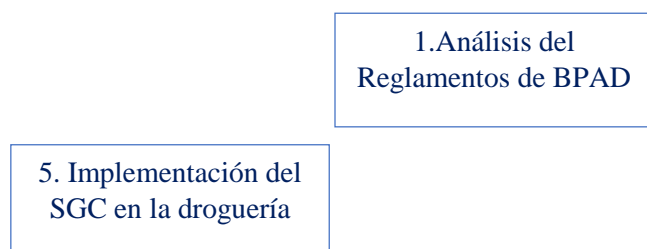
Luego de esto, se inicia con la verificación de BPAD de medicamentos en droguerías, la cual corresponde a una guía de la que disponen las autoridades reguladoras, que consiste en distintos apartados y capítulos donde se revisa cada uno de manera individual, con el fin de verificar el cumplimiento de estos. Posterior a esto, se identifican los apartados con los que no se cumplen, y deban actualizarse, modificarse, o elaborar sin ninguna base preexistente. Estos serán remitidos para iniciar el proceso de actualización conforme a lo establecido.

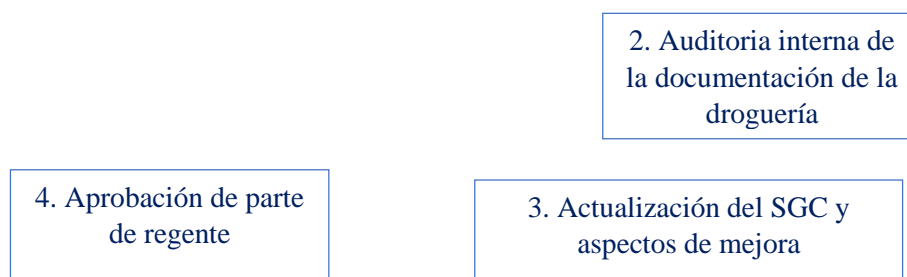
Una vez realizados los documentos, el regente farmacéutico encargado se encarga de la revisión y aprobación de estos, para luego ser oficializados por parte de la gerencia.

Después de haber completado la documentación, se inicia con la aplicación adecuada de los procesos y sus respectivos registros de las actividades diarias de la droguería, ya sea en la importación, almacenamiento o distribución de los medicamentos.

Este plan tiene como tercer objetivo, medir la eficacia del sistema de gestión de calidad de la empresa y, con esto, encontrar los aspectos de mejora, y definir medidas correctivas, con el fin de que la droguería cumpla completamente con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución regidas por las autoridades, con el fin de mantener la integridad y calidad de los productos.

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





Fuente: Elaboración propia.

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

El método de investigación se determina de tipo deductivo, dado que es aquel que va de hechos generales a particulares. Lo anterior aplicado al proyecto parte de directrices generales sobre las BPAD, respaldadas por organismos internacionales y regulaciones regionales vigentes, con el objetivo de establecer criterios de calidad establecidos para mantener actualizado e implementar el sistema de gestión de calidad en la importación, almacenamiento y distribución de medicamentos en la droguería.

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

Según Parreño Urquiza A<sup>15</sup>, las técnicas de investigación bibliográficas se basan en la obtención de información a través de consultas en diversas fuentes, como libros, revistas, artículos, regulaciones, entre otros.

En el contexto de proyecto, se puede determinar que se basa en este tipo de técnicas de investigación, ya que se recurre a fuentes bibliográficas como normativas, artículos de revista, libros y reglamentos y decretos relacionados con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución. Esto se hace para establecer las bases de referencia en cuanto al SGC y los criterios que lo integran.

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

Según Parreño Urquiza A<sup>15</sup>, una investigación de laboratorio es aquella que se realiza en un lugar específico, sin embargo, el proyecto, aunque no se lleve a cabo de un laboratorio físico, se clasifica como tal, ya que se realiza en un lugar que será aplicado bajo condiciones establecidas. Por consiguiente, la ejecución de las actividades se realiza en la droguería VMG Healthcare Products, la cual presenta condiciones operacionales de trabajo ya establecidas con localidad fija.

### **3.2.5. Según la relación al tiempo.**

Menciona Parreño Urquiza A<sup>15</sup> que un estudio retrospectivo corresponde a la investigación de hechos ocurridos en el pasado, los cuales resulta rápidos de realizar dependientes de la calidad de información y registros que se dispongan.

Debido a esto, el proyecto corresponde a este tipo de estudio, pues se basa en documentación y reglamentos establecidos, pero, a su vez, almacena información a través del paso del tiempo.

La recopilación de datos para asegurar que se cumple con esto se desarrolla progresivamente a lo largo del tiempo con el propósito de obtener resultados, que faciliten mejorar el sistema de gestión de calidad de la droguería VMG Healthcare Products S.A.

### **3.2.6. Según la secuencia del estudio.**

Parreño Urquiza A<sup>15</sup> define los estudios transversales como el estudio de variables simultáneas en un tiempo determinado. En este caso el proyecto, corresponde a un estudio transversal, ya que analiza y estudia el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos en las droguerías N° 37700-S, respecto al cumplimiento e implementación de un sistema de gestión de calidad en el período de julio a diciembre del 2023.

### **3.2.7. Según la relación con el problema.**

El proyecto corresponde a un estudio descriptivo debido a que Parreño Urquiza A<sup>15</sup> menciona que este tipo de estudio se basan en problemas que se enfocan en analizar el problema, responder a características y la situación de las variables.

De acuerdo con esto, el proyecto desarrolla la posibilidad de una implementación completa del sistema de gestión de calidad, referente al Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos en las droguerías N° 37700-S, considerando sus apartados, decretos, procedimientos, registros, formularios, cronogramas, y acuerdos.

### **3.2.8. Tipo de muestreo.**

#### **3.2.8.1. Muestras no probabilísticas.**

El proyecto tiene como objetivo llevar a cabo un muestreo de las regulaciones y normativas relacionadas con el sistema de gestión de calidad, respaldado por los criterios de calidad establecidos en las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de la región, en la droguería VMG Healthcare Products S.A.

Debido a esto, el proyecto corresponde a tipo de muestras no probabilísticas, dado que los datos no se relacionan con cálculos o procesos numéricos para demostrar su legitimidad.

#### **3.2.8.2. Muestreo intencionado.**

Según Parreño Urquiza A<sup>15</sup> un muestreo intencionado se basa en la idea de que el investigador conoce la población y sus elementos que pueden utilizarse para escoger los casos que se incluirán en la muestra.

Esto se argumenta, ya que en la etapa inicial del proyecto se inicia con la recopilación de información a partir de reglamentos y decretos vigentes relacionados con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de la región, además de normativas internacionales que permiten identificar e investigar los requerimientos para la implementación de un sistema de gestión de calidad estable y correcto, con el fin de que la Droguería VMG Healthcare Products S.A, cumpla con que lo que se evalúa en la normativa vigente implementada por la autoridad regulatoria a nivel nacional.

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

De acuerdo con Parreño Urquiza A<sup>15</sup>, una observación documental se basa en tareas investigativas fundamentadas bibliográficamente por libros, informes, reseñas, etc.

Debido a esto, el proyecto se argumenta como una observación documental, ya que es basado en la recolección de datos e información con el fin revisar el reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución e identificar sus criterios establecidos para el funcionamiento correcto de las droguerías a nivel nacional.

Del mismo modo, se realizó una auditoría interna del SGC de la droguería y a su vez un estudio de los requisitos y cumplimiento de las BPAD establecidas por las autoridades regulatorias del país.

Además de esto, se recopilan datos utilizando fuentes bibliográficas en conformidad con la normativa nacional sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, esto con el propósito de asegurar estrictamente la actualización e implementación del Sistema de Gestión de Calidad de la droguería VMG Healthcare Products S.A.

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

En la tabla 2, se muestra el cronograma de actividades para el desarrollo del proyecto a lo largo del período de internado.

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

Meses del bloque I (cada mes debe dividirse según el número de semanas que este tenga)																											
Actividades por realizar		Julio				Agosto					Septiembre				Octubre				Noviembre					Diciembre			
No	Semana	1	2	3	4	1	2	3	4	5	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	5	1	2	3	4
1	Inducción sobre la empresa y sobre las responsabilidades del Regente encargado de Aseguramiento de calidad.																										
2	Revisión y capacitación completa del Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.																										
3	Asignación del tema del proyecto a desarrollar en la práctica profesional.																										







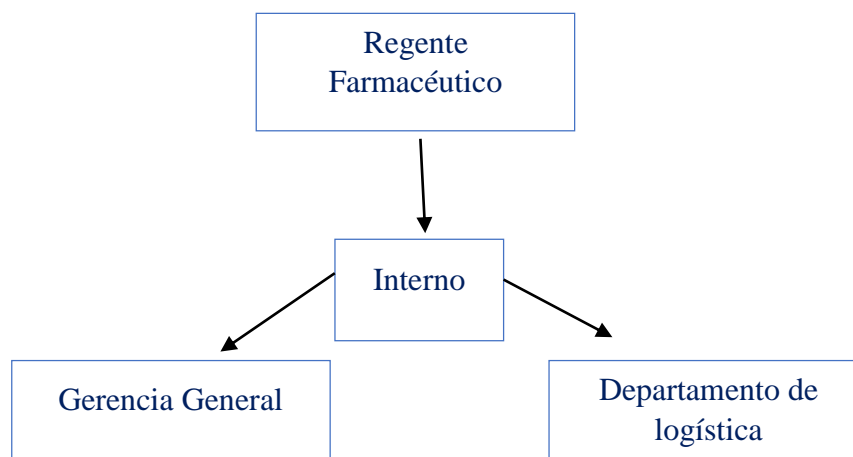
y Excel. De igual modo cuenta con el acceso a las instalaciones y documentación interna de la droguería respectivo a reglamentos, protocolos, correspondiente al SGC.

A su vez, la tutora brinda apoyo y su conocimiento profesional sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos en la droguería. Y por último el comité de investigación académico de la Universidad, brinda capacitaciones y apoyo para el desarrollo del proyecto.

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

A continuación, en la figura 2, se refleja la estructura organizativa del proyecto desarrollado en la droguería VMG Healthcare Products S.A.

**Figura 2. Estructura organizativa del proyecto.**



Fuente: Elaboración propia, 2023.

### 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.

## **CAPÍTULO IV – LOGROS Y RECOMENDACIONES**

El objetivo de la siguiente sección es proporcionar respuestas a los objetivos específicos mencionados en el primer capítulo. Es importante mencionar que toda la documentación relacionada con la droguería VMG Healthcare Products S.A. se considera confidencial, por lo que no se presenta en su totalidad en este apartado ni en los anexos. No obstante, en caso de ser necesario mostrar algún documento, se proporcionará una representación del título.

#### **4. Logros del proceso y recomendaciones**

##### **4.1. Logros de proceso**

###### **4.1.1. Determinación de los requisitos establecidos en BPAD.**

El primer objetivo consiste en determinar los requisitos establecidos en el reglamento de BPAD que deben cumplirse en la implementación del sistema de gestión de calidad; esto se estableció mediante una amplia revisión del Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.

Una vez terminada la revisión, se realizó una auditoría interna con la asistencia de la guía de verificación de las BPAD, con el fin de identificar qué criterios faltan para cumplir con la implementación del sistema de gestión de calidad de la droguería VMG Healthcare Products S.A.

La guía de verificación de BPAD contiene distintos parámetros, los cuales tienen clasificación según su criterio, que corresponden a: criterio menor, criterio mayor, criterio informativo y criterio crítico. La totalidad de criterios críticos corresponden a 75 puntos, los criterios mayores a 97 puntos y criterios menores a 9 puntos. Para aprobar el cumplimiento del Decreto N° 37700-S, la droguería debe cumplir con el 100% de los criterios críticos, con el 80% de los criterios mayores y menores. Es decir, como mínimo la droguería debe cumplir con 75 puntos críticos, 78 puntos mayores y 7 puntos menores.

Una vez que se identifican estos requisitos, es posible detectar cuáles criterios deben ser cumplidos y determinar cuáles requieren fortalecerse para la implementación y el

funcionamiento correcto del sistema de gestión de calidad. De acuerdo con lo anterior, se realizó una lista de los criterios con lo que no cumplía la droguería, con el fin de poder resolver los requisitos, tomando en cuenta factores de tiempo, factores monetarios y sociales. Dicho esto, al momento de realizar la auditoría se obtuvieron los resultados de los requisitos faltantes, los cuales se muestran en la siguiente tabla:

**Tabla 3. Identificación de los requisitos faltantes de la guía de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.**

Requisito	Criterio
<b>SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>	
¿Se cuenta con un sistema de gestión de la calidad que involucre todas las actividades y procesos propios o contratados que realiza la droguería?	Crítico
¿Existe un Manual de Calidad en donde se documentan la política, los programas, los procedimientos y otros componentes del sistema de gestión de la calidad considerando todas aquellas actividades que puedan afectar la calidad y seguridad de los medicamentos?	Mayor
¿El Manual de Calidad contiene el organigrama actualizado y vigente de la droguería con la estructura jerárquica y los nombres de las personas responsables de cada departamento específico incluido el regente farmacéutico?	Menor
¿Los puestos relevantes del organigrama comparten la responsabilidad de la calidad y la seguridad de los productos?	Crítico
¿El Manual de Calidad contiene una descripción escrita de las funciones y responsabilidades de cada puesto relevante del organigrama?	Mayor
<p>¿El Manual de Calidad contiene una política de calidad que incluye lo siguiente?</p> <p><input type="checkbox"/> Una declaración de las intenciones de la alta dirección de la organización respecto al estándar de servicio que proporcionará.</p> <p><input type="checkbox"/> El propósito del sistema de gestión de la calidad.</p> <p><input type="checkbox"/> El compromiso de la gerencia con: una buena</p>	Menor

<p>práctica profesional, calidad del servicio a sus clientes y el cumplimiento del contenido del Reglamento de BPAD.</p> <p><input type="checkbox"/> El requisito de que todo el personal de la droguería esté familiarizado con la documentación de calidad y la implementación de las políticas y procedimientos en su trabajo.</p>	
¿La política de calidad está aprobada por la Gerencia General de la droguería?	Mayor
¿La política de calidad toma en cuenta los objetivos de la organización y las expectativas y necesidades de sus clientes?	Menor
¿Existen registros o evidencia de que la política de calidad ha sido divulgada en todos los niveles de la organización?	Mayor
¿El Manual de Calidad define los objetivos de calidad necesarios para cumplir los requisitos del servicio?	Mayor
¿Los objetivos de calidad son medibles y congruentes con la política de calidad?	Mayor
¿Existen los registros de las evaluaciones realizadas para verificar el cumplimiento de los objetivos de calidad?	Mayor
¿El Manual de Calidad indica cuáles son los procedimientos existentes para el aseguramiento de la calidad?	Mayor
¿El Manual de Calidad indica cuáles son los procedimientos existentes para manejar las desviaciones en los procesos?	Mayor
¿El Manual de Calidad indica cuáles son los procedimientos existentes para atender reclamos?	Mayor
¿El Manual de Calidad indica cuáles son los procedimientos existentes para realizar auditorías y para revisar el sistema de gestión de la calidad?	Mayor
¿El Manual de Calidad indica cuáles son los procedimientos existentes para establecer las calificaciones que debe poseer el personal?	Mayor
¿El Manual de Calidad indica cuáles son los procedimientos existentes para brindar capacitación inicial y continua al personal?	Mayor

¿Existen procedimientos y sistemas para localizar ágil y eficazmente a cada lote de producto, en el almacén y hasta el cliente inmediato, ya sea que la droguería utilice medios electrónicos u otros a fin de garantizar la rastreabilidad?	Crítico
¿Se cuenta con procedimientos que permitan garantizar que las farmacias y empresas estén autorizadas cuando se realizan transacciones electrónicas?	Crítico
¿Cuenta la droguería con procedimientos de adquisición y despacho que aseguren que los productos farmacéuticos proceden de proveedores aprobados?	Crítico
¿Existen registros de esas verificaciones?	Crítico
<b>PERSONAL</b>	
¿Existen registros de todas las capacitaciones que se realizan?	Crítico
¿El registro de las capacitaciones incluye la firma de cada participante?	Mayor
¿Se documenta el contenido de las capacitaciones?	Menor
¿Existen registros de la evaluación de la eficacia de las capacitaciones en el expediente de cada trabajador?	Menor
¿Existe un procedimiento donde se defina el uso del vestuario e implementos de protección personal apropiados para las actividades que se realizan?	Menor
¿El vestuario e implementos de protección están disponibles?	Mayor
¿El personal utiliza la vestimenta e implementos de protección personal de acuerdo con lo indicado en el procedimiento?	Crítico
<b>RESPONSABILIDADES DE LA REGENCIA FARMACÉUTICA.</b>	
¿Existe un procedimiento escrito aprobado por el regente que describa las actividades de supervisión de las manipulaciones de los medicamentos tales como la adición de etiquetas, código de barras o cintas promocionales?	Mayor
¿Existen registros de la supervisión de estas actividades firmados por el regente?	Crítico
<b>INSTALACIONES</b>	
<p>La droguería cuenta con los siguientes diagramas actualizados:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Distribución de áreas.</li> <li><input type="checkbox"/> Flujo de personal.</li> <li><input type="checkbox"/> Flujo de materiales.</li> <li><input type="checkbox"/> Flujo de procesos.</li> </ul>	Mayor

<input type="checkbox"/> Servicios como agua potable, desagües, aguas servidas, aguas negras, electricidad, sistemas de refrigeración, aire comprimido, aire acondicionado y cualquier otro según aplique. <input type="checkbox"/> Rutas de evacuación del personal en caso de emergencia y ubicación de los equipos de emergencia.	
¿Las instalaciones permiten el almacenamiento ordenado y segregado de los productos, el flujo de personal y materiales, así como la limpieza y mantenimiento?	Mayor
¿Los pisos, paredes, ventanas y techos están en buen estado, cuentan con superficies sin rajaduras, se mantienen limpias y libres de polvo?	Mayor
¿Están definidas las siguientes áreas? <input type="checkbox"/> Recepción. <input type="checkbox"/> Almacenamiento de acuerdo con las condiciones de almacenamiento de los productos que distribuye. <input type="checkbox"/> Despacho <input type="checkbox"/> Administración <input type="checkbox"/> Cuarentena (se permite también contar con un área de cuarentena definida por sistemas electrónicos). <input type="checkbox"/> Rechazados, dañados y vencidos. <input type="checkbox"/> Auxiliares: áreas de descanso, de alimentación y de limpieza.	Mayor
¿Existe protección contra la entrada de roedores, insectos, aves u otros animales?	Mayor
¿Existe un programa o calendario escrito para el control de plagas?	Mayor
¿Existe un procedimiento escrito que detalle cómo se lleva a cabo la operación y frecuencia del control de plagas?	Mayor
En caso afirmativo ¿existe un contrato establecido?	Mayor
¿Las condiciones ambientales del establecimiento (suministro eléctrico, iluminación, temperatura, humedad y ventilación) permiten cumplir las condiciones de almacenamiento requeridas para cada producto farmacéutico?	Mayor
<b>ÁREAS DE ALMACENAMIENTO</b>	
¿Las condiciones de iluminación en el área de almacenamiento facilitan la realización de todas las operaciones que allí se realizan?	Mayor

¿El estudio de mapeo se repite cada tres años y cada vez que se realizan modificaciones en las áreas de almacenamiento?	Mayor
¿Existe un procedimiento donde se describa la realización del monitoreo de la temperatura y humedad relativa y su registro?	Mayor
¿Los registros de la temperatura y humedad relativa se guardan como mínimo por un tiempo de cinco años?	Mayor
¿De acuerdo con los registros del monitoreo de la temperatura y humedad relativa, los productos se mantienen dentro de las condiciones establecidas en su etiquetado?	Crítico
¿Existen registros de que los sistemas electrónicos de cuarentena fueron validados antes de ser puestos en funcionamiento?	Crítico
¿Existe un área separada, identificada y bajo llave para almacenar los productos rechazados, dañados, vencidos o devueltos?	Crítico
¿Existen registros de la calibración del equipo que se utiliza en la medición de las condiciones de almacenamiento y transporte?	Crítico
¿Existe un procedimiento para la calibración del equipo que incluya la frecuencia con que debe ser realizada?	Mayor
<b>MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS</b>	
¿Existe un Plan de Manejo de Residuos, que incluya tanto los residuos sólidos ordinarios como los residuos de medicamentos y cumple con lo establecido en los Decretos Ejecutivos 36093-S y 36039-S?	Crítico
<b>TRANSPORTE</b>	
¿Existen registros de que se mantienen las condiciones dentro de los límites requeridos durante el transporte y en cualquier estado intermedio de almacenamiento por parte del transportista, independientemente de que el servicio de transporte sea propio o contratado?	Crítico
<b>RECLAMOS O QUEJAS</b>	
¿El procedimiento para el manejo de reclamos establece cómo realizar y documentar la revisión regular de los reclamos, con el fin de buscar indicios de problemas específicos o recurrentes que requieran una atención especial?	Mayor

¿Existen registros de esta revisión?	
<b>DEVOLUCIONES</b>	
¿Existen registros del cumplimiento de lo establecido en el procedimiento anterior?	Crítico
<b>AUDITORÍAS O AUTOINSPECCIONES</b>	
¿Existen registros de las auditorías o auto inspecciones realizadas?	Crítico
¿Cada aspecto establecido en el reglamento se inspecciona al menos una vez al año?	Mayor
¿Se ha documentado la capacitación y calificación del personal que realiza las auto inspecciones?	Mayor
¿Es emitido un informe una vez concluido la auto inspección con la siguiente información? <input type="checkbox"/> Resultados y no conformidades encontradas. <input type="checkbox"/> Observaciones. <input type="checkbox"/> Medidas correctivas recomendadas.	Mayor
¿Existen registros de que el regente es responsable de garantizar el cumplimiento de las acciones correctivas identificadas a raíz del informe de auditoría?	Crítico
¿Existe un programa de seguimiento a las acciones correctivas y preventivas generadas como resultado de las auto inspecciones?	Mayor
¿Se realizan auditorías de seguimiento para verificar la implementación y eficacia de las acciones correctivas?	Crítico
¿Existen registros del grado de cumplimiento de las acciones correctivas y preventivas?	Crítico

**Fuente: Elaboración propia, 2023 con base a referencia 3.**

Una vez finalizada la auditoría interna de la droguería se obtuvo un resultado de 20 puntos críticos, 35 puntos mayores y 6 puntos menores inconformes. Esto quiere decir que la droguería al momento de la auditoría contaba con un 73% de puntos críticos, un 64% de puntos mayores y un 66% de puntos menores.

Como se menciona anteriormente, el reglamento establece un porcentaje mínimo de cumplimiento, por lo que el propósito de la auditoría y el proyecto es poder solucionar la mayor cantidad de disconformidades, primeramente, para cumplir con la norma vigente sin

riesgo de parar operaciones y además implementar todos los criterios establecidos con el fin de mantener la calidad y seguridad de los productos que se importan, almacenan y distribuyen en la droguería VMG Healthcare Products S.A.

#### **4.1.2. Ejecución un registro adecuado de los procedimientos y requisitos para el cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad.**

El segundo objetivo corresponde a ejecutar un registro adecuado de los procedimientos y requisitos para el cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad de la droguería VMG Healthcare Products S.A. Mediante la consideración de los criterios de calidad mencionados en la tabla 3 y la revisión de la normativa, se estableció esta fundamentación.

Dicho esto, al analizar los capítulos, se evaluaban progresivamente los requisitos y criterios correspondientes y, en consecuencia, se avanzaba en la evaluación de estos contra la documentación interna de la droguería, esto con el fin de llevar el registro correspondiente a los procedimientos y anotar los requisitos faltantes necesarios para cumplir con el SGC y el reglamento de BPAD.

Una vez determinado esto, se dio como resultado la confección de 8 procedimientos por completo, pues no se encontraban en el sistema documental de la droguería. Así mismo se llevaron a cabo 18 registros, de acuerdo con el procedimiento afín.

La tabla 4 y la tabla 5 presentan la descripción de los procedimientos y registros actualizados e implementados, incluyendo sus códigos internos para facilitar la implementación del SGC de manera efectiva.

**Tabla 4. Procedimientos del SGC**

Código interno	Procedimiento
----------------	---------------

VMG-AC-PR-004	VMG-AC-PR-004 Procedimiento de Trazabilidad Documental de los productos
VMG-AC-PR-005	Procedimiento de Medición de temperatura y humedad relativa en la droguería
VMG-AC-PR-006	Procedimiento de adición de etiquetas y códigos de barra.
VMG-AC-PR-015	Procedimiento de fumigación y control de plagas
VMG-AC-PR-019	Procedimiento para Aprobación de proveedores y clientes
VMG-AC-PR-020	Procedimiento para el Mantenimiento del Cuarto Frio
VMG-AC-PR-021	Procedimiento para el mantenimiento de la planta generadora de electricidad.
VMG-AC-PR-022	Procedimiento de calibración de equipos de medición

Fuente: Elaboración propia, 2023.

Para iniciar con la confección de los procedimientos, 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 con 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.

**Tabla 5. Registros y políticas implementadas del SGC.**

<b>Código interno</b>	<b>Formulario del registro</b>
VMG-AC-FO-001	Formulario de Capacitación al Personal.

VMG-AC-FO-003	Formulario de Recepción y Liberación de Productos.
VMG-AC-FO-004	Formulario de Despacho de Productos.
VMG-AC-FO-006	Formulario Informe Final de Auditorías Internas BPAD.
VMG-AC-FO-007	Formulario de Desviaciones y No Conformidades.
VMG-AC-FO-008	Formulario del Manejo de Reclamos, Quejas y Consultas.
VMG-AC-FO-011	Formulario de Manejo de Devoluciones.
VMG-AC-FO-012	Formulario del Manejo y Disposición de productos no utilizables.
VMG-AC-FO-013	Formulario de condiciones de almacenamiento en el transporte.
VMG-AC-FO-014	Formulario de Inventario de medicamentos controlados.
VMG-AC-FO-015	Orden de trabajo de adición de etiquetas y códigos de barra.
VMG-AC-FO-016	Formulario de temperatura en la bodega.
VMG-AC-FO-017	Formulario de inclusión de proveedores.
VMG-AC-RE-016	Registro de notificación de la política de calidad.
No aplica	Registro de clientes verificados.
No aplica	Registro de los sistemas electrónicos de cuarentena.
VMG-AC-PC-001	Política de calidad de VMG Healthcare Products S.A.

VMG-AC-PO-001	Políticas de Devolución de mercancía dañada y/o vencida.
---------------	--

Fuente: Elaboración propia, 2023.

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.

Cabe destacar que estos registros no se encontraban implementados en el sistema de gestión de calidad debido a que no existía un SGC actualizado, y surgió la necesidad de llevarlo a cabo. Por lo que se procedió a implementarlos mediante las actividades diarias que se realizan en la droguería.

#### **4.1.3 Definir los puntos de mejora continua en los procesos y optimización de recursos para la implementación de acciones correctivas necesarias en el cumplimiento del sistema de gestión de calidad.**

El último objetivo del proyecto corresponde a definir puntos de mejorar y su desarrollo. En este caso se tomaron los criterios inconformes resultantes de la auditoría interna y la oportunidad de poder solucionarlos. A continuación, en la tabla 6 se definirán los puntos de mejora obtenidos en la droguería VMG Healthcare Products S.A:

**Tabla 6. Puntos de mejora continua y su desarrollo.**

<b>Puntos de mejora continua</b>
Se implementó el Manual de Gestión de Calidad de manera completa con todos sus requisitos, los cuales incluían; el organigrama de droguería, las descripciones de puestos y responsabilidades, la política de calidad, y todos sus procedimientos, formularios y cronogramas relacionados.
Se realizó la reparación completa del piso de la droguería, ya que se encontraba en mal estado, con agrietamientos y manchas, se procedió a aplicarle un piso epóxico industrial. Este proceso se llevó a cabo en un tiempo de 1 mes.

Se logró terminar el proceso de iluminación de la droguería, ya que no contaba con iluminación y dificultaba la ejecución del trabajo diario.
La droguería contaba con una aplicación continua de control de plagas, sin embargo, no contaba con un contrato establecido, el cual se logró concluir para el mes de noviembre del 2023, al igual que se realizó la instalación de lámparas para mosquitos y trampas para roedores, con los cuales no se cumplía. Y, además, se formuló un cronograma para el cumplimiento de este mantenimiento.
Se realizó la adquisición de mayor cantidad de racks, esto con el fin de mantener un mayor orden y trazabilidad de los productos.
Se adquirieron más aparatos dataloggers, debido a que algunos ya se encontraban desactualizados y sin calibrar, el fin de esta compra fue tener dispositivos más actualizados y que generen más facilidad y seguridad al realizar la toma de temperaturas y humedad relativa en las distintas áreas de almacenamiento de la droguería al llevar el debido registro.
Se llevó a cabo la construcción de la jaula para los medicamentos vencidos/dañados, debido a que el reglamento lo establece y además genera un mejor control y evita la contaminación cruzada.
Debido a que los porcentajes de humedad relativa sobrepasaban el nivel establecido, se instalaron deshumidificadores, los cuales eliminan la humedad del aire, condensan el agua que está presente en este y lo trasladan a un depósito, esto logró que bajará el porcentaje de humedad relativa de la droguería.
La vestimenta y equipos de protección del personal, se adquirieron zapatos de seguridad, camisas de uniforme, y cascos.
Se logró definir un plan de gestión integral de residuos, plan de salud ocupacional, y plan de emergencias. Así como la realización de diagramas de flujo de materiales, personal, rutas de evacuación.
Se implementó el registro de que los sistemas electrónicos de cuarentena fueron validados antes de ser puestos en funcionamiento

Fuente: Elaboración propia, 2023.

El resultado final de criterios solucionados en la droguería corresponde a: 17 puntos críticos, 33 puntos mayores y 6 puntos menores. Esto quiere decir que la droguería al finalizar

el proyecto cumple con un 96% de puntos críticos, un 98% de puntos mayores y un 100% de puntos menores. De acuerdo con la normativa, la droguería logra cumplir con el porcentaje establecido de puntos mayores y menores.

## **4.2 Recomendaciones**

- 4.2.1 Se recomienda realizar un mapeo debido a que el último que se realizó fue en noviembre del 2020, por lo que ya cumplió los 3 años establecidos por el reglamento de BPAD y, además, se realizaron modificaciones de la droguería, por lo que se debe realizar el mapeo de temperatura y humedad relativa.
- 4.2.2 Se recomienda implementar el registro de la limpieza y mantenimiento de las áreas de almacenamiento, esto para mantener la integridad y calidad de los productos y la droguería.
- 4.2.3 Se recomienda llevar registros del cumplimiento de las acciones correctivas identificadas a raíz de los informes de las auditorías.
- 4.2.4 Realizar un programa de seguimiento de las acciones correctivas y preventivas generadas como resultado de las auto inspecciones.
- 4.2.5 Generar auditorías de seguimiento para verificar la implementación y eficacia de las acciones correctivas y llevar el registro de este.

## **CAPITULO V – REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

## 5.1. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Reyes D, Cadena A, Rivera G. El Sistema de Gestión de Calidad y su relación con la innovación. *Inter disciplina* [Internet]. 2022 [citado el 20 de julio del 2023]; 10(26): 217-240. Disponible en: <https://doi.org/10.22201/ceiach.24485705e.2021.25.80975>
2. Chacón J, Rugel S. Teorías, Modelos y Sistemas de Gestión de Calidad. *Rev Espacios* [Internet]. 2018 [citado el 20 de julio del 2023]; Disponible en: <https://www.revistaespacios.com/a18v39n50/18395014.html>
3. Sistema Costarricense de Información Jurídica. Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías N° 37700-S. [Internet]. 2013 [consultado el 20 de Julio 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)
4. Online Browsing Plataform. Quality management systems — Requirements. ISO [Internet]. 2015 [citado el 20 de julio del 2023]; Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>
5. World Health Organization. Good storage and distribution practices for medical products. WHO Drug Information [Internet]. 2019 [consultado el 12 de septiembre del 2023]; 33(2): 194-225. Disponible en: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/330887/DI332-194-225-eng.pdf>
6. Pérez Ojeda L, Pérez Cristiá R. Fortalecimiento de la regulación sanitaria en las Américas: las autoridades reguladoras de referencia regional. *Rev Panam Salud Pública* [Internet]. 2016 [consultado el 12 de septiembre del 2023]; 39 (5):1-2. Disponible en: <https://www.scielosp.org/article/rpsp/2016.v39n5/294-298/>
7. Jiménez Herrera L. El acceso a medicamentos en Latinoamérica, una mirada al caso de Costa Rica. *Rev Cubana Salud Pública* [Internet]. 2019 [consultado el 12 de septiembre del 2023]; 45 (4): 1-3. Disponible en: <https://scielosp.org/article/rcsp/2019.v45n4/e1635/es/>
8. Horst J, Turimella S, Metsers F, Zwiers A. Implementation of Quality by Design (QbD) Principles in Regulatory Dossiers of Medicinal Products in the European

- Union (EU). *Rev Ther Innov Regul Sci* [Internet]. 2021 [consultado el 14 de septiembre del 2023]; 55 (1): 583- 590. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s43441-020-00254-9#citeas>
9. León Ramentol C, Menéndez Cabezas A, Rodríguez Socorrás I, García González M, Quesada Leyva L, Quintana Verdecia E. La capacitación como premisa para implementar un sistema de gestión de la calidad. *Rev Edumecentro* [Internet]. 2021 [consultado el 14 de septiembre del 2023]; 13 (2): 1-3. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2077-28742021000200019](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2077-28742021000200019)
  10. World Health Organization. WHO good distribution practices for pharmaceutical products [Internet]. 2010 [consultado el 18 de septiembre del 2023]; 1 (957): 254 - 256. 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)
  11. World Health Organization. Documento de orientación sobre la trazabilidad de los productos médicos [Internet]. 1ra ed. Suiza: World Health Organization; 2021 [consultado el 18 de septiembre del 2023]. Disponible en: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/345616/9789240035706-spa.pdf?sequence=1>
  12. Quality Gurus Inc [Internet]. Alberta, Canadá: Quality Gurus; [consultado el 20 de septiembre del 2023]. *Measuring Quality System Effectiveness* [2pantallasaprox.]. Disponible en: <https://www.qualitygurus.com/measuring-quality-system-effectiveness/>
  13. Bhaskaran J, Venkatesh M. Good Storage and Distribution practices for Pharmaceuticals in European Union *Pharm. Sci. & Res* [Internet]. 2019 [consultado el 20 de septiembre del 2023]; 11 (8): 2992-2997. Disponible en: <https://www.jpsr.pharmainfo.in/Documents/Volumes/vol11issue08/jpsr11081935.pdf>
  14. Bit Tech Labs Inc [Internet]. San Francisco, USA: Bit Ai Blog; [consultado el 20 de septiembre del 2023]. *Standard Operating Procedures (SOP): What, Types and How to Write?* [2 pantallasaprox.]. Disponible en: <https://blog.bit.ai/standard-operating-procedures-sop/#:~:text=A%20standard%20operating%20procedure%20%28SOP%29%20is%20a%20step-by-step,quality%20output%2C%20while%20simultaneously%20reducing%20miscommunication%20and%20ambiguity.>

15. Parreño A. Metodología de Investigación en Salud. Riobamba. 1a ed. Riobamba, Ecuador: Instituto de Investigaciones; 2016.

## **CAPITULO VI – ANEXOS.**



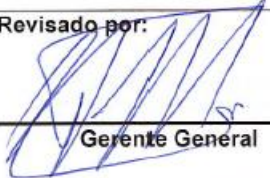

### Anexo 1. Procedimiento de Trazabilidad Documental de los productos.

		<b>Procedimiento de Trazabilidad Documental de los Productos</b>	<b>Código:</b> VMG-AC-PR-004 <b>Versión:</b> 01 <b>Reemplaza código:</b> N/A <b>Fecha de emisión:</b> 28/11/2023 <b>Fecha de revisión:</b> 28/11/2025
<b>Elaborado por:</b>  Farmacéutico de Aseguramiento de Calidad	<b>Revisado por:</b>  Gerente General	<b>Aprobado por:</b>  Regente Farmacéutico	

### Anexo 2. Procedimiento de Medición de temperatura y humedad relativa en la droguería.

		<b>Procedimiento de Medición de temperatura y humedad relativa en la droguería.</b>	<b>Código:</b> VMG-AC-PR-005 <b>Versión:</b> 01 <b>Reemplaza código:</b> N/A <b>Fecha de emisión:</b> 03/11/2023 <b>Fecha de revisión:</b> 03/11/2025
<b>Elaborado por:</b>  Regente Aseguramiento de Calidad	<b>Revisado por:</b>  Gerente General	<b>Aprobado por:</b>  Regente Farmacéutico	

### Anexo 3. Procedimiento de Adición de etiquetas y códigos de barra.

		<b>Procedimiento de Adición de etiquetas y códigos de barra</b>	<b>Código:</b> VMG-AC-PR-006 <b>Versión:</b> 1 <b>Reemplaza código:</b> N/A <b>Fecha de emisión:</b> 21/09/2023 <b>Fecha de revisión:</b> 21/09/2025
<b>Elaborado por:</b>  Farmacéutico Aseguramiento de Calidad	<b>Revisado por:</b>  Gerente General	<b>Aprobado por:</b>  Regente farmacéutico	

#### Anexo 4. Procedimiento de Fumigación y Control de Plagas.

	<b>Procedimiento de Fumigación y Control de Plagas</b>	<b>Código:</b> VME-AC-PR-015 <b>Versión:</b> 01 <b>Reemplaza código:</b> N/A <b>Fecha de emisión:</b> 13/11/2023 <b>Fecha de revisión:</b> 13/11/2025
<b>Elaborado por:</b>  <hr/> <b>Farmacéutico de Aseguramiento de la Calidad</b>	<b>Revisado por:</b>  <hr/> <b>Gerente General</b>	<b>Aprobado por:</b>  <hr/> <b>Regente Farmacéutico</b>

#### Anexo 5. Procedimiento para Aprobación de Proveedores y Clientes.

	<b>Procedimiento para Aprobación de Proveedores y Clientes</b>	<b>Código:</b> VMG-AC-PR-019 <b>Versión:</b> 01 <b>Reemplaza código:</b> N/A <b>Fecha de emisión:</b> 07/10/2023 <b>Fecha de revisión:</b> 07/10/2025
<b>Elaborado por:</b>  <hr/> <b>Farmacéutico Aseguramiento de Calidad</b>	<b>Revisado por:</b>  <hr/> <b>Gerente General</b>	<b>Aprobado por:</b>  <hr/> <b>Regente Farmacéutico</b>

#### Anexo 6. Procedimiento para el Mantenimiento del cuarto frío.

	<b>Procedimiento para el Mantenimiento del Cuarto Frío</b>	<b>Código:</b> VMG-AC-PR-020 <b>Versión:</b> 01 <b>Reemplaza código:</b> N/A <b>Fecha de emisión:</b> 11/07/2023 <b>Fecha de revisión:</b> 11/07/2025
<b>Elaborado por:</b>  <hr/> <b>Aseguramiento de calidad</b>	<b>Revisado por:</b>  <hr/> <b>Gerente General</b>	<b>Aprobado por:</b>  <hr/> <b>Regente Farmacéutico</b>




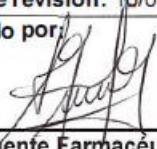
### Anexo 7. Procedimiento para el mantenimiento de la planta generadora de electricidad.

		<b>Procedimiento para el mantenimiento de la planta generadora de electricidad.</b>	<b>Código:</b> VMG-AC-PR-021 <b>Versión:</b> 01 <b>Reemplaza código:</b> N/A <b>Fecha de emisión:</b> 11/07/2023 <b>Fecha de revisión:</b> 11/07/2025
<b>Elaborado por:</b>  <b>Aseguramiento de calidad</b>	<b>Revisado por:</b>  <b>Gerente General</b>	<b>Aprobado por:</b>  <b>Regente Farmacéutico</b>	

### Anexo 8. Formulario de Capacitación al Personal.

		<b>Formulario de Capacitación al Personal</b>	<b>Código:</b> VMG-AC-FO-001 <b>Versión:</b> 01 <b>Reemplaza código:</b> RAC-REG-002 <b>Fecha de emisión:</b> 16/08/2023 <b>Fecha de revisión:</b> 16/08/2025
<b>Elaborado por:</b>  <b>Farmacéutico Aseguramiento de Calidad</b>	<b>Revisado por:</b>  <b>Gerente General</b>	<b>Aprobado por:</b>  <b>Regente Farmacéutico</b>	




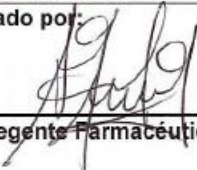
### Anexo 9. Formulario de Recepción y liberación de productos.

		<b>Formulario de Recepción y Liberación de Productos</b>	<b>Código:</b> VMG-AC-FO-003 <b>Versión:</b> 02 <b>Reemplaza códigos:</b> N/A <b>Fecha de emisión:</b> 16/08/2023 <b>Fecha de revisión:</b> 16/08/2025
<b>Elaborado por:</b>  <b>Farmacéutico Aseguramiento de Calidad</b>	<b>Revisado por:</b>  <b>Gerente General</b>	<b>Aprobado por:</b>  <b>Regente Farmacéutico</b>	

### Anexo 10. Formulario de Despacho de Productos.

		<b>Formulario de Despacho de Productos</b>	<b>Código:</b> VMG-AC-FO-004 <b>Versión:</b> 01 <b>Reemplaza códigos:</b> DDM-REG-002 <b>Fecha de emisión:</b> 16/08/2023 <b>Fecha de revisión:</b> 16/08/2025
<b>Elaborado por:</b>  <b>Farmacéutico Aseguramiento de Calidad</b>	<b>Revisado por:</b>  <b>Gerente General</b>	<b>Aprobado por:</b>  <b>Regente Farmacéutico</b>	



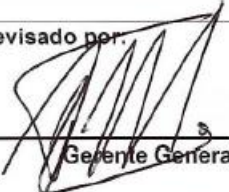

### Anexo 11. Formulario Informe Final de Auditorías Internas BPAD.

		<b>Formulario Informe Final de Auditorías Internas BPAD</b>	<b>Código:</b> VMG-AC-FO-006 <b>Versión:</b> 01 <b>Reemplaza código:</b> N/A <b>Fecha de emisión:</b> 03/10/2023 <b>Fecha de revisión:</b> 03/10/2025
<b>Elaborado por:</b>  <b>Farmacéutico Aseguramiento de Calidad</b>	<b>Revisado por:</b>  <b>Gerente General</b>	<b>Aprobado por:</b>  <b>Regente Farmacéutico</b>	



### Anexo 12. Formulario de Desviaciones y No conformidades.

		<b>Formulario de Desviaciones y No Conformidades</b>	<b>Código:</b> VMG-AC-FO-007 <b>Versión:</b> 01 <b>Reemplaza código:</b> RD-REG-002 <b>Fecha de emisión:</b> 11/10/2023 <b>Fecha de revisión:</b> 11/10/2025
<b>Elaborado por:</b>  <b>Farmacéutico Aseguramiento de Calidad</b>	<b>Revisado por:</b>  <b>Gerente General</b>	<b>Aprobado por:</b>  <b>Regente Farmacéutico</b>	

### Anexo 13. Formulario del Manejo de Reclamos, Quejas y Consultas.

		<b>Formulario del Manejo de Reclamos, Quejas y Consultas</b>	<b>Código:</b> VMG-AC-FO-008 <b>Versión:</b> 01 <b>Reemplaza código:</b> AQR-REG-006 <b>Fecha de emisión:</b> 26/10/2023 <b>Fecha de revisión:</b> 26/10/2025
<b>Elaborado por:</b>  Farmacéutico Aseguramiento de Calidad	<b>Revisado por:</b>  Gerente General	<b>Aprobado por:</b>  Regente Farmacéutico	

### Anexo 14. Formulario de Manejo de Devoluciones.

		<b>Formulario de Manejo de Devoluciones</b>	<b>Código:</b> VMG-AC-FO-011 <b>Versión:</b> 01 <b>Reemplaza código:</b> DM-REG-001 <b>Fecha de emisión:</b> 03/10/2023 <b>Fecha de revisión:</b> 03/10/2025
<b>Elaborado por:</b>  Farmacéutico Aseguramiento de Calidad	<b>Revisado por:</b>  Gerente General	<b>Aprobado por:</b>  Regente Farmacéutico	



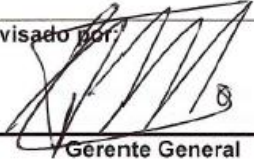

### Anexo 15. Formulario del manejo y disposición de productos no utilizables.

		<b>Formulario del Manejo y Disposición de Productos No Utilizables.</b>	<b>Código:</b> VMG-AC-RE-012 <b>Versión:</b> 01 <b>Reemplaza código:</b> N/A <b>Fecha de emisión:</b> 08/11/2023 <b>Fecha de revisión:</b> 08/11/2025
<b>Elaborado por:</b>  Aseguramiento de calidad	<b>Revisado por:</b>  Gerente general	<b>Aprobado por:</b>  Regente Farmacéutico	



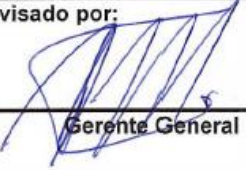

### Anexo 16. Formulario de condiciones de almacenamiento en el transporte.

		<b>Formulario de condiciones de almacenamiento en el transporte</b>	Código: VMG-AC-FO-013 Versión: 01 Reemplaza código: N/A Fecha de emisión: 02/10/2023 Fecha de revisión: 02/10/2025
Elaborado por:  <hr/> Farmacéutico Aseguramiento de la Calidad	Revisado por:  <hr/> Gerente General	Aprobado por:  <hr/> Regente farmacéutico	

### Anexo 17. Formulario de Inventario de medicamentos controlados.

		<b>Formulario de Inventario de Medicamentos Controlados.</b>	Código: VMG-AC-FO-014 Versión: 01 Reemplaza código: N/A Fecha de emisión: 26/08/2023 Fecha de revisión: 26/08/2025
Elaborado por:  <hr/> Regente Aseguramiento de calidad	Revisado por:  <hr/> Gerente General	Aprobado por:  <hr/> Regente farmacéutico	

### Anexo 18. Orden de trabajo de adición de etiquetas y códigos de barra.

		<b>Orden de trabajo de adición de etiquetas y códigos de barra</b>	Código: VMG-AC-FO-015 Versión: 01 Reemplaza código: N/A Fecha de emisión: 29/09/2023 Fecha de revisión: 29/09/2025
Elaborado por:  <hr/> Farmacéutico Aseguramiento de la Calidad	Revisado por:  <hr/> Gerente General	Aprobado por:  <hr/> Regente farmacéutico	

### Anexo 19. Formulario de Temperatura en la Bodega.

		<b>Formulario de Temperatura en la Bodega</b>	<b>Código:</b> VMG-AC-FO-016 <b>Versión:</b> 01 <b>Reemplaza código:</b> N/A <b>Fecha de emisión:</b> 16/08/2023 <b>Fecha de revisión:</b> 16/08/2025
<b>Elaborado por:</b>  <b>Regente Aseguramiento De Calidad</b>	<b>Revisado por:</b>  <b>Gerente General</b>	<b>Aprobado por:</b>  <b>Regente Farmacéutico</b>	

### Anexo 20. Formulario de inclusión de proveedores.

		<b>Formulario de Inclusión de Proveedores</b>	<b>Código:</b> VMG-AC-FO-017 <b>Versión:</b> 01 <b>Reemplaza código:</b> N/A <b>Fecha de emisión:</b> 02/10/2023 <b>Fecha de revisión:</b> 02/10/2025
<b>Elaborado por:</b>  <b>Farmacéutico Aseguramiento de la Calidad</b>	<b>Revisado por:</b>  <b>Gerente General</b>	<b>Aprobado por:</b>  <b>Regente farmacéutico</b>	

### Anexo 21. Registro de verificación de clientes.

INFORMACION CLIENTE

CODIGO:

NOMBRE:  
 RAZON SOCIAL:  
 CEDULA JURIDICA/FISICA:  
 ESTABLECIMIENTO:  
 CERTIFICADO DE OPERACIÓN:  
 CERTIFICADO DE FUNCIONAMIENTO:  
 CERTIFICADO DE REGENCIA:

### Anexo 22. Registro de notificación de política de calidad.



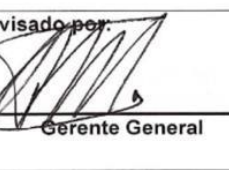
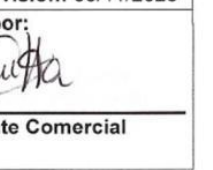
	<b>Registro de notificación de la política de calidad de la droguería.</b>	Código: VMG-AC-RE-016 Versión: 01 Reemplaza código: N/A Fecha de emisión: 22/09/2023 Fecha de revisión: 22/09/2025
Elaborado por: 	Revisado por: 	Aprobado por: 
Regente de Aseguramiento de calidad	Gérente general	Regente Farmacéutico

Declaración de conocimiento de la Política de Calidad de la compañía:

### Anexo 23. Política de calidad de VMG Healthcare Products S.A.

	<b>Política de calidad de VMG Healthcare Products S.A.</b>	Código: VMG-AC-PC-001 Versión: 01 Reemplaza código: N/A Fecha de emisión: 29/09/2023 Fecha de revisión: 29/09/2025
Elaborado por: 	Revisado por: 	Aprobado por: 
Regente Aseguramiento de Calidad	Gerente General	Regente Farmacéutico

### Anexo 24. Políticas de Devolución de mercancía dañada y/o vencida.

	<b>Políticas de Devolución de Mercancía dañada y/o vencida</b>	Código: VMG-AC-PO-001 Versión: 01 Reemplaza código: PD-VMG-001 Fecha de emisión: 06/11/2023 Fecha de revisión: 06/11/2025
Elaborado por: 	Revisado por: 	Aprobado por: 
Farmacéutico de Aseguramiento de la Calidad	Gerente General	Gerente Comercial

**Anexo 25. Manual de Gestión de Calidad**

# MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD

DROGUERÍA VMG HEALTHCARE  
PRODUCTS S.A.

CÓD: VMG-AC-MGC-001

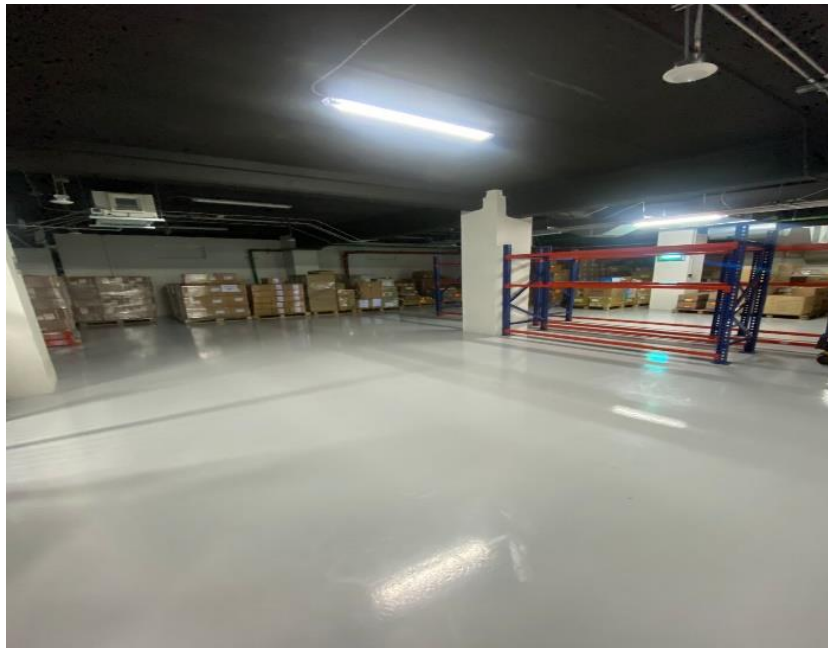
**Anexo 26. Registro de movimientos de cuarentena.**

**VMG HEALTHCARE PRODUCTS S.A.**  
Reporte de Movimientos de Inventario (KARDEX)  
Movimientos Del: 24/10/2023 Al: 24/11/2023  
Moneda: Extranjera

**Anexo 27. Adición de rótulos en la entrada de la droguería.**



**Anexo 28. Piso de la droguería reparado.**



### Anexo 29. Iluminación completa de la droguería.



### Anexo 30. Contrato de control de plagas y control de roedores e insectos.

Fumigadora Costa Rica  
Servicio de fumigación residencial y comercial

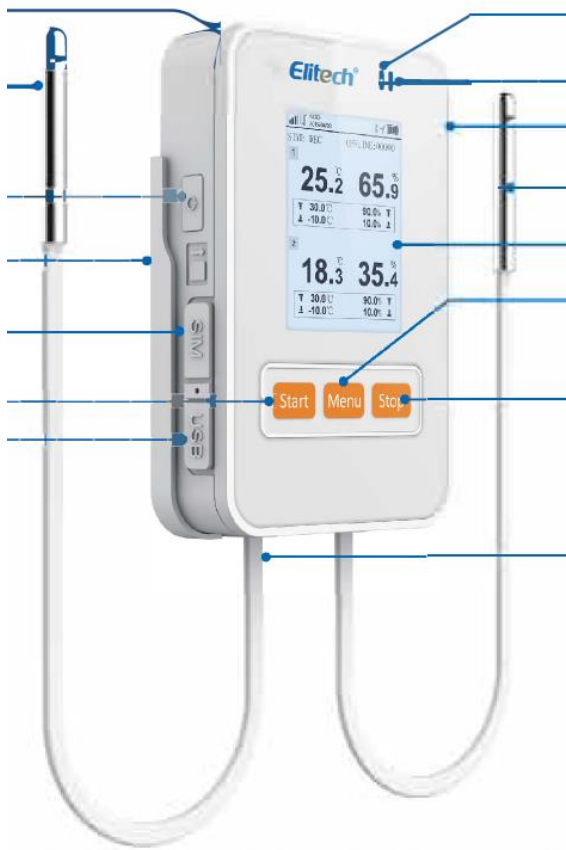


CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE CONTROL DE PLAGAS

### Anexo 31. Adquisición de racks.



## Anexo 32. Adquisición de Dataloggers



**Anexo 33. Jaula de Vencidos y rechazos.**



**Anexo 34. Adquisición de des humificadores.**



**Anexo 34. Adquisición de equipo de protección personal.**



### Anexo 35. Señalización de áreas de la droguería.



### Anexo 36. Programa de Salud Ocupacional

## Programa de Salud Ocupacional

VMG HEALTHCARE PRODUCTS  
SOCIEDAD ANONIMA

**Anexo 37. Plan de emergencias**

# Plan de Emergencias

VMG HEALTHCARE PRODUCTS  
SOCIEDAD ANONIMA

**Anexo 38. Plan de manejo de residuos.**



**Anexo 39. Bitácora semanal**

Semana	Descripción breve de actividades semanales (aspectos objetivos)	Reflexión acerca de las actividades semanales (aspectos subjetivos)
	-Inducción en la empresa.	<p>-Se hizo un recorrido completo de todas las áreas de la droguería.</p> <p>-Se realizó una presentación formal de todo el personal, tanto de la bodega como de las oficinas.</p> <p>Se procedió a conocer el funcionamiento y las</p>

1	-Inducción del sistema de gestión de calidad.	<p>responsabilidades de la regente farmacéutica con respecto al sistema de gestión de calidad de la droguería.</p> <p>-Se realizó una distinción de la documentación esencial de la droguería relacionada con procedimientos, registros, protocolos y permisos.</p>
2	-Revisión completa del Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.	<p>-Se procedió a identificar y conocer los distintos artículos establecidos en el Reglamento de BPAD.</p> <p>-Los fármacos que se desean distribuir deben someterse a una metodología analítica para su análisis y verificar cuales estándares se necesitan para dicho proceso. Y con esto proceder con la compra.</p>
3	-Destrucción de medicamentos.	<p>-El Ministerio de Salud emitió una orden sanitaria, la cual dio inicio al proceso de destrucción de medicamentos vencidos y rechazados. En este proceso se conocieron el orden de pasos a realizar. Primero se realiza una lista para verificar que las cantidades totales coincidan con el inventario de la bodega. Luego el regente se</p>

		<p>encarga de adaptar una plantilla para seguir con el proceso y lo presenta a la empresa contratada para la destrucción, en este caso es MPD. MPD realiza una auditoría de que todas las cantidades son correctas de acuerdo con lo brindado por el regente para poder firmar y destruir.</p>
4	-Asignación del tema del proyecto a desarrollar en la práctica profesional.	- Se discutió con la tutora los puntos específicos que se desean trabajar y en base a eso, se realizó una autoinspección de la droguería en base a la guía del Reglamento de BAPD, con el fin de conocer los requisitos faltantes o bien que se necesitan actualizar y mejorar para desarrollar el proyecto.
5	- Desarrollo del primer avance del proyecto.	-Se hizo un planteamiento sobre el desarrollo de los objetivos a trabajar en la droguería. Además del desarrollo de la introducción y justificación del proyecto.
6	Determinación de los Criterios de Calidad que integran el SGC.	Se adquirió el conocimiento de los criterios de calidad que integran un sistema de gestión de calidad, para comprender la importancia y necesidad que esto tiene en la empresa.

7	Indagación de fuentes bibliográficas siguiendo las indicaciones proporcionadas por las BPAD.	Se realizó una investigación sobre fuentes relacionadas con las BPAD. Gracias a esto se pudo analizar y comprender de manera más amplia, este reglamento o los decretos que lo componen.
8	Detección de los elementos que el Ministerio de Salud verifica para el cumplimiento de las BPAD.	Se hizo un estudio de los elementos calificados por el MINSA, para el cumplimiento de las BPAD, con el fin de luego comparar junto con la guía de verificación, que aspectos son faltantes en el SGC.
9	Reconocimiento de los estándares de calidad que necesiten ser actualizados o elaborados en el Sistema de Gestión de Calidad.	Una vez reconocidos los criterios de calidad, se reconocen los estándares de calidad del sistema documental de la empresa por completo, con el fin de verificar cuales deben de ser actualizados o elaborados sin algún precedente.
10	Instrucciones sobre cómo realizar y llevar a cabo el sistema documental de gestión de calidad.	La tutora indica como realizar y llevar a cabo el sistema documental de gestión de calidad de la empresa, con el fin de seguir la misma línea de trabajo y estar de acuerdo con sus políticas.
11	Actualización de los criterios de Calidad.	Se inicia con la actualización de los criterios de calidad con los que se deben de cumplir para la implementación del SGC.

		Esto se basa a una investigación exhaustiva del área del capítulo a desarrollar según las BPAD, con el fin de entender de la manera más clara posible y aplicarlo a los criterios establecidos.
12	Desarrollo del segundo avance del proyecto.	Se desarrolla el segundo avance del proyecto, correspondiendo al marco referencial y el marco metodológico. La tutora aporta retroalimentación del avance.
13	Entrega del segundo avance del proyecto.	Se realiza la entrega del segundo avance del proyecto final de graduación.
14	Modificación y elaboración de criterios de Calidad.	Se realiza una modificación en caso de ser necesario y se comienza con la elaboración de los criterios de calidad correspondientes por cumplir.
15	Revisión de la documentación Actualizada, modificada y elaborada	Se revisa que la documentación elaborada y modificada se encuentre correcta y acorde con lo establecido por el reglamento.
16	Organización para elaborar plan de implementación del sistema de Gestión de Calidad.	Se define como se trabajará la implementación del SGC y que variantes y pasos se deben de considerare y tomar.

17 18 19	Implementación del Sistema de Gestión de Calidad.	Durante las últimas semanas se implementan todos los aspectos de mejora junto con los registros y procedimientos correspondientes al SGC.
20	Desarrollo del avance final del proyecto.	Se realiza el desarrollo del avance final, con todos los resultados obtenidos y las recomendaciones sugeridas.
21	Entrega del avance final del proyecto	Se realiza la entrega del tercer avance del proyecto final de graduación.
22 23	Desarrollo de la presentación de TFG	Se realiza el desarrollo de la presentación del proyecto final de graduación.
24	Presentación de trabajo final de graduación	Se expone de manera formal el trabajo final de graduación.