



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
CARRERA BIOQUÍMICA Y FARMACIA

**DISEÑO Y APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE
RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE
MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS NATURALES
EN LA EMPRESA PANIJÚ S.A.**

Trabajo de Integración Curricular

Tipo: Proyecto de Investigación

Presentado para optar al grado académico de:

BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA

AUTORA:

MARÍA JOSÉ VELÁSQUEZ TOAPANTA

Riobamba – Ecuador

2023



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
CARRERA BIOQUÍMICA Y FARMACIA

**DISEÑO Y APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE
RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE
MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS NATURALES
EN LA EMPRESA PANIJÚ S.A.**

Trabajo de Integración Curricular

Tipo: Proyecto de Investigación

Presentado para optar al grado académico de:

BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA

AUTORA: MARÍA JOSÉ VELÁSQUEZ TOAPANTA

DIRECTORA: Dra. ELIZABETH DEL ROCÍO ESCUDERO VILEMA MSc.

Riobamba – Ecuador

2023

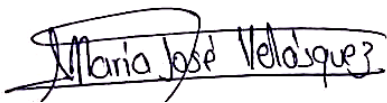
©2023, María José Velásquez Toapanta

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos por cualquier medio o procedimiento, incluyendo la cita bibliográfica del documento, siempre y cuando se reconozca el Derecho de Autor.

Yo, MARÍA JOSÉ VELÁSQUEZ TOAPANTA, declaro que el presente Trabajo de Integración Curricular es de mi autoría y los resultados del mismo son auténticos. Los textos en el documento que provienen de otras fuentes están debidamente citados y referenciados.

Como autora asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este Trabajo de Integración Curricular. El patrimonio intelectual pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Riobamba, 1 de febrero de 2023




A handwritten signature in black ink that reads "María José Velásquez". The signature is written in a cursive style and is underlined with a single horizontal line.

María José Velásquez Toapanta

171656276-2

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
CARRERA BIOQUÍMICA Y FARMACIA

El Tribunal del Trabajo de Integración Curricular certifica que: el Trabajo de Integración Curricular; Tipo: Proyecto de Investigación, **DISEÑO Y APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS NATURALES EN LA EMPRESA PANIJÚ S.A.**, realizado por la señorita **MARÍA JOSÉ VELÁSQUEZ TOAPANTA**, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal del Trabajo de Integración Curricular, el mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el Tribunal autoriza su presentación.

	FIRMA	FECHA
BQF. Valeria Isabel Rodríguez Vinueza, M.Sc. PRESIDENTE DEL TRIBUNAL		2023-02-01
Dra. Elizabeth del Rocío Escudero Vilema, M.Sc. DIRECTORA DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR		2023-02-01
BQF. John Marcos Quispillo Moyota, M.Sc. ASESOR DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR		2023-02-01

DEDICATORIA

A Dios por darme las fuerzas y la valentía de no haberme rendido en el camino y haya culminado mi carrera, la meta más satisfactoria que puedo darles a mis padres. A mis padres; por su sacrificio y sus valores inculcados en casa que me han llevado hacer una persona humilde y perseverante; por su apoyo brindado sin condiciones y sobre todo porque nunca dudaron de mis capacidades y me motivaron a seguir en este sueño. A mis hermanos y sobrinos por ser mi motivación de ser una mejor persona.

María

AGRADECIMIENTO

A Dios por darme la salud, fortaleza y sabiduría para seguir adelante con mis estudios y cumplir las metas que me proponga, a mí por no haberme rendido en el camino, además por darme los mejores padres y hermanos. A mis padres por ser mi apoyo incondicional en el trayecto de mi vida, que a pesar de mis fracasos nunca me dieron la espalda, al contrario, me extendieron sus brazos para culminar este sueño, gracias por haber hecho de mí una mujer fuerte y valiente que no tiene miedo a comenzar de cero. ¡Lo logre papis!, este triunfo es suyo. A mis hermanos Estefanía, Jhonny y Paul por darme palabras de aliento, a mis sobrinos Maylee, Benjamín y Emiliano por ser mi motivación para ser su ejemplo para seguir. A todas las personas que de alguna manera se ha cruzado en el trayecto de mi vida y me han regalado los mejores momentos de mi vida, risas, lagrimas, consejos, también gracias aquellas personas que no confiaron en mí.

María

ÍNDICE DE CONTENIDO

ÍNDICE DE TABLAS.....	x
ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	xi
ÍNDICE DE ANEXOS	xii
RESUMEN.....	xiii
ABSTRACT.....	xiv
INTRODUCCIÓN	1

CAPÍTULO I

1.	PROBLEMA DE LA INVESTIGACIÓN.....	2
1.1.	Planteamiento del problema.....	2
1.2.	Limitaciones y delimitaciones	2
1.3.	Problema general de la investigación	2
1.4.	Problemas específicos de la investigación	3
1.5.	Objetivos	3
1.5.1.	<i>Objetivo general</i>	3
1.5.2.	<i>Objetivos específicos</i>	3
1.6.	Justificación	3
1.6.1.	Justificación teórica	3
1.6.2.	Justificación metodología	4
1.6.3.	Justificación práctica	4

CAPÍTULO II

2.	MARCO TEÓRICO	6
2.1.	Antecedentes	6
2.2.	Bases teóricas.....	7
2.2.1.	<i>Panijú S.A.</i>	7
2.2.2.	<i>Medicamentos</i>	8
2.2.3.	<i>Salud preventiva</i>	8
2.2.4.	<i>Productos naturales</i>	9
2.2.5.	<i>Cosméticos</i>	10
2.2.5.1.	<i>Dermocosmética</i>	10

2.2.5.2.	<i>Protectores solares</i>	11
2.2.6.	<i>Buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos, cosméticos y productos naturales</i>	11
2.2.6.1.	<i>Organización</i>	12
2.2.6.2.	<i>Personal del establecimiento</i>	12
2.2.6.3.	<i>Infraestructura de las áreas</i>	12
2.2.6.4.	<i>Equipos y materiales</i>	15
2.2.6.5.	<i>Recepción de productos</i>	16
2.2.6.6.	<i>Almacenamiento de productos</i>	18
2.2.6.7.	<i>Distribución de productos</i>	19
2.2.6.8.	<i>Documentos en general</i>	20
2.2.6.9.	<i>Reclamos y devoluciones</i>	21
2.2.6.10.	<i>Retiro del mercado</i>	21
2.2.7.	<i>Procedimientos operativos estandarizados</i>	22

CAPÍTULO III

3.	METODOLOGÍA	23
3.1.	Lugar de la investigación	23
3.2.	Materiales	23
3.3.	Enfoque de investigación	24
3.4.	Nivel de investigación	24
3.5.	Diseño de la investigación	24
3.6.	Tipo de investigación	24
3.7.	Población y muestra	24
3.8.	Métodos, técnica e instrumentos de investigación	25
3.8.1.	<i>Fase I: Evaluación inicial de las áreas de recepción, almacenamiento y distribución</i>	25
3.8.1.1.	<i>Observación directa</i>	25
3.8.1.2.	<i>Lista de verificación</i>	25
3.8.2.	<i>Fase II: Elaboración de procedimientos operativos estandarizados (POES) de recepción, almacenamiento y distribución</i>	26
3.8.3.	<i>Fase III: Implementación de los POEs en Panijú S.A.</i>	26
3.8.4.	<i>Fase IV: Evaluación de la implementación y socialización de resultados</i>	26
3.8.4.1.	<i>Evaluación de la implementación de los POEs</i>	26
3.8.4.2.	<i>Socialización de los POEs con el personal de Panijú S.A.</i>	27

CAPÍTULO IV

4.	MARCO DE ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	28
4.1.	Evaluación inicial de los procesos de recepción, almacenamiento y distribución	28
4.1.1.	<i>Observación directa de los procesos de recepción, almacenamiento y distribución</i>	28
4.1.1.1.	<i>Organización</i>	28
4.1.1.2.	<i>Personal de la empresa</i>	28
4.1.1.3.	<i>Infraestructura</i>	29
4.1.1.4.	<i>Equipos y materiales</i>	31
4.1.1.5.	<i>Recepción de medicamentos, cosméticos y productos naturales</i>	34
4.1.1.6.	<i>Documentación general</i>	34
4.1.1.7.	<i>Distribución de medicamentos, cosméticos y productos naturales</i>	34
4.1.2.	<i>Aplicación de la lista de verificación de BPAD según la ARCSA</i>	35
4.1.2.1.	<i>Personal y organización</i>	35
4.1.2.2.	<i>Infraestructura de las áreas</i>	37
4.1.2.3.	<i>Equipos y materiales</i>	38
4.1.2.4.	<i>Recepción de productos</i>	39
4.1.2.5.	<i>Almacenamiento de productos</i>	39
4.1.2.6.	<i>Distribución de productos</i>	41
4.1.2.7.	<i>Reclamos y devoluciones</i>	42
4.2.	Elaboración de POES de recepción, almacenamiento y distribución	42
4.3.	Implementación de POES en Panijú S.A.	45
4.3.1.	<i>Personal y organización</i>	46
4.3.2.	<i>Infraestructura del área</i>	46
4.3.3.	<i>Equipos y materiales</i>	47
4.3.4.	<i>Proceso de recepción de productos</i>	47
4.3.5.	<i>Proceso de almacenamiento de productos</i>	48
4.3.6.	<i>Proceso de distribución de productos</i>	49
4.3.7.	<i>Proceso de devoluciones y reclamos</i>	49
4.4.	Evaluación de la implementación de POES y socialización en Panijú S.A.	49
4.4.1.	<i>Evaluación de la implementación de los POES</i>	49
	CONCLUSIONES	52
	RECOMENDACIONES	53

BIBLIOGRAFÍA
ANEXOS

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1-2:	Grupo farmacológico de medicamentos esenciales.....	8
Tabla 2-2:	Tipos de modelo de gestión operativa en el almacenamiento.	18
Tabla 1-3:	Materiales y equipos usados en el desarrollo de la investigación.	23
Tabla 1-4:	Cumplimiento del personal y organización según la norma de BPAD.	36
Tabla 2-4:	Cumplimiento de los parámetros de infraestructura según la norma de BPAD. .	37
Tabla 3-4:	Cumplimiento sobre equipos y materiales según la norma de BPAD.....	38
Tabla 4-4:	Cumplimiento del proceso de recepción según la norma de BPAD.....	39
Tabla 5-4:	Cumplimiento del proceso de almacenamiento según la norma de BPAD.	39
Tabla 6-4:	Cumplimiento del proceso de distribución según la norma de BPAD.	41
Tabla 7-4:	Cumplimiento del proceso de reclamos y devoluciones según la norma de BPAD.	42
Tabla 8-4:	Procedimientos operativos estandarizados para el área de bodega de Panijú S.A.	43
Tabla 9-4:	Acciones correctivas para el personal y la organización.	46
Tabla 10-4:	Acciones correctivas sobre la infraestructura de la bodega de Panijú S.A.....	46
Tabla 11-4:	Acciones correctivas sobre los equipos y materiales de la bodega de Panijú S.A.	47
Tabla 12-4:	Acciones correctivas sobre el proceso de recepción en Panijú S.A.....	47
Tabla 13-4:	Acciones correctivas sobre el proceso de almacenamiento en Panijú S.A.	48
Tabla 14-4:	Acciones correctivas sobre el proceso de distribución en Panijú S.A.	49
Tabla 15-4:	Acciones correctivas sobre el proceso de devoluciones y reclamos en Panijú S.A.	49

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1-2:	Logo Panijú S.A.....	7
Ilustración 2-2:	Diseño de la bodega.....	13
Ilustración 3-2:	Pisos adecuados en el área de bodega.....	14
Ilustración 4-2:	Techos y paredes del área de bodega.....	14
Ilustración 5-2:	Áreas de la bodega farmacéutica.....	15
Ilustración 6-2:	Accesorios de embalaje.....	15
Ilustración 7-2:	Accesorios de fijación.....	16
Ilustración 1-3:	Empresa Panijú S.A.	23
Ilustración 1-4:	Personal Panijú S.A.	29
Ilustración 2-4:	Infraestructura de la bodega de Panijú S.A.....	30
Ilustración 3-4:	Techo y piso del área de bodega.....	30
Ilustración 4-4:	Paredes del área de bodega.....	31
Ilustración 5-4:	Pallets usados en el área de bodega.....	31
Ilustración 6-4:	Racks con cajas de productos.....	32
Ilustración 7-4:	Estanterías con cajas de productos.....	32
Ilustración 8-4:	Estanterías con cajas de productos.....	33
Ilustración 9-4:	Balanza en bodega.....	33
Ilustración 10-4:	Cumplimiento inicial de BPAD en Panijú S.A.....	35
Ilustración 11-4:	Porcentaje global de cumplimiento final de los parámetros de BPAD.....	50
Ilustración 12-4:	Cumplimiento de BPAD en Panijú S.A.....	51

ÍNDICE DE ANEXOS

- ANEXO A:** LISTA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN.
- ANEXO B:** EVIDENCIAS DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS REALIZADAS EN PANIJÚ S.A.
- ANEXO C:** SOCIALIZACIÓN DE LOS POES DE BPAD DE MEDICAMENTOS.
- ANEXO D:** REGISTRO DE LA SOCIALIZACIÓN DE BPAD.
- ANEXO E:** GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN EN LA EMPRESA PANIJÚ S.A.
- ANEXO F:** POE DE DOCUMENTACIÓN GENERAL.
- ANEXO G:** LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS INTERNOS.
- ANEXO H:** LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS EXTERNOS.
- ANEXO I:** POE DE RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL, CAPACITACIÓN E INDUCCIÓN.
- ANEXO J:** REGISTRO DE INDUCCIÓN AL PERSONAL.
- ANEXO K:** REGISTRO DE CAPACITACIÓN AL PERSONAL.
- ANEXO L:** POE DE HIGIENE Y SEGURIDAD OCUPACIONAL.
- ANEXO M:** REGISTRO DE INCIDENTES LABORALES.
- ANEXO N:** POE DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.
- ANEXO Ñ:** PRODUCTOS USADOS PARA LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.
- ANEXO O:** REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
- ANEXO P:** POE DE RECEPCIÓN DE PRODUCTOS.
- ANEXO Q:** ACTA DE ENTREGA-RECEPCIÓN DE PRODUCTOS.
- ANEXO R:** POE DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS.
- ANEXO S:** REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD AMBIENTAL
- ANEXO T:** POE DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS
- ANEXO U:** REGISTRO DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS.
- ANEXO V:** POE DE CONTROL DE INVENTARIO.
- ANEXO W:** REGISTRO DE INVENTARIO.
- ANEXO X:** POE DE CONTROL DE PLAGAS.
- ANEXO Y:** REGISTRO DE CONTROL DE PLAGAS.
- ANEXO Z:** POE DE RECLAMOS Y SUGERENCIAS

RESUMEN

El presente proyecto de investigación tuvo por objetivo diseñar y aplicar buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos, cosméticos y productos naturales en la empresa Panijú S.A., a través de un estudio de tipo cuantitativo, con análisis descriptivo y explicativo. La población de estudio estuvo conformada por el personal que laboraba en el área de bodega, para la recolección de datos se procedió en cuatro etapas: evaluación de la situación inicial, elaboración de procedimientos operativos estandarizados, implementación de procedimientos operativos estandarizados y evaluación de la implementación en base a los lineamientos de la Norma técnica de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos. Como resultados en la evaluación inicial un 66,67% de cumplimiento en la recepción, 71,43% en el almacenamiento de productos y 75% en los lineamientos del proceso de distribución, luego se elaboraron procedimientos operativos sobre el personal de bodega, recepción, almacenamiento, distribución de productos, control de inventario y retiros de mercado, los cuales fueron aplicados en el área de bodega y finalmente, se evaluó el grado de cumplimiento de la normativa tras la implementación los documentos elaborados, observando un cumplimiento del 80% en el personal, 90,91% en la infraestructura, 100% en equipos y materiales, 100% en el proceso de recepción, 100% en el proceso de almacenamiento y 100% en el proceso de distribución. Se concluyó que, la aplicación de los procedimientos operativos permitió ajustarse a los parámetros de calidad de la normativa de buenas prácticas para establecimientos farmacéuticos. Se recomienda dar cumplimiento a los documentos y registro elaborados para alcanzar los estándares de calidad en los procesos de recepción, almacenamiento y distribución de productos y, además, es importante contar con un farmacéutico de forma permanente en el área de bodega que controle el adecuado manejo de los procesos.

Palabras clave: <BIOQUÍMICA Y FARMACIA>, <MEDICAMENTOS>, <BUENAS PRÁCTICAS>, <RECEPCIÓN> <ALMACENAMIENTO>, <DISTRIBUCIÓN>.

0324-DBRA-UPT-2023



ABSTRACT

The aim of this research project was to design and apply good practices for the reception, storage and distribution of medicines, cosmetics and natural products at Panijú S.A., by means of a quantitative study, with descriptive and explanatory analysis. The study population consisted of the personnel working in the warehouse area. Data collection was carried out in four stages: evaluation of the initial situation, development of standardized operating procedures, implementation of standardized operating procedures and evaluation of the implementation based on the Norma técnica de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos. The results of the initial evaluation were 66.67% compliance in reception, 71.43% in product storage and 75% in the guidelines of the distribution process, then operating procedures were developed for warehouse personnel, reception, storage, product distribution, inventory control and recalls, these were applied in the warehouse area and finally, the degree of compliance with the regulations was evaluated after the implementation of the documents prepared, showing 80% compliance in personnel, 90.91% in infrastructure, 100% in equipment and materials, 100% in the reception process, 100% in the storage process and 100% in the distribution process. It was concluded that the application of the operating procedures made it possible to comply with the quality parameters of the standards of good practice in pharmaceutical areas. It is recommended to comply with the documents and records prepared to achieve the quality standards in the reception processes, storage and distribution of products and, in addition, it is important to have a pharmacist permanently in the warehouse area to control the proper management of the processes.

Keywords: <BIOCHEMISTRY AND PHARMACY>, <MEDICINES>, <GOOD PRACTICES>, <RECEPTION> <STORAGE>, <DISTRIBUTION>.



Edison Hernán Salazar Calderón

060318469-8

INTRODUCCIÓN

Según la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), las Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Distribución (BPAD), son un conjunto de normativas obligatorias para aquellos establecimientos cuya actividad consiste en almacenar, distribuir y transportar productos como medicamentos, productos naturales, cosméticos, etc., donde se fijan parámetros respecto a las instalaciones, equipos, organización, personal de la empresa, entre otros, con el objetivo de garantizar las propiedades y características de dichos productos durante la recepción, almacenamiento y distribución (ARCSA, 2020, p.2).

Los problemas que surgen ante la falta de conocimiento de las normas de buenas prácticas son varios, como la falta de herramientas de autoevaluación que impiden avanzar en el logro de la seguridad, al no hacer un diagnóstico de la situación ni los riesgos de los sistemas que podrían ser una guía para la toma de acciones correctivas o de decisiones; además, pueden surgir problemas en cuanto a rotación, ordenamiento y almacenamiento de productos, llegando incluso a generar riesgos o pérdida de la trazabilidad (MINSALUD, 2018, p. 42).

Los sistemas de control y aseguramiento de la calidad tienen gran importancia en los establecimientos farmacéuticos, porque el objetivo es anticiparse a los errores que ocurran en el proceso, además, garantiza que las actividades se ajusten a las especificaciones establecidas por la empresa y los clientes, con el fin de mantener un control de calidad continuo y la estabilidad de los productos (EAFIT, 2017, p. 1).

La ARCSA es la entidad encargada de otorgar a los establecimientos farmacéuticos el certificado de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución. Según el Registro oficial N. 529, la ARCSA, emite dicho certificado una vez que la empresa cumpla con todos los requisitos establecidos, como formulario de solicitud, guía de verificación de buenas prácticas y la lista de los productos que almacenan y distribuyen. Las guías de buenas prácticas son instructivos de procedimientos llevados a cabo en áreas determinadas (ARCSA, 2020, p.3).

En los establecimientos y empresas farmacéuticas es importante la implementación de BPAD para garantizar la calidad de los procesos y sus productos, cumpliendo los parámetros establecidos por la normativa bajo los estándares de calidad (Cortijo 2018, p. 57).

CAPÍTULO I

1. PROBLEMA DE LA INVESTIGACIÓN

1.1. Planteamiento del problema

El manejo inadecuado de los medicamentos o productos farmacéuticos durante las etapas de recepción, almacenamiento, distribución y transporte, son un problema en los establecimientos farmacéuticos, debido a que se afecta la calidad del producto pudiendo presentar alteraciones a nivel físico, químico o microbiológico (Zenith 2017, p. 5).

El desconocimiento de las normas de calidad, la falta de presupuesto o el no contar con un farmacéutico que verifique el cumplimiento de los lineamientos durante la recepción, almacenamiento y distribución, es un problema porque no se garantiza la efectividad del proceso, evidenciándose un control deficiente de parámetros claves en la conservación como ventilación, temperatura, iluminación, humedad, etc., (Zárate 2021, p. 1).

Debido a esto, el cumplimiento de buenas prácticas promueve un control adecuado de las condiciones durante la recepción, la conservación en bodega, hasta su distribución al cliente, donde se garantizará que el producto cumpla con los estándares de seguridad y efectividad con que fue fabricado.

1.2. Limitaciones y delimitaciones

En el área de bodega de Panijú S.A. no se cuenta con un químico o bioquímico farmacéutico que permanezca en el área controlando los procesos de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos, cosméticos y productos naturales.

1.3. Problema general de la investigación

En la bodega de Panijú S.A. no están implementadas las buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de productos, por lo cual, no se ajusta a los parámetros de la Norma técnica de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos 002 2020.

1.4. Problemas específicos de la investigación

- En la bodega no se cuenta con un farmacéutico de forma permanente.
- En la bodega no existen procedimientos operativos que garanticen el cumplimiento de las buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de productos.
- El personal que labora en Panijú S.A. no está capacitado sobre buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución.

1.5. Objetivos

1.5.1. Objetivo general

Diseñar y aplicar buenas prácticas para la recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos, cosméticos y productos naturales en la empresa Panijú S.A.

1.5.2. Objetivos específicos

- Evaluar la situación actual de los procesos de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos, cosméticos y productos naturales en la empresa Panijú S.A.
- Elaborar procedimientos operativos estandarizados (POEs) de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos, cosméticos y productos naturales en la empresa Panijú S.A.
- Implementar los POEs de buenas prácticas en la empresa mediante la socialización y capacitación al personal que labora en las áreas de recepción, almacenamiento y distribución de los productos.
- Evaluar la implementación de los POEs y socializar los resultados con el personal de la empresa Panijú S.A.

1.6. Justificación

1.6.1. Justificación teórica

Actualmente según la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, a nivel nacional un total de 176 empresas o establecimientos farmacéuticos, se han certificado en buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte., con el fin de seguir los lineamientos que permitan precautelar las características a nivel físico, químico y

microbiológico de los productos farmacológicos (ARCSA, 2020, p.5).

Las normativas sobre la recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y demás productos como productos naturales o cosméticos, se formularon hace poco tiempo atrás, de modo que, su implementación representa un desafío para los establecimientos farmacéuticos que deben garantizar el control de calidad y seguridad de los medicamentos, guiándose bajo los nuevos requerimientos (Anrango, 2017, p.5).

Resulta necesario la correcta aplicación de la normativa en las tres fases del proceso como son la recepción, el almacenamiento y la distribución, con el fin de garantizar que, el producto cumpla con todos los parámetros de seguridad, calidad e inocuidad con los que fueron elaborados, para su posterior uso por los pacientes (Zavaleta, 2017, p. 2).

1.6.2. Justificación metodológica

Para implementar las buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de productos en la bodega de Panijú S.A., es necesario aplicar herramientas como la observación directa y la recolección de datos mediante una lista de verificación sobre la calidad de los procesos en base a la Norma técnica de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos 002 2020.

1.6.3. Justificación práctica

La empresa Panijú S.A., no cuenta con certificación de buenas prácticas ni con procedimientos operativos estandarizados de las buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución, lo cual ocasiona ciertos inconvenientes en la logística, además de conflictos en el control y ordenamiento de los productos.

La falta de POEs de buenas prácticas en la bodega de la empresa ocasiona problemas en parámetros como: organización, personal del establecimiento, infraestructura o instalaciones, recepción, almacenamiento y distribución de los productos. Además, un almacenamiento inadecuado podría generar riesgos de contaminación, además una mala rotación de la medicación provocando caducidad y pérdida de trazabilidad, que afecta el proceso de distribución de estos.

Por lo tanto, el diseño e implementación de POEs de BPAD de medicamentos, productos

naturales y cosméticos en la empresa Panijú S.A. es prioritario ya que permitirá evaluar, ejecutar y llevar un control de las condiciones adecuadas en cada uno de los procesos en base a las normas establecidas a nivel nacional, donde se garantice la calidad de los productos, dentro de la empresa y una vez sean distribuidos.

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes

La calidad es uno de los parámetros más importantes en las distribuidoras farmacéuticas y su control debe ser parte de cada proceso para garantizar que el producto conserve todas las características fisicoquímicas y microbiológicas con las que fue elaborado. Es importante el control de procesos para poder identificar, planificar y posteriormente validar cada parámetro de calidad bajo condiciones controladas (Llana 2017, p. 26).

Un estudio en México sobre “Elaboración de una guía para almacenes de depósito y distribución de medicamentos”, determinó que la aplicación de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos, permite llevar a cabo los procesos de forma reproducible, por lo que deberían formar parte del manual de calidad de la empresa, ya que además promueven mejorías en la calidad de los productos que se comercializan (Narro, 2018, p. 5).

Un artículo realizado en Cuba sobre “Mejora del proceso de almacenamiento y distribución de productos comerciales basada en gestión de riesgos en una distribuidora biofarmacéutica cubana”, se basó en el ciclo Deming y sus fases de diagnóstico, revisión, mejoría y medición, además, se determinó que la aplicación de las buenas prácticas permite evaluar los riesgos inherentes a los procesos de almacenamiento y distribución, pudiendo proyectar soluciones y garantizando la calidad de los productos (Castillo 2017, p. 9).

En Perú, un estudio sobre “Propuesta para la implementación de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos e insumos en un almacén de un laboratorio farmacéutico en Lima”, determinó que las buenas prácticas son aplicables a todas las áreas de la empresa a lo largo de la cadena de abastecimiento, es decir, desde la elaboración de los productos hasta la dispensación al público, cada área debe estar diseñada para asegurar la calidad del proceso, además, deben contar con documentos para cada operación registrada, ya que es parte del sistema de gestión de calidad (Ramos 2017, p. 118).

En Ecuador una investigación sobre “Elaboración de un protocolo para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en la empresa Adipharm Express en la ciudad de Quito”, determinó que, al aplicar una lista de verificación inicial se

obtuvo un cumplimiento del 75% en organización y personal, 67% en infraestructura, 89% en la recepción, almacenamiento y 96% en distribución y transporte. El principal incumplimiento se debió a la falta de maquinaria, equipos, una ubicación poco eficiente de la bodega además de problemas en las calibraciones y mantenimientos (Anrango 2016a, p. 72).

2.2. Bases teóricas

2.2.1. Panijú S.A.

Panijú S.A. nació el 3 de junio del 2005 tras constatar que existía en el mercado varias empresas de distribución, sin embargo, ninguna abarcaba y administraba eficientemente una infinidad de actividades comerciales y logísticas necesarias para que un producto se convierta en un éxito comercial. Es parte de un grupo de empresas creadas hace más de 14 años. Fue concebida y creada a mediados del año 2005 con el objetivo de convertirla en una Comercializadora - Distribuidora de productos naturales, farmacéuticos y cosméticos a nivel mundial (Panijú, 2019).

La empresa ha desarrollado un esquema comercial en el cual asesora y acompaña en cada paso a sus clientes, dándoles un apoyo personal y directo en Marketing, Publicidad, Material POP, Relaciones Públicas, Manejo de Medios, Media Training, etc., (Panijú, 2019).



Ilustración 1-2: Logo Panijú S.A.

Fuente: Panijú, 2019.

Misión: Comercializar a cadenas de autoservicios y al cliente final productos novedosos y de máxima calidad, que contribuyan a la calidad de vida de quien los use (Panijú, 2019).

Visión: Ser la mejor y más reconocida comercializadora dirigida a cadenas de autoservicio y al cliente final para la provisión de productos novedosos y de máxima calidad, que contribuyan a

su salud y calidad de vida, en los territorios de Ecuador, Colombia, España, México y Perú (Panijú, 2019).

2.2.2. Medicamentos

Un medicamento es todo producto farmacéutico o preparación que se utiliza para prevenir, diagnosticar y tratar alguna patología en favor o beneficio del paciente a quien se le administra.

En los medicamentos se realizan determinaciones generales como (Cantaño, 2018, p. 1):

- Función intrínseca del medicamento, es decir, su efecto
- Eficacia de su acción
- Seguridad del medicamento
- Calidad

Los medicamentos se pueden clasificar de acuerdo al grupo terapéutico, entre los siguientes:

Tabla 1-2: Grupo farmacológico de medicamentos esenciales.

Tipo	Grupo
A	Tracto alimentario
B	Sangre y órganos formadores de sangre
C	Sistema cardiovascular
D	Dermatológicos
G	Sistema genitourinario
H	Preparaciones hormonales
J	Antimicrobianos
L	Antineoplásicos
M	Sistema muscular
N	Sistema nervioso
P	Antiparasitario
R	Sistema respiratorio
S	Órganos de los sentidos
V	Otros

Realizado por: Velásquez, María, 2023.

2.2.3. Salud preventiva

La salud preventiva es una especialidad cuyo fin es prevenir el desarrollo de cualquier enfermedad, mediante el uso de técnicas que promueven y mantienen la salud y el bienestar de los pacientes, evitando así el surgimiento de las patologías, la incapacidad e incluso la muerte

prematura de las personas (García 2018, p. 310).

La medicina preventiva tiene dos principios fundamentales, las atenciones del sistema de salud y las de atención médica. En el sistema de salud es posible distinguir cuatro tipos de prevención de enfermedades (García 2018, p. 310):

- Prevención primaria: actividades realizadas por la comunidad y el gobierno
- Prevención secundaria: actúa en los factores de riesgo de la aparición de enfermedades
- Prevención terciaria: su acción es sobre el enfermo con el fin de buscar la solución a la patología
- Prevención cuaternaria: se enfoca en las actividades sanitarias las excesivas intervenciones del sistema sanitario.

2.2.4. *Productos naturales*

Los productos naturales son aquellos medicamentos naturales y tradicionales, que tienen en su composición principios activos provenientes de vegetales, minerales o de tipo animal, con el objetivo es la práctica de la medicina tradicional, dentro de sus características principales se encuentra (UNIMED 2015, p. 10):

- Los productos naturales utilizados tienen definida su actividad terapéutica, a través de estudios farmacológicos de tipo experimental o por documentación de respaldo.
- No deben tener en su formulación principios con efectos antagónicos.
- En su formulación podrán contener aditivos cuyo uso sea aprobado para poder ser comercializado en el mercado.

La Organización Mundial de la Salud desarrolló estrategias sobre los productos naturales con los siguientes objetivos (OMS 2015, p. 12):

- Integrar estos productos en el sistema de salud
- Promover la calidad y efectividad
- Promueve el uso de productos que cuenten con el respaldo de investigación científica.

A nivel nacional hay algunas normativas para los productos naturales como:

- Reglamento y control de productos naturales de uso medicinal (acuerdo ministerial 244): se aplican a aquellos productos naturales procesados que tienen uso medicina y que tradicionalmente se utilizan de manera empírica con fines terapéuticos, que no presenten algún riesgo para la salud humana (ARCSA 2006, p. 2).
- Requisitos para la inscripción, reinscripción y modificación de los registros sanitario de los

productos naturales con uso medicinal (ARCSA).

2.2.5. *Cosméticos*

Legalmente, se considera como cosmético a cualquier preparado o sustancia destinado a estar en contacto con alguna parte superficial del cuerpo humano ya sea epidermis, sistema piloso, uñas, labios, dientes y órganos externos, con el fin de limpiar, perfumar, cambiar su aspecto o corregir olores corporales para mantenerlos en buen estado. Existen varios tipos de cosméticos como por ejemplo (Álvarez 2021, p. 1):

- Faciales
- Para el cuidado corporal
- Capilares
- Decorativos.

En la industria química y farmacéutica en los últimos años se han desarrollado productos cosmeceútico, es decir, cosmético con alguna acción terapéutica, para poder integrar de forma paralela a disciplina como física, química y biología, siendo necesario un estudio a profundidad de las propiedades de las plantas (González 2017, p. 9).

A nivel nacional hay algunas normativas para los productos cosméticos como:

- Normativa sanitaria para productos cosméticos y productos de higiene (resolución de la ARCSA 6), que establece los lineamientos para obtener la notificación sanitaria obligatoria, autorización de muestras que no tienen un fin comercial, la obtención de Buenas Prácticas de Manufactura, la certificación de libre venta o certificado de exportación, obtención del permiso de funcionamiento o donación de los productos en casos de emergencia (ARCSA 2018, p. 5).
- Reglamento para la Certificación de Normas de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios fabricantes de productos cosméticos.
- Productos cosméticos, requisitos. Norma NTE INEN 2867.

2.2.5.1. *Dermocosmética*

La dermocosmética es una disciplina que se enfoca en el estudio y la fabricación de los productos para la aplicación tópica, cuyo fin es terapéutico como cosmético. Para considerar un producto como dermocosméticos, es necesario que tenga en su composición activos con fin terapéutico y cuya efectividad haya sido probada mediante pruebas de laboratorio y avalados por dermatólogos (Fernández, 2017, p. 15). La mayor parte de estos productos se utilizan para tratar:

- Manchas
- Arrugas
- Acné
- Reacciones de sensibilidad
- Cicatrices
- Otros.

2.2.5.2. *Protectores solares*

Un protector solar busca disminuir los efectos crónicos de la exposición solar, con el fin de prevenir la aparición de cáncer de piel en las personas y, además, disminuir la formación de los llamados dímeros de pirimidinas y a la vez sirve de protección de la inmunosupresión cutánea que se desencadena por la depleción de las células de Langerhans. Según la Administración de alimentos y medicamentos (FDA), la técnica de referencia para valorar la eficacia del protector solar es el factor solar, el cual es el tiempo de exposición solar que se necesita para producir un eritema en la piel. Los filtros solares pueden ser (Moreno, Moreno y Moreno 2017, p. 31):

- Químicos
- No químicos.

Es importante verificar en la etiqueta del protector solar los siguientes detalles (Moreno, Moreno y Moreno 2017, p. 31):

- Factor de protección solar
- Resistente al agua
- Protección contra rayos UBA y UVB.

2.2.6. *Buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos, cosméticos y productos naturales*

Según la ARCSA las buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos son un conjunto de normativas que deben cumplir los establecimientos cuya actividad se enfoque en productos como medicamentos general, productos naturales procesados con uso medicinal, cosméticos, entre otros, respecto a parámetros como instalaciones, equipos, procedimientos operativos estandarizados, organización, personal de la empresa, etc., destinados a garantizar que se mantengan las características de los productos durante su almacenamiento, distribución o el transporte (ARCSA, 2018, p. 2).

2.2.6.1. Organización

Los establecimientos farmacéuticos deben tener una organización propia y contar con (ARCSA, 2018, p. 2):

- Representante legal
- Personería jurídica
- Equipos e instalaciones acorde a la actividad que realice
- Permiso de funcionamiento
- Representación técnica de un farmacéutico
- Documentación técnica.

2.2.6.2. Personal del establecimiento

El personal del establecimiento deberá cumplir con los siguientes parámetros (ARCSA, 2018, p. 3):

- Personal calificado y capacitado
- El control de calidad debe estar a cargo del representante técnico
- El personal debe tener claro el rol de sus actividades
- Cualquier incidente deberá ser informado a su jefe inmediato
- El personal debe recibir inducción sobre “Buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos”.
- El personal que labore con productos sensibles o que requieran cadena de frío deberán recibir capacitaciones sobre condiciones especiales de almacenamiento y distribución de estos productos.
- Deberán recibir capacitaciones de prácticas de higiene.
- Llevarán uniforme apropiado de trabajo.
- Deberán acatar las prohibiciones de fumar o consumir alimentos y bebidas en las instalaciones.
- El personal previo a trabajar en la empresa deberá presentar el certificado de salud vigente.
- El personal afectado por alguna enfermedad o lesión se someterá al tratamiento correspondiente.

2.2.6.3. Infraestructura de las áreas

La infraestructura del establecimiento va de acuerdo a las actividades realizadas, al volumen de productos y a sus criterios en la distribución, contando con áreas rotuladas y delimitadas para (ARCSA, 2018, p. 5):

- Recepción de productos

- Zona de cuarentena
- Área de almacenamiento
- Productos aprobados
- Medicamentos psicotrópicos y estupefacientes
- Cuartos fríos
- Productos citotóxicos o material inflamable
- Área de productos fotosensibles
- Zona de despacho
- Zona de rechazos y bajas
- Retiro del mercado
- Áreas administrativas
- Área de impresiones
- Otros.



Ilustración 2-2: Diseño de la bodega.

Fuente: MSP, 2023.

Dentro de los aspectos más importantes en infraestructura se encuentra (ARCSA, 2018, p. 5):

- Diseño: se recomienda un diseño de una sola planta, sin columnas.
- Tamaño: varía de acuerdo con la organización y el volumen de los productos.
- Pisos: deben ser de tipo impermeable, uniformes y de fácil limpieza, que resistan al tránsito.



Ilustración 3-2: Pisos adecuados en el área de bodega.

Fuente: MSP, 2022.

- Techo y paredes: deben ser sólidas, con superficie lisa, resistente a factores ambientales, además, el techo no debe permitir el paso de los rayos solares.



Ilustración 4-2: Techos y paredes del área de bodega

Fuente: MSP, 2022.

- Iluminación: deben disponer de luz natural y artificial.
- Ventilación: puede ser natural o artificial, evitando la contaminación con polvo o gases del exterior.
- Fuente de energía: debe ser de capacidad suficiente y, además, se debe contar con una fuente de energía alterna.
- Estanterías: los muebles o vitrinas deberán tener un sistema de ubicación organizado, deben soportar el peso de los productos y deben facilitar tanto la limpieza como evitar la contaminación del área.

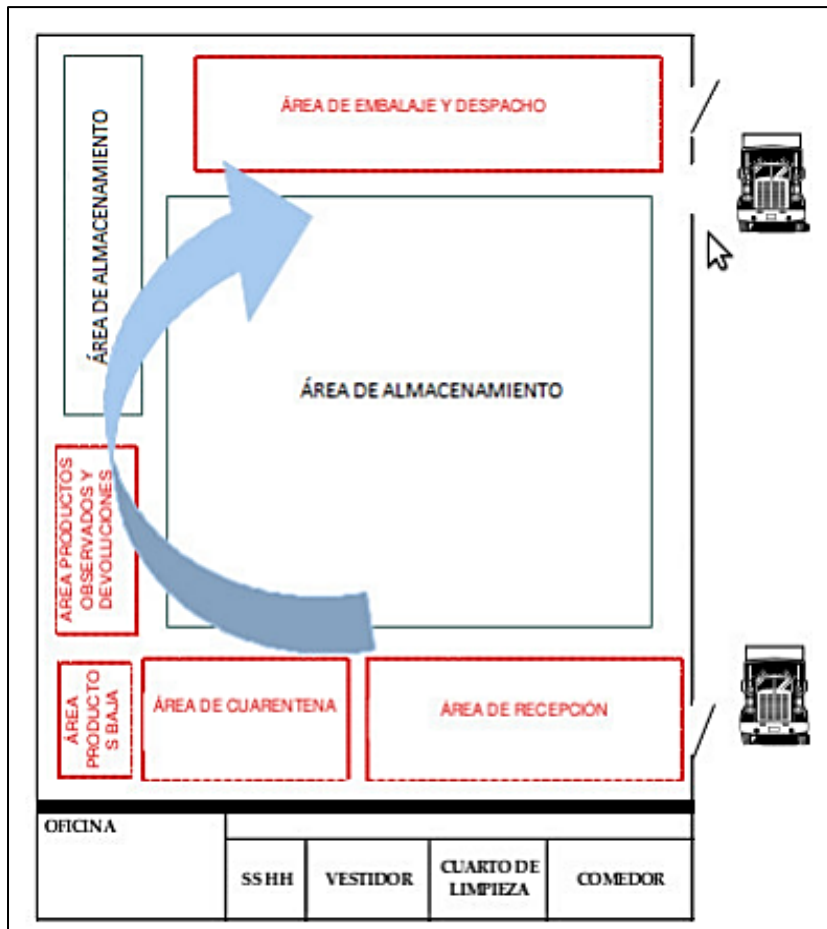


Ilustración 5-2: Áreas de la bodega farmacéutica.

Fuente: ARCSA, 2022.

2.2.6.4. Equipos y materiales

Los establecimientos farmacéuticos deberán contar con los siguientes equipos y materiales (ARCSA, 2018, p. 6):

- Termohigrómetros para medir la temperatura y humedad relativa.
- Equipos para la movilidad de productos como: coches manuales, montacargas, pallets.



Ilustración 6-2: Accesorios de embalaje.

Fuente: ARCSA, 2022.

- Elementos de fijación o compactación.



Ilustración 7-2: Accesorios de fijación.

Fuente: ARCSA, 2022.

- Elementos complementarios para la cadena de frío como refrigerantes o cajas térmicas
- Materiales para el almacenamiento como estanterías o racks
- Balanzas
- Extintor
- Equipos para protección personal como cascos, calzado de punta de acero, protectores, etc., de acuerdo con las actividades que se lleven a cabo en el establecimiento
- Botiquín de primeros auxilios.

2.2.6.5. Recepción de productos

Es una actividad que consiste en la aceptación de los productos para su ingreso a la zona de almacenamiento, incluyendo las actividades que garanticen la cantidad y calidad de los productos solicitados. Este proceso debe ser documentado y debe concluir información como (ARCSA, 2018, p. 7):

- Nombre del producto
- Concentración
- Presentación
- Forma farmacéutica
- Fabricante
- Cantidad recibida
- Lote

- Fecha de elaboración
- Fecha de vencimiento
- Certificado de control de calidad del producto
- Nombre y firma de la persona que entrega y recibe
- Fecha de recepción de los productos.

En este proceso de recepción es importante efectuar controles como por ejemplo (ARCOSA, 2018, p. 7):

- a. Evaluar las condiciones del transporte
- b. Recepción administrativa: se deben efectuar las siguientes actividades
 - Verificación de documentos
 - Verificación del cargamento
- c. Recepción técnica
 - Verificación de requisitos sanitarios
 - Muestreo
 - Verificación de las especificaciones técnicas: en el caso de medicamentos, cosméticos o productos naturales, se realiza la verificación del envase terciario, envase secundario y envase primario.

Embalaje

- Debe estar sellado mediante cinta adhesiva
- No debe estar húmedo ni presentar deterioro
- No debe estar roto
- Debe tener la etiqueta de identificación que corresponda al producto, verificando nombre, forma farmacéutica, concentración, vía de administración, lote, fecha de vencimiento y su presentación.

Envase secundario

- El envase debe estar intacto
- Debe indicar el nombre de la empresa fabricante
- Debe indicar las condiciones en las cuales debe almacenarse el producto.

Envase primario

- Se debe comprobar la identidad de producto
- No debe contener ningún material extraño
- No debe estar roto ni presentar grietas
- Debe estar sellado

- Debe estar íntegro.

Documentación

Una vez revisada la documentación, se procede con lo siguiente (ARCSA, 2018, p. 7):

- Registrar el ingreso en la base de datos que corresponda
- Disponer los productos en pallets
- Colocar etiquetas para identificar los productos
- Hasta su aprobación, colocar en el área de cuarentena
- Emitir el respectivo informe de aprobación
- Asignar una ubicación a los productos.

2.2.6.6. Almacenamiento de productos

El correcto almacenamiento de medicamentos y demás productos, involucra un conjunto de actividades de forma secuencial que se llevan a cabo para garantizar la conservación y la calidad de estos. Dentro de los tipos de gestión operativa se encuentran (ARCSA, 2018, p. 8):

Tabla 2-2: Tipos de modelo de gestión operativa en el almacenamiento.

Tipo	Características
Almacén organizado	Hay una ubicación específica en el almacén Facilita una gestión manual Las zonas están definidas e identificadas, separando los productos de recepción y cuarentena Acceso restringido para productos rechazados
Almacén caótico	No hay ubicaciones preasignadas El almacenamiento se da de acuerdo a al espacio disponible Optimiza el uso del espacio Requiere de estricta organización para la localización de los productos

Realizado por: Velásquez, María, 2023.

En el almacenamiento se deberán cumplir con las siguientes especificaciones (ARCSA, 2018, p. 8):

- Se deberá contar con un procedimiento operativo estandarizado (POE) para el apilamiento de los productos
- El área debe estar limpia, sin desechos acumulados
- Una vez almacenados los productos se usará un sistema de distribución ya sea FEFO o

FIFO.

- Se garantizarán condiciones óptimas en el almacenamiento como: temperatura ambiente de 30°C, una temperatura de refrigeración de 2-8°C y una humedad relativa de 65±5%.
- Los productos se colocarán en pallets en buen estado
- Los pallets deben estar a 15 o 20 cm del suelo, además, deben permitir la limpieza de estos
- Es importante realizar un estudio de las condiciones ambientales de la zona de almacenamiento, localizando posibles fluctuaciones de humedad y temperatura en el área
- Los envases que contengan los productos no serán alterados ni destruidos
- Se debe conservar el envase original del fabricante
- Se debe llevar un registro ya sea manual o computarizado sobre los productos recibidos en el área.

Inventarios

Se debe realizar periódicamente inventarios para verificar:

- Las existencias
- Los excedentes
- Hacer un control de la fecha de vencimiento de los productos
- Controlar las condiciones del almacenamiento
- Planificar nuevas adquisiciones.

2.2.6.7. Distribución de productos

En el proceso de despacho de medicamentos, productos naturales o cosméticos se debe verificar la recepción del pedido, que el producto empacado corresponda al solicitado, que la etiqueta de los cartones no sea desprendible, identificar los lotes de los destinatarios y evitar confusiones. Se deben cumplir las siguientes características (ARCSA, 2018, p. 12):

- El método de embalaje debe garantizar la conservación de productos termolábiles o frágiles.
- Se puede utilizar el método de rotación de productos FEFO, donde se distribuyen primero los productos con fecha de expiración próxima y después aquellos con fecha de expiración más lejana.
- El método de rotación FIFO indica que, aquellos productos con mayor tiempo de almacenamiento sean los primeros en distribuirse.
- La revisión de los documentos de cada lote permitirá llevar la trazabilidad de los datos.
- La distribución se realiza en cajas que no afecten la integridad de los productos.
- Se debe garantizar que los productos no se contaminen por otros materiales.
- Se debe precautelar que no haya rupturas, derrames o robos de productos.

- Los productos que se conservan a temperatura controlada deben transportarse en medio apropiados.
- El vehículo de transporte debe proteger al producto de factores externos como humedad, temperatura, luz o algún contaminante.
- Las condiciones de temperatura y humedad deben llevar un registro durante todo el recorrido, los cuales serán archivados.
- El personal involucrado en el proceso de distribución deberá estar capacitado para el desarrollo de sus actividades.

Responsabilidades del establecimiento

- Disponer de una infraestructura apropiada
- Cumplir con las Buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos.
- Seguir los procedimientos operativos
- Garantizar la integridad de los productos en el transporte
- Conservar la identificación de las cajas y los productos
- Evitar la contaminación de los productos
- Ubicar los productos en un ambiente limpio
- Tomar las medidas de seguridad
- El conductor debe estar capacitado en caso de presentarse cualquier incidente (ARCSA, 2018, p. 12).

2.2.6.8. Documentos en general

El establecimiento debe contar con documentación de los distintos procesos para llevar un adecuado control de las áreas y deben contar con las siguientes características (ARCSA, 2018, p. 10):

- Tendrán fecha de vigencia
- Irán acorde al procedimiento que se aplique
- Llevarán la firma de los responsables de la elaboración, revisión y aprobación.
- Deben estar los documentos en original o copias autorizadas
- Deben tener un formato definido, legible, sin enmiendas y fácil de verificar
- Evitar el uso de abreviaturas
- Los documentos se revisarán y actualizarán de manera regular
- Todos los documentos se conservarán hasta un año después de la fecha de expiración.

En el establecimiento se deben disponer los siguientes documentos (ARCSA, 2018, p.10):

- Manual de organización y funciones del personal
- POE de recepción
- POE de almacenamiento
- POE de distribución
- POE de control de inventario
- POE de inspección de productos
- POE de reclamos y devoluciones
- POE de retiro del mercado
- POE de capacitaciones al personal
- POE de empacado y embalaje de los productos terminados
- POE de control de humedad y temperatura
- POE de calibración de instrumentos
- POE de control de plagas, entre otros.

2.2.6.9. Reclamos y devoluciones

Es importante tener un procedimiento que permita el manejo y la comunicación para llevar los reclamos o devoluciones de los productos, donde se tomarán las acciones correctivas. Además, el establecimiento debe tener un área específica para conservar los productos devueltos, que estarán bajo la supervisión del representante técnico. Cada documento debe ser documentado y debe incluir (ARCSA, 2018, p.12):

- Motivo del reclamo
- Medida a tomar con el producto: reproceso, destrucción o retiro del mercado.

2.2.6.10. Retiro del mercado

Implementar un procedimiento rápido y efectivo de retiro de mercado, garantiza que cuando se tenga algún producto defectuoso o se sospeche de eso, se comunique directamente al fabricante. El farmacéutico se encargará de asignar una zona específica para dichos productos, con acceso restringido, además, habrá una persona responsable que ejecute el retiro de los productos del mercado (ARCSA, 2018, p.13).

Finalmente la resolución sobre la disposición final del producto será notificada a la ARCSA por parte del titular del registro sanitario y del Químico o bioquímico farmacéutico como representante técnico del establecimiento (ARCSA, 2018, p.13).

2.2.7. Procedimientos operativos estandarizados

Son aquellos procedimientos escritos que explican y describen cómo se realiza una tarea para poder lograr un fin en específico, donde se detallan funciones y responsabilidades. Son instrucciones para diversas operaciones ya sean particulares o generales, donde se detalla la serie de actividades que se debe realizar en un lugar determinado, lo cual permite que cada persona dentro de la organización pueda comprender lo que se debe realizar al aplicar el contenido del POE. El proceso incluye realizar lo siguiente (ANMAT, 2017, p. 1):

- Redactar lo que se hace
- Realizar lo que está escrito
- Registrar lo realizado
- Verificar
- Corregir y realizar mejoras.

Ventajas:

- Los POE al ser de revisión periódica, permiten verificar su actualidad y a la vez continuar capacitando al personal con experiencia.
- Promueven la comunicación interna de los distintos sectores de la empresa
- Son útiles en el desarrollo de las auto inspecciones y auditorías internas.
- Suministra un registro donde consta el control del proceso
- Minimiza o eliminar el margen de error, asegurar que las tareas sea realizan en forma segura (ANMAT, 2017, p. 2).

Los POE deben incluir la siguiente información (LQMS, 2019, p. 118):

- Título
- Objetivo
- Instrucciones
- Nombre de quien elabora el POE
- Firma de quien aprueba
- Fecha de aprobación.

CAPÍTULO III

3. METODOLOGÍA

3.1. Lugar de la investigación

La investigación se llevó a cabo en la empresa Panijú S.A., una distribuidora de medicamentos, cosméticos y productos naturales, que se encuentra ubicada en la avenida Interoceánica y Francisco de Orellana (latitud -0,198592, longitud -78,436324), en la ciudad de Quito, provincia de Pichincha.

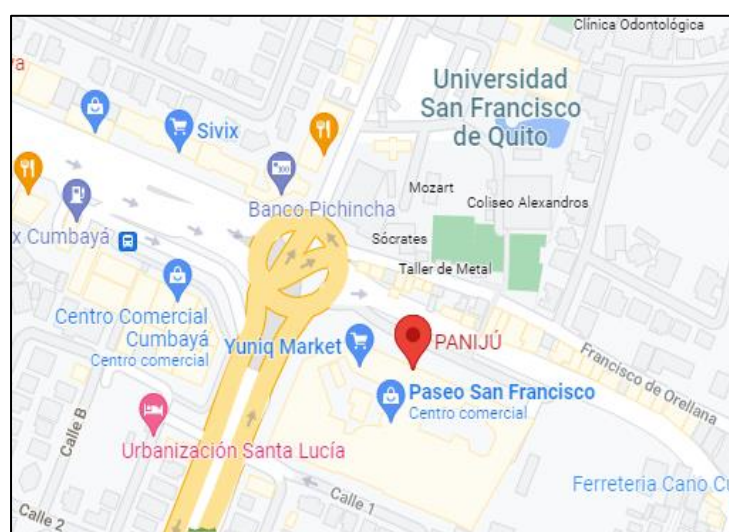


Ilustración 1-3: Empresa Panijú S.A.

Fuente: Google maps, 2022.

3.2. Materiales

En el desarrollo del presente trabajo se utilizarán los materiales indicados a continuación:

Tabla 1-3: Materiales y equipos usados en el desarrollo de la investigación.

Materiales	Equipos
Hojas bond	Computadora
Libreta	Impresora
Bolígrafo	Cámara

Realizado por: Velásquez, María, 2023.

3.3. Enfoque de investigación

El estudio tuvo un enfoque cuantitativo, donde se recopiló información sobre las buenas prácticas de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, cosméticos y productos naturales en la bodega de la empresa Panijú S.A. con base de la Norma técnica de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos 002 2020 de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

3.4. Nivel de investigación

La investigación tuvo un nivel descriptivo, con corte transversal, debido al análisis de las condiciones en que se lleva a cabo la recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos, cosméticos y productos naturales. El período de estudio fue mayo-julio del 2022.

3.5. Diseño de la investigación

Esta investigación tuvo un diseño no experimental, ya que no se manipularon variables durante el proceso, sino que se realizó un análisis descriptivo de las condiciones en que se desarrollaban los procesos de recepción, almacenamiento y distribución dentro del área de bodega.

3.6. Tipo de investigación

Respecto al tipo de investigación fue mixta y de campo, ya que se recopiló y analizó información cualitativa y cuantitativa al evaluar las características de los procesos de recepción, almacenamiento y distribución de los productos y cuantificar el grado de cumplimiento de la Norma técnica de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos 002 2020 de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, lo que permitió realizar las respectivas acciones correctivas y elaborar los procedimientos operativos estandarizados de los diferentes procedimientos.

3.7. Población y muestra

El estudio contempla a medicamentos, cosméticos y productos naturales de uso medicinal almacenados en la Bodega de la empresa Panijú S.A. durante la ejecución de la investigación.

3.8. Métodos, técnica e instrumentos de investigación

Para la realización del trabajo de investigación se procedió en cuatro fases:

Fase I. Evaluación de la situación inicial de las áreas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos, cosméticos y productos naturales de la empresa Panijú.

Fase II. Elaboración de procedimientos operativos estandarizados (POEs) de recepción, almacenamiento y distribución.

Fase III. Implementación de los POEs en la empresa.

Fase IV. Evaluación de la implementación de los POEs y socialización de los resultados en la empresa.

3.8.1. Fase I: Evaluación inicial de las áreas de recepción, almacenamiento y distribución

Para la evaluación de la situación inicial de las condiciones del área de recepción, almacenamiento y distribución de la empresa Panijú S.A. se realizó una observación directa y se aplicó una lista de verificación sobre los lineamientos expuestos en la “Norma técnica de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos”, resolución ARCSA-002-2022.

3.8.1.1. Observación directa

Para la observación directa se tomaron evidencias fotográficas con el fin de evidenciar la situación actual de los procesos de recepción, almacenamiento y distribución de la empresa Panijú. Se incluyeron los siguientes parámetros:

- Organización
- Personal
- Infraestructura
- Materiales
- Área de recepción
- Área de almacenamiento
- Área de distribución
- Documentación.

3.8.1.2. Lista de verificación

La lista de verificación sobre las buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución (Anexo A), se realizó con base al anexo N.-2 de la “Guía de verificación de buenas prácticas de

almacenamiento, distribución y transporte para establecimientos farmacéuticos” de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) Esta lista de chequeo, constó de 43 preguntas, las cuales permitieron identificar la existencia de inconformidades a través de los parámetros de evaluación de “cumple” y “no cumple”, además, la columna de observaciones permitió colocar cualquier detalle en particular sobre la evaluación de cada ítem para la posterior elaboración de los Procedimientos Operativos Estandarizados (Anexo A).

3.8.2. Fase II: Elaboración de procedimientos operativos estandarizados (POES) de recepción, almacenamiento y distribución

Una vez evaluada la situación inicial de la empresa Panijú S.A. se procedió a la elaboración de los procedimientos operativos estandarizados, incluyendo parámetros como objetivo, el alcance, responsabilidades, glosario, desarrollo y los anexos.

3.8.3. Fase III: Implementación de los POEs en Panijú S.A.

Una vez determinadas las no conformidades se realizaron las acciones correctivas de los parámetros que no cumplían con lo establecido en el reglamento de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución. Además, se implementaron los Procedimientos Operativos Estandarizados que serán de uso exclusivo en la empresa Panijú S.A.

3.8.4. Fase IV: Evaluación de la implementación y socialización de resultados

Finalmente se evaluó la implementación de los POEs en la empresa, para determinar el porcentaje de cumplimiento de los parámetros de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución, además, se realizó un análisis para valorar si hubo un cambio en el cumplimiento de los parámetros tras la implementación de estos y las acciones correctivas.

3.8.4.1. Evaluación de la implementación de los POEs

Se aplicó nuevamente la lista de verificación de las buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución en el mes de junio, con el fin de determinar los resultados del cumplimiento de la normativa en la empresa Panijú S.A., tras la realización de las acciones correctivas y la implementación de los Procedimientos Operativos Estandarizados.

Para el análisis de esta etapa, se realizó la tabulación de los datos del cumplimiento inicial y

final, determinando la variación del cumplimiento de las buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos, cosméticos y productos naturales.

3.8.4.2. Socialización de los POEs con el personal de Panijú S.A.

Finalmente se realizó la socialización de los Procedimientos Operativos Estandarizados, al personal que labora en las áreas de recepción, almacenamiento y distribución de Panijú S.A., utilizando material didáctico como trípticos y diapositivas del tema, además, se aplicó un cuestionario al personal para evaluar la comprensión del tema expuesto.

CAPÍTULO IV

4. MARCO DE ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

A continuación, se presentan los resultados que fueron obtenidos en el proyecto de investigación, donde se realizó la evaluación inicial de los procesos de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos, cosméticos y productos naturales en la distribuidora Panijú S.A.

4.1. Evaluación inicial de los procesos de recepción, almacenamiento y distribución

Para realizar el diagnóstico de la situación actual se realizó la observación directa de los procesos de recepción, almacenamiento y distribución de productos. Luego se aplicó una lista de verificación sobre el cumplimiento de las BPAD según la “Norma técnica de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos” resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL.

4.1.1. *Observación directa de los procesos de recepción, almacenamiento y distribución*

4.1.1.1. *Organización*

En cuanto a la organización, se observó que la empresa Panijú S.A. posee una organización propia, cuenta con un representante legal, disponen del permiso de funcionamiento emitido por la ARCSA, tienen como representante técnico un Químico Farmacéutico y disponen de áreas e instalaciones acorde a las actividades que realizan. Según la Norma técnica sanitaria de BPAD en el en el capítulo III, una parte fundamental de la organización, es contar con un organigrama general de la empresa y contar con un documento donde se describan las funciones y responsabilidades del personal, lo cual, no cumplen ya que no se cuenta con dicha documentación (ARCSA 2020, p. 10).

4.1.1.2. *Personal de la empresa*

Respecto al personal que labora en las áreas de recepción, almacenamiento y distribución de productos en la empresa Panijú S.A., se determinó que, utilizan equipos de protección personal como cascos, botas, uniforme, mascarilla y, además, cumplen con la normativa sobre las prohibiciones de comer, beber o fumar. Según la Norma técnica sanitaria de BPAD, en el capítulo IV sobre normas de seguridad en los establecimientos farmacéuticos, menciona que el

personal de bodega debe usar equipos como botas, casco, faja y uniforme, para garantizar su seguridad (ARCSA 2020, p. 11).



Ilustración 1-4: Personal Panijú S.A.

4.1.1.3. Infraestructura

La infraestructura de la empresa tiene un diseño de una sola planta, no posee columnas internas ni ventanas, además, el espacio del área permite realizar una adecuada organización, almacenamiento y traslado de los productos. Respecto a la ventilación hay un adecuado flujo de modo que, evita la contaminación con partículas de polvo u otros contaminantes y hay una correcta iluminación ya que se evita la exposición de los medicamentos, cosméticos y productos naturales a la luz solar.

Según la Norma técnica sanitaria de BPAD, el establecimiento debe contar con el espacio físico según su volumen de producción y distribución, debe permitir el flujo del personal y los productos, debe contar con un número suficiente de estanterías, las cuales deben estar correctamente organizadas y respecto al diseño de las bodegas se recomienda que sean de una sola planta, sin columnas internas o con columnas espaciadas y de preferencia no deberían tener ventanas. Respecto al tamaño debe ir acorde al espacio físico, al diseño, al volumen de productos, para poder llevar una adecuada organización de los productos y reducir el riesgo de confusiones o contaminación (ARCSA 2020b, p. 11).



Ilustración 2-4: Infraestructura de la bodega de Panijú S.A.

El piso de la bodega de la empresa es de material liso lo cual facilita la limpieza y desinfección, el techo es de material liso y resistente, además, el área está diseñada de modo que impiden el ingreso de insectos, aves u otros contaminantes externos. Según la normativa, los pisos deben ser impermeables, uniformes y resistentes al tránsito, el techo deben ser de superficies lisas, resistentes a factores ambientales y debe impedir el ingreso de los rayos solares así como la acumulación de calor (ARCSA 2020b, p. 4).

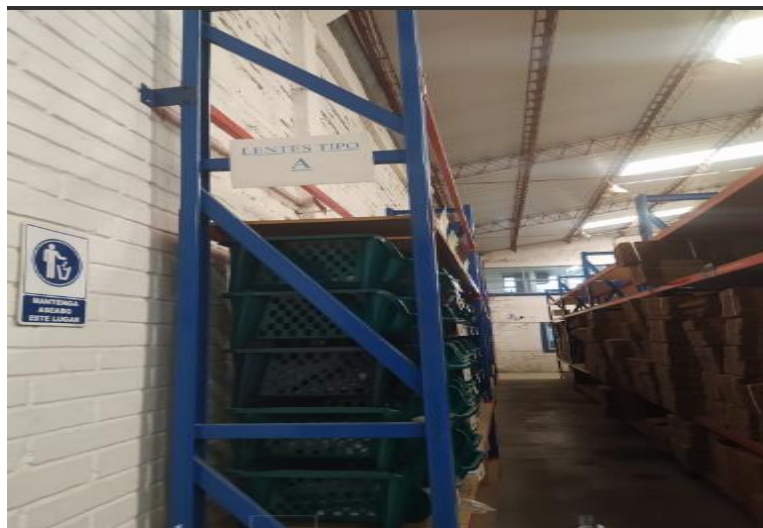


Ilustración 3-4: Techo y piso del área de bodega

Respecto a las paredes se observó que no son de material impermeable y liso, lo cual dificulta su limpieza, por lo cual, no cumplen con la normativa. Según la Norma técnica sanitaria de BPAD, las paredes deben ser uniformes, lisas, sólidas y resistentes a factores ambientales (ARCSA 2020b, p. 4).



Ilustración 4-4: Paredes del área de bodega.

4.1.1.4. Equipos y materiales

En la bodega de Panijú S.A., cuentan con materiales como pallets de madera y plástico, en buen estado, para transportar las cajas de productos tanto al área de almacenamiento como al área de distribución. Según la Norma técnica sanitaria de BPAD, los productos deben colocarse en pallets en óptimas condiciones, a una altura que permitan realizar una adecuada limpieza o inspección de las cajas, además, se debe verificar que no exista sobrepeso ya que se pueden ver afectados los envases tanto secundarios como terciarios (ARCSA 2020a, p. 18).



Ilustración 5-4: Pallets usados en el área de bodega.

La empresa cuenta con materiales como estanterías y racks usados para la conservación de los medicamentos, cosméticos y productos naturales, con el fin de permitir un almacenamiento organizado en el área de bodega. De acuerdo a la normativa, el establecimiento debe contar con

un número adecuado de estanterías y racks para almacenar los productos, los cuales deben ser capaces de soportar el peso, permitir la limpieza, evitar la contaminación y además, es importante llevar un adecuado sistema de ubicación de las estanterías (ARCSA 2020a, p. 12).



Ilustración 6-4: Racks con cajas de productos.



Ilustración 7-4: Estanterías con cajas de productos.

Dentro de los equipos que poseen en el área de bodega, se observaron equipos de primeros auxilios como el extintor de incendios y el botiquín de emergencia, los cuales están ubicados en un lugar vistoso, sin embargo, no cuentan con la señalética del extintor contra incendios. Según la Norma técnica sanitaria de BPAD, los establecimientos deben contar con un número

suficiente de extintores de incendios que tengan su contenido vigente y deben ubicarse en un lugar de fácil acceso para el personal. También deben tener un botiquín de primeros auxilios, el cual deberá ser de fácil acceso en caso de requerirlo y estará bajo la supervisión de un encargado para controlar el uso adecuado de los productos (ARCSA 2020a, p. 16).



Ilustración 8-4: Estanterías con cajas de productos.

De igual forma, la bodega cuenta con una balanza, la cual ha sido previamente calibrada para su uso y permite pesar los productos que se reciben y que serán distribuidos. Según la normativa, el establecimiento debe contar con balanzas que cuenten con el registro de su uso, que sean calibradas de forma periódica y que reciban el mantenimiento adecuado, para garantizar su correcta utilización (ARCSA 2020a, p. 15).



Ilustración 9-4: Balanza en bodega.

4.1.1.5. Recepción de medicamentos, cosméticos y productos naturales

En cuanto a la zona de recepción de los productos, no se encuentra rotulada ni organizada. En cuanto al proceso de recepción técnica de medicamentos, cosméticos y productos naturales, se realiza la revisión de la documentación del proveedor previo al ingreso de los productos, se realiza un muestreo aleatorio para verificar las condiciones de los productos y se hace una revisión del embalaje, envases secundarios, envases primarios y etiquetas de identificación, para proceder al registro de los productos en el sistema de bodega. Según la Norma técnica sanitaria de BPAD en el capítulo VII, la bodega debe contar con un área delimitada, organizada y rotulada, además, deben poseer un procedimiento operativo interno durante la recepción de los productos, por que evidenció que no cumplen con estos aspectos que rige la normativa.

4.1.1.6. Documentación general

En la empresa no cuentan con POES ni registros que garanticen el desarrollo adecuado las actividades realizadas como la recepción, almacenamiento, distribución, devolución de productos y retiro del mercado. Según la Norma técnica sanitaria de BPAD en el capítulo IX, el establecimiento debe contar con documentos y POES referentes al proceso y área donde se aplique, debe existir el documento original y si se requiere habrán copias autorizadas para el personal, además, es necesario realizar una revisión periódica de las normas vigentes y de las necesidades de la empresa (ARCSA 2020a, p. 18).

4.1.1.7. Distribución de medicamentos, cosméticos y productos naturales

Respecto a la distribución de los productos, se observó que durante el proceso se realiza la recepción del pedido, se verifica que los productos seleccionados correspondan a los solicitados, la etiqueta no es fácilmente desprendible y se identifican los lotes a ser distribuidos. Además, se aplica un sistema de distribución FEFO, en base a la fecha de caducidad con el fin de garantizar la adecuada rotación de los medicamentos, cosméticos y productos naturales. Para la distribución se utilizan cajas que no afecten la calidad de los productos, se garantiza que el transporte se realice en adecuadas condiciones, que no exista riesgo de contaminación y el vehículo de transporte preserva la seguridad e integridad de los productos.

Según la Norma técnica sanitaria de BPAD en el capítulo X, el establecimiento debe contar con procedimientos operativos internos para la distribución y el transporte de los productos, con el fin de precautelar su seguridad y calidad hasta la entrega al destinatario, por lo que no cumple

con este parámetros al no posee POES para la distribución y el transporte (ARCSA 2020a, p. 21).

4.1.2. Aplicación de la lista de verificación de BPAD según la ARCSA

Con el fin de verificar la evaluación de la situación inicial en cumplimiento de BPAD, se aplicó una lista de verificación basada en la “Norma técnica de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos” de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, se obtuvieron los resultados presentados a continuación.

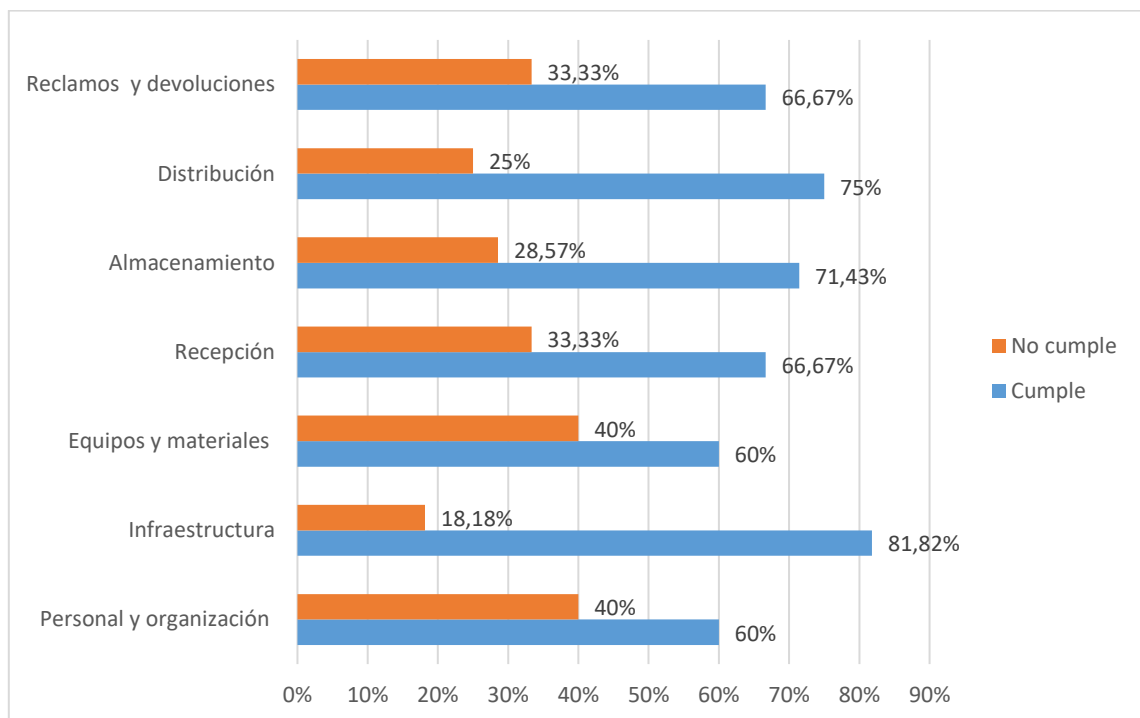


Ilustración 10-4: Cumplimiento inicial de BPAD en Panijú S.A.

Realizado por: Velásquez, María, 2023.

Como se indica en la ilustración 10-4, al evaluar los lineamientos de BPAD en la empresa Panijú S.A., se determinó un mayor incumplimiento en los parámetros relacionados con personal y organización (40%), equipos y materiales (40%), recepción (33.33%), almacenamiento (28.57%) y reclamos y devoluciones (33.33%).

A continuación, se detallan los parámetros que no se ajustaron a la normativa de BPAD de la ARCSA:

4.1.2.1. Personal y organización

Al realizar la evaluación del cumplimiento de los parámetros sobre el personal y la organización en el área de bodega de Panijú S.A. según la “Norma técnica de buenas prácticas a

establecimientos farmacéuticos” de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, se obtuvieron los resultados presentados a continuación:

Tabla 1-4: Cumplimiento del personal y organización según la norma de BPAD.

PARÁMETROS EVALUADOS	CUMPLE	NO CUMPLE
¿Existe un Bioquímico farmacéutico o Químico Farmacéutico como responsable técnico en el establecimiento?	X	
¿El farmacéutico permanece en el área de bodega de modo que garantice el cumplimiento de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de los productos?		X
¿El personal nuevo antes de ingresar a laborar recibe la inducción para el desempeño de sus actividades?	X	
¿El personal del establecimiento está debidamente identificado?	X	
¿En el establecimiento farmacéutico se cuenta con documentos donde se describan las funciones y responsabilidades de todo el personal?		X
TOTAL	3	2
	60%	40%

Realizado por: Velásquez, María, 2023.

En cuanto a la evaluación de los parámetros de personal y organización, se obtuvo un 40% de incumplimiento de la normativa de BPAD de la ARCSA, debido a que no poseen la permanencia de un Bioquímico Farmacéutico o Químico Farmacéutico y un documento que describa las funciones y responsabilidades del personal.

Según la ARCSA, el personal debe ser capacitado periódicamente de las BPAD además debe conocer sus responsabilidades y funciones y de contar con la permanencia de un Bioquímico Farmacéutico para que garantice los procedimientos en el área (ARCSA 2020, p. 11).

4.1.2.2. Infraestructura de las áreas

De igual manera, se evaluó infraestructura de las áreas en la bodega de Panijú S.A. según la “Norma técnica de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos”, obteniendo los siguientes resultados:

Tabla 2-4: Cumplimiento de los parámetros de infraestructura según la norma de BPAD.

PARÁMETROS A EVALUAR	CUMPLE	NO CUMPLE
¿La infraestructura y espacio físico del establecimiento está directamente relacionado con su funcionalidad, seguridad y efectividad, considerando las necesidades de la empresa?	X	
¿Las áreas del establecimiento están diseñadas de tal manera que facilite el flujo tanto del personal como de los productos?	X	
¿En el establecimiento farmacéutico existe una organización por zonas (recepción, cuarentena, productos aprobados)?		X
¿El establecimiento cuenta con una ventilación adecuada con la finalidad de conservar los productos distribuidos?	X	
¿El establecimiento cuenta con un sistema de ubicación por estanterías o zonas?	X	
¿La separación entre piso, pared y estanterías faciliten la limpieza y evite la contaminación?	X	
¿Las paredes y pisos del establecimiento son lisos y de fácil limpieza?		X
¿Las instalaciones del establecimiento farmacéutico impiden el ingreso de insectos, roedores, polvo y otros contaminantes?	X	
¿El establecimiento cuenta con luz natural y/o suministro de electricidad seguro?	X	
¿El establecimiento cuenta con registros electrónicos?	X	
¿El techo del establecimiento se encuentra en buen estado?	X	
TOTAL	9	2
	81,82%	18,18%

Realizado por: Velásquez, María, 2023.

Respecto a la infraestructura se obtuvo un 18.18% de incumplimiento de la normativa de BPAD de la ARCSA, debido a que no cuenta con zonas delimitadas (recepción, cuarentena, productos aprobados, almacenamiento, distribución), las parades no son lisas ni de fácil limpieza, lo que puede causar contaminación en esa zona.

Según la ARCSA, se debe contar con zonas delimitadas con la finalidad de evitar confusiones al momento de almacenar y distribuir los productos, poseer paredes de fácil limpieza para evitar la contaminación cruzada además debe contar con una infraestructura acorde al volumen y cantidad que la empresa maneje (ARCSA 2020, p. 11).

4.1.2.3. Equipos y materiales

Al evaluar los equipos y materiales según la normativa de BPAD de la ARCSA, se obtuvieron los siguientes resultados:

Tabla 3-4: Cumplimiento sobre equipos y materiales según la norma de BPAD.

PARÁMETROS A EVALUAR	CUMPLE	NO CUMPLE
¿El Establecimiento dispone de equipo medidores de temperatura y humedad relativa (termohigrómetros)?		X
¿El establecimiento dispone de extintores?	X	
¿El establecimiento dispone de implementos de protección individual como protectores lumbares, cascos, calzado con punta de acero?	X	
¿El establecimiento cuenta con un botiquín de primeros auxilios?	X	
¿El establecimiento cuenta con dataloggers?		X
TOTAL	3	2
	60%	40%

Realizado por: Velásquez, María, 2023.

Respecto a los equipos y materiales se obtuvo un 40% de incumplimiento de la normativa de BPAD de la ARCSA, debido a que no cuenta con termohigrómetros y dataloggers.

Según la ARCSA, se debe poseer termohigrómetros debidamente calibrados para verificar las condiciones de humedad y temperatura. Estos equipos deben ser calibrados periódicamente por instituciones acreditadas por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) (ARCSA 2020, p. 11)..

4.1.2.4. Recepción de productos

Se evaluó el proceso de recepción de productos (medicamentos, cosméticos y productos naturales) según la normativa de BPAD de la ARCSA, obteniendo los resultados que se presentan a continuación:

Tabla 4-4: Cumplimiento del proceso de recepción según la norma de BPAD.

PARÁMETROS A EVALUAR	CUMPLE	NO CUMPLE
¿El establecimiento cuenta con procedimiento para la recepción de los productos distribuidos?		X
¿El establecimiento cuenta con registros físicos o electrónicos de la documentación de la recepción de los productos distribuidos?	X	
¿Los productos están dispuestos sobre pallets?	X	
TOTAL	2	1
	66,67%	33,33%

Realizado por: Velásquez, María, 2023.

Se evaluó los parámetros sobre la recepción, obteniendo un 33.33% de incumplimiento de la normativa BPAD, ya que no cuenta con un POE para el área de recepción de productos.

Según la ARCSA, el establecimiento debe contar con un procedimiento interno que se aplicará en los casos en que exista discrepancias en la documentación física (ARCSA 2020, p. 11).

4.1.2.5. Almacenamiento de productos

Se realizó la evaluación del proceso de almacenamiento de productos según los lineamientos establecidos en la normativa de BPAD de la ARCSA, obteniendo los resultados que se presentan a continuación:

Tabla 5-4: Cumplimiento del proceso de almacenamiento según la norma de BPAD.

PARÁMETROS A EVALUAR	CUMPLE	NO CUMPLE
¿En el establecimiento cuenta con procedimientos para almacenamiento de los productos distribuidos?		X
¿Las cajas de los productos distribuidos se encuentran almacenadas sobre pallets a una altura mínima de 15 –	X	

20 cm del piso?		
¿Se observan cajas de productos ubicados directamente sobre el piso del establecimiento?	X	
¿Los productos almacenados se encuentran adecuadamente espaciados entre sí, de manera que facilita la limpieza e inspección?	X	
¿Las áreas de la bodega de almacenamiento se mantienen libres y limpias de desechos acumulados?	X	
¿Las áreas de la bodega de almacenamiento están debidamente equipadas con perchas y estanterías suficientes, identificadas y clasificadas de acuerdo con su función?	X	
¿Existe algún registro que permita llevar el control de la temperatura y humedad relativa?		X
¿Los productos están ordenados por zonas o subdivisiones?	X	
¿En el establecimiento se realizan inventarios de forma periódica?	X	
¿Los productos almacenados están debidamente espaciados, de modo que facilitan la limpieza?	X	
¿En el establecimiento hay área destinada a productos caducados o próximos a caducar?	X	
¿En el establecimiento se cuenta con pictogramas sobre prohibiciones al personal como fumar, beber o comer en el área?		X
¿Los productos distribuidos están adecuadamente protegidos tanto de la luz del sol como de la luz blanca (fluorescente)?	X	
¿En el establecimiento existe un cronograma para realizar la limpieza de las áreas?		X
TOTAL	10	4
	71,43%	28,57%

Realizado por: Velásquez, María, 2023.

Al evaluar los parámetros sobre almacenamiento se obtuvo un 28.57% de incumplimiento de la

normativa de BPAD ya que no cuenta con un POE de almacenamiento, registros de temperatura y humedad, no existen pictogramas con las prohibiciones de fumar, comer o beber dentro del área de trabajo ni tampoco con un cronograma de limpieza de las áreas.

Según la ARCSA los establecimientos deben garantizar que los productos sean almacenados, según las condiciones de temperatura y humedad detalladas por el fabricante, estas condiciones permitirán mantener y asegurar la estabilidad de dichos productos además se deberá realizar un mapeo de la bodega de almacenamiento para localizar los puntos críticos de fluctuación de temperaturas y humedad relativa. Colocar pictogramas con prohibición en lugares visibles (ARCSA 2020, p. 11).

4.1.2.6. Distribución de productos

Se evaluó el cumplimiento de los parámetros sobre la distribución de productos según la normativa de Buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de la ARCSA y se obtuvieron los siguientes resultados:

Tabla 6-4: Cumplimiento del proceso de distribución según la norma de BPAD.

PARÁMETROS A EVALUAR	CUMPLE	NO CUMPLE
¿Panijú cuenta con un procedimiento para la distribución de los productos distribuidos?		X
¿La distribución de los productos se realiza en base a algún sistema de distribución como FEFO O FIFO?	X	
¿Los envases secundarios de los productos conservan su identificación al momento de la distribución?	X	
¿Los envases terciarios de los productos conservan su identificación al momento de la distribución?	X	
TOTAL	3	1
	75%	25%

Realizado por: Velásquez, María, 2023.

Se evaluaron los parámetros sobre distribución y se obtuvo un 25% de incumplimiento de la normativa de BPAD de la ARCSA, ya que no posee un POE de la distribución de productos.

Según la ARCSA, se debe contar con procedimientos para la distribución de los productos que describan todas las operaciones que se realizan, para garantizar su calidad durante la distribución (ARCSA 2020, p. 11).

4.1.2.7. Reclamos y devoluciones

Finalmente se evaluaron parámetros sobre el proceso de reclamos y devoluciones según la norma de BPAD de la ARCSA, obteniendo los siguientes resultados:

Tabla 7-4: Cumplimiento del proceso de reclamos y devoluciones según la norma de BPAD.

PARÁMETROS A EVALUAR	CUMPLE	NO CUMPLE
¿El establecimiento cuenta con un área destinada para el almacenamiento de los productos devueltos, y está bajo la Responsabilidad del químico farmacéutico o bioquímico Farmacéutico?	X	
¿El establecimiento cuenta con procedimientos para el manejo y comunicación de los reclamos y devoluciones?		X
¿El establecimiento adopta medidas con el producto como: destrucción, reproceso, retiro del mercado del lote o lotes involucrados?	X	
TOTAL	2	1
	66,67%	33,33%

Realizado por: Velásquez, María, 2023.

Se evaluaron los parámetros de reclamos y devoluciones y se obtuvo 33.33% de incumplimiento de la normativa BPAD de la ARCSA, no poseen un POE del manejo y comunicación de los reclamos y devoluciones.

Según la ARCSA el establecimiento debe implementar procedimientos que faciliten el manejo y comunicación de los reclamos y devoluciones por parte de los usuarios, de los productos (ARCSA 2020, p. 11).

4.2. Elaboración de POES de recepción, almacenamiento y distribución

Las buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos, cosméticos y productos naturales son un importante parámetro de calidad, para garantizar el cumplimiento de la normativa de la ARCSA. Debido a esto, se elaboraron seis POES de uso exclusivo en el área de bodega de Panijú S.A., para entregar documentos técnicos que cubran las necesidades de la empresa.

En la Tabla 8-4, se presentan los procedimientos operativos estandarizados sobre las buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución.

Tabla 8-4: Procedimientos operativos estandarizados para el área de bodega de Panijú S.A.

DOCUMENTO	OBJETIVO	CÓDIGO	ANEXOS
POE de documentación general (Anexo F)	Establecer un método para la elaboración, aprobación, puesta en vigencia, distribución, control, retiro y disposición final de documentos (POEs, registros entre otros) nuevos en cada una de las áreas de la bodega de la empresa Panijú S.A.	DC-01	Lista maestra de documentos internos: LM-DC-IN 01 (Anexo G) Lista maestra de documentos externos: LM-DC-EX 02 (Anexo H)
POE de responsabilidades, capacitación e inducción al personal (Anexo I)	Garantizar que el personal tenga en claro sus funciones y responsabilidades dentro de la institución, además, este documento permitirá que se realice un adecuado proceso de capacitación e inducción al personal que labora en la empresa Panijú S.A.	POE-PER-02	Inducción al personal: R-IP-01 (Anexo J) Registro de capacitación al personal: R-CP-01 (Anexo K)
POE de higiene y seguridad ocupacional (Anexo L)	Establecer las normas de higiene y determinar las directrices para garantizar la seguridad ocupacional del personal que labora en las diferentes áreas de recepción, almacenamiento y distribución de la empresa Panijú S.A.	POE-HSOC-03	Registro de incidentes laborales: R-INLAB-01 (Anexo M)
POE de limpieza y desinfección (Anexo N)	Establecer una metodología mediante la cual se proporcione limpieza y desinfección de la instalación destinada para el almacenamiento de los productos, cosméticos y / o medicamentos; garantizando la seguridad, eficiencia y calidad en la empresa Panijú S.A.	POE-LIM-04	Productos usados en la limpieza y desinfección. (Anexo Ñ) Registro de limpieza de bodega: R-LIM-01 (Anexo O)
POE de recepción de productos (Anexo P)	Establecer los parámetros de calidad para el adecuado proceso de recepción de medicamentos,	POE-RE-05	Acta de entrega en la recepción de productos:

	cosméticos y productos naturales en la bodega de la empresa Panijú S.A.		R-ER-01 (Anexo Q)
POE de almacenamiento de productos (Anexo R)	Establecer los parámetros de calidad para el adecuado proceso de almacenamiento de medicamentos, cosméticos y productos naturales para garantizar su estabilidad de los mismos.	POE-ALM-06	Registro de temperatura y humedad ambiental: R-TH -01 (Anexo S)
POE de distribución de productos. (Anexo T)	Establecer los parámetros de calidad para el adecuado proceso de distribución de medicamentos, cosméticos y productos naturales para garantizar su estabilidad al consumidor.	POE-DIS-07	Registro de distribución de productos: R-DIS-01 (Anexo U)
POE de control de inventario (Anexo V)	Poseer la información correcta de la cantidad y estado en se encuentra los medicamentos, cosméticos y productos naturales de la bodega.	POE-INV-08	Formato de control de inventario: R-INV-01 (Anexo W)
POE de control de plagas. (Anexo X)	Establecer el proceso de prevención, control y eliminación plagas en las diferentes áreas de la bodega Panijú S.A. para garantizar la inocuidad del establecimiento.	POE-CPLAG-09	Registro de control de plagas R-CPLA-01 (Anexo Y)
POE de reclamos y sugerencias. (Anexo Z)	Establecer el proceso donde se describe la forma en que el establecimiento gestiona las quejas, reclamos y posibles conflictos planteados por los clientes que han adquirido algún medicamento, cosmético y producto natural en la empresa Panijú S.A.	POE-RECL-10	Registro de reclamos R-RECL-01 (Anexo AA)
POE de retiro del mercado (Anexo AB)	Establecer el proceso a seguir para realizar el retiro de productos (medicamentos, cosméticos y productos naturales) que hayan sido distribuidos desde la bodega de la empresa Panijú S.A.	POE-RET-11	Registro de entrega – Recepción de productos retirados: R-EN- RET-01 (Anexo AC)
POE de devolución de productos	Establecer el proceso a seguir en el caso que exista la devolución de	POE-DEVL-12	Registro de devoluciones

(Anexo AD)	medicamentos, cosméticos y productos naturales que hayan sido distribuidos desde la bodega de la empresa Panijú S.A.		R-DEV-01 (Anexo AE)
POE de calibración de equipos (Anexo AF)	Establecer las directrices sobre el adecuado proceso de calibración de los equipos disponibles en el área de bodega de la empresa Panijú S.A.	POE-CLB-13	Registro de calibración de equipos R-CLB-01 (Anexo AG)
POE de auditoría interna (Anexo AH)	Establecer las directrices para realizar auditorías internas o autoinspecciones en el área de bodega de la empresa Panijú S.A., con el fin de determinar el cumplimiento de las Buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución.	POE-AUD-14	Lista de verificación de BPAD R-AUD-01 (Anexo AJ)
POE de corrección de errores. (Anexo AI)	Estandarizar el procedimiento adecuado para la corrección de errores en los documentos generados en la Empresa Panijú S.A.	POE-ERR-15	N/A
POE de destrucción y eliminación de productos. (Anexo AK)	Destruir y eliminar de forma adecuada los productos defectuosos, devoluciones de clientes, productos caducados de Medicamentos, Cosméticos y Productos Naturales de Uso Medicinal almacenados en la bodega de la empresa.	POE-DEST-16	Registro de destrucción y eliminación de productos: R-DES-01 (Anexo AL)

Realizado por: Velásquez, María, 2023.

4.3. Implementación de POES en Panijú S.A.

En base a los parámetros que no cumplieron con la “Norma técnica de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos” ARCSA-DE-002-2020-LDCL se establecieron las acciones correctivas mencionadas continuación.

4.3.1. Personal y organización

Tabla 9-4: Acciones correctivas para el personal y la organización.

Parámetro de incumplimiento	Acción correctiva
¿El químico o bioquímico permanece en el área de bodega de modo que garantice el cumplimiento de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de los productos?	En base a los resultados obtenidos se propuso a la empresa contar con un químico o bioquímico farmacéutico que se encargue de forma exclusiva del área de bodega.
¿En el establecimiento farmacéutico se cuenta con documentos donde se describan las funciones y responsabilidades de todo el personal?	Se elaboró un POE para el personal de bodega de la empresa Panijú S.A. donde se describen sus funciones y responsabilidades (Anexo F)

Realizado por: Velásquez, María, 2023.

En el caso del personal y organización de Panijú S.A. se realizaron dos acciones correctivas que consistió en proponer a la empresa sobre la permanencia de un químico o bioquímico farmacéutico en el área de bodega para garantizar el adecuado cumplimiento de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de productos. También se elaboró un POE donde se describen las funciones y responsabilidades del personal, para garantizar el adecuado cumplimiento de las actividades dentro de bodega.

4.3.2. Infraestructura del área

Tabla 10-4: Acciones correctivas sobre la infraestructura de la bodega de Panijú S.A.

Parámetro de incumplimiento	Acción correctiva
¿En el establecimiento farmacéutico existe una organización por zonas (recepción, cuarentena, productos aprobados)?	Se colocaron señaléticas para delimitar las áreas de recepción, almacenamiento y distribución

Realizado por: Velásquez, María, 2023.

Respecto a la infraestructura se colocaron señaléticas en las áreas de recepción, almacenamiento y distribución de productos, separando medicamentos, cosméticos y productos naturales con el fin de delimitar las zonas dentro de bodega.

4.3.3. Equipos y materiales

Tabla 11-4: Acciones correctivas sobre los equipos y materiales de la bodega de Panijú S.A.

Parámetro de incumplimiento	Acción correctiva
¿El Establecimiento dispone de equipo medidores de temperatura y humedad relativa (termohigrómetros)?	Se gestionó la adquisición de un termohigrómetro para la zona de almacenamiento de los productos.

Realizado por: Velásquez, María, 2023.

En el caso de los equipos y materiales se gestionó la adquisición de un termohigrómetro para colocar en el área de almacenamiento de los productos y registrar las variaciones de temperatura y humedad relativa, considerando que estos factores son importantes en la conservación de los productos para evitar cualquier tipo de alteración ya sea físico-química o microbiológica.

Además, se elaboró un procedimiento estandarizado de calibración de equipos con el fin de establecer directrices para el mantenimiento de los mismos.

4.3.4. Proceso de recepción de productos

Tabla 12-4: Acciones correctivas sobre el proceso de recepción en Panijú S.A.

Parámetro de incumplimiento	Acción correctiva
¿El establecimiento cuenta con procedimiento para la recepción de los productos distribuidos?	Se elaboró un POE sobre la recepción de medicamentos, cosméticos y productos naturales (Anexo P)

Realizado por: Velásquez, María, 2023.

Para el proceso de recepción de productos, se elaboró un procedimiento operativo estandarizado con el fin de determinar los parámetros de calidad que se deben cumplir en la recepción de medicamentos, cosméticos y productos naturales.

4.3.5. Proceso de almacenamiento de productos

Tabla 13-4: Acciones correctivas sobre el proceso de almacenamiento en Panijú S.A.

Parámetro de incumplimiento	Acción correctiva
¿En el establecimiento cuenta con procedimientos para almacenamiento de los productos distribuidos?	Se elaboró un POE sobre el almacenamiento de medicamentos, cosméticos y productos naturales. (Anexo R)
¿Existe algún registro que permita llevar el control de la temperatura y humedad relativa?	Se elaboró un registro para el control de temperatura ambiente y humedad relativa. (Anexo S)
¿En el establecimiento se cuenta con pictogramas sobre prohibiciones al personal como fumar, beber o comer en el área?	Se colocaron señaléticas sobre las prohibiciones al personal de bodega.
¿En el establecimiento existe un registro para realizar la limpieza de las áreas?	Se elaboró un POE sobre la limpieza y un registro para la limpieza de las áreas de bodega. (Anexo N)

Realizado por: Velásquez, María, 2023.

En el caso del proceso de almacenamiento, se elaboró un procedimiento operativo estandarizado con el fin de determinar las condiciones adecuadas de conservación que garanticen que tanto los medicamentos, cosméticos y productos naturales, conservan los estándares de calidad con los que fueron elaborados por el fabricante al igual que se elaboró un POE de limpieza para avalar la limpieza de las diferentes áreas de la bodega. Dentro de cada POE se incluyó un registro para el control de humedad y temperatura ambiental y también un registro para la limpieza de las áreas de bodega.

De igual forma, se colocaron señaléticas con prohibiciones como comer, fumar o beber dentro del área, con el fin de evitar cualquier riesgo de contaminación de los productos.

4.3.6. Proceso de distribución de productos

Tabla 14-4: Acciones correctivas sobre el proceso de distribución en Panijú S.A.

Parámetro de incumplimiento	Acción correctiva
¿Panijú cuenta con un procedimiento para la distribución de los productos?	Se elaboró un POE sobre la distribución de medicamentos, cosméticos y productos naturales. (Anexo U)

Realizado por: Velásquez, María, 2023.

Para el proceso de distribución de productos, se elaboró un procedimiento operativo estandarizado con el objetivo de determinar las condiciones adecuadas de distribución de medicamentos, cosméticos y productos naturales a los clientes, para garantizar la calidad de los procesos desde el transporte hasta la entrega al consumidor final.

4.3.7. Proceso de devoluciones y reclamos

Tabla 15-4: Acciones correctivas sobre el proceso de devoluciones y reclamos en Panijú S.A.

Parámetro de incumplimiento	Acción correctiva
¿Panijú cuenta con un procedimiento para la devoluciones y reclamos?	Se elaboró un POE de reclamos (Anexo Z) y un POE devoluciones (Anexo AD)

Realizado por: Velásquez, María, 2023.

Para el proceso de devoluciones y reclamos, se elaboró un procedimiento operativo estandarizado para cada uno de ellos con el objetivo establecer el proceso a seguir en el caso que exista la devolución o reclamos por parte de los clientes.

4.4. Evaluación de la implementación de POES y socialización en Panijú S.A.

4.4.1. Evaluación de la implementación de los POES

Se realizó la socialización de los POES con el personal que labora en la bodega de la empresa Panijú S.A. y se dio a conocer la importancia del cumplimiento de las BPAD – ARCSA con el fin que el establecimiento cumpla con los parámetros de la calidad de la Norma técnica de buenas prácticas para establecimientos farmacéuticos de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria y pueda acceder a la certificación.

Una vez aprobados los POEs, fueron implementados en el área de bodega de la empresa Panijú S.A. y finalmente se aplicó nuevamente la lista de verificaciones para evaluar el grado de

cumplimiento de la Normativa obteniendo los siguientes resultados:

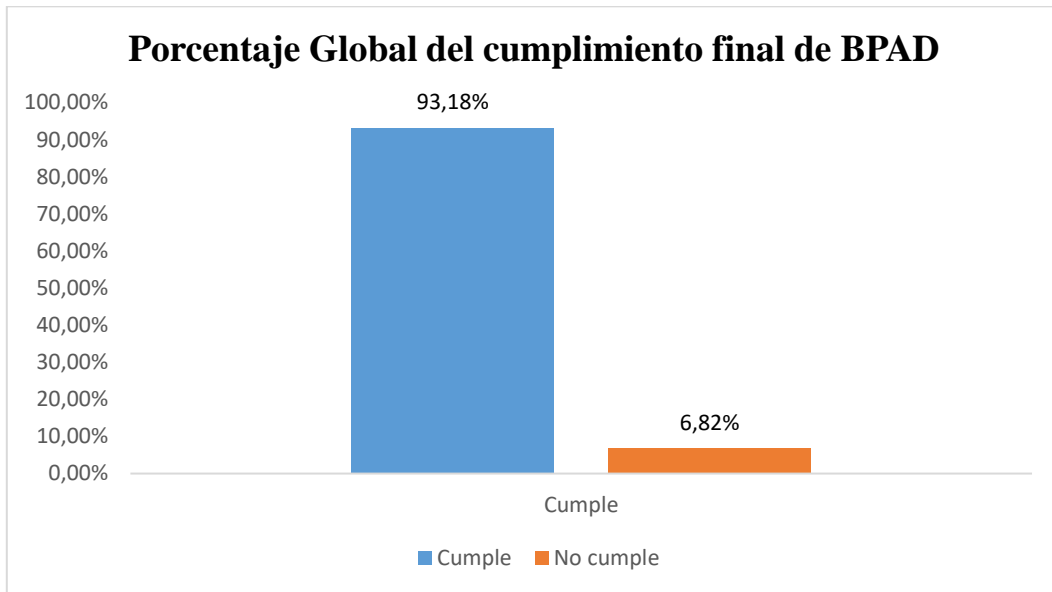


Ilustración 11-4: Porcentaje global de cumplimiento final de los parámetros de BPAD.

Realizado por: Velásquez, María, 2023.

Al evaluar el porcentaje global de los parámetros de calidad de las BPAD, se alcanzó un 93.18% de cumplimiento de la Norma, lo cual, se alcanzó con las acciones correctivas realizadas e implementación de los POEs para la mejora de la empresa.

Finalmente, se realizó la comparación del cumplimiento inicial y final de los parámetros de calidad de las BPAD, obteniendo los siguientes resultados:

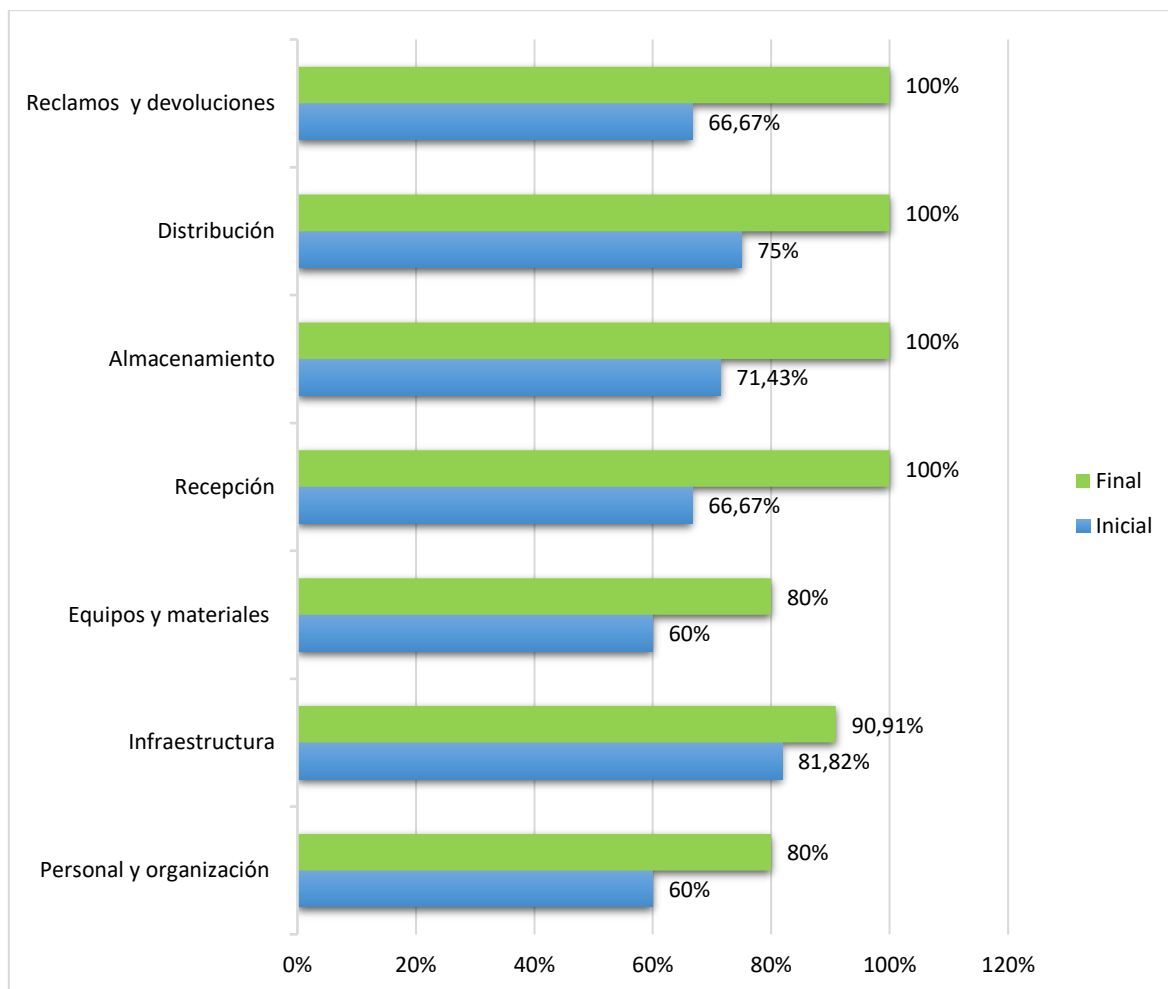


Ilustración 12-4: Cumplimiento de BPAD en Panijú S.A.

Realizado por: Velásquez, María, 2023.

Como se observa en la ilustración 12-4, una vez implementados los POEs y realizadas las acciones correctivas en los diferentes parámetros evaluados, se alcanzó un 100% en la mayoría de los ítems, lo que indica que se cumple con las directrices para optar por la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, que hace referencia al conjunto de normas y procedimientos destinados a garantizar la conservación de medicamentos, cosméticos y productos naturales (ARCSA 2020, p. 11).

En cuanto a las acciones de mejora respecto al personal y organización del establecimiento, se recomendó al Representante legal la permanencia del Bioquímico Farmacéutico o Químico Farmacéutico con la finalidad de verificar que se cumplan los parámetros establecidos.

Respecto a la infraestructura se dejó por escrito que las paredes no cumplen con los requisitos mencionada en la norma de BPAD.

CONCLUSIONES

- Para aplicar las BPAD en la bodega de Panijú S.A, se diseñaron Procesos Operativos Estandarizados de acuerdo a las necesidades en la misma, con la finalidad de garantizar que los productos cumplan con los estándares de calidad y seguridad desde su recepción hasta la entrega al destinatario.
- Al realizar la evaluación inicial de las condiciones de los procesos de recepción, almacenamiento y distribución en el área de bodega de Panijú S.A., mediante la lista de verificación con base de lineamientos de la Norma técnica de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos se determinó que tiene un cumplimiento del 66.67% en recepción, 71,43% en el almacenamiento de productos y 75% en los lineamientos del proceso de distribución, lo cual demuestra un alto cumplimiento de la normativa, pero carecían de Procesos operativos estandarizados documentados y aprobados.
- Se elaboraron dieciséis Procesos Operativos Estandarizados, en los cuales se detallan especificaciones puntuales que deben cumplir el personal que labora dentro la bodega garantizando la efectividad, seguridad e inocuidad de los productos.
- Una vez realizado las acciones correctivas de las no conformidades detectadas en la evaluación inicial, se implementaron los Procesos Operativos Estandarizados (revisados y aprobados), en el área de bodega de Panijú S.A., además se socializó y capacitó al personal que labora en la misma logrando que estos procesos se lleven a cabo dentro del área.
- Se evaluó el cumplimiento de los Procesos Operativos Estandarizados mediante auditoría interna en la bodega de Panijú S.A., obteniendo 80% de cumplimiento en los parámetros referentes al personal y organización, 90,91% de cumplimiento en infraestructura, 100% en equipos y materiales, 100% en el proceso de recepción, 100% en el proceso de almacenamiento y 100% en el proceso de distribución, los mismos fueron socializados al personal operativo, siendo evidente la mejoría en el cumplimiento de la normativa y sus estándares de calidad.

RECOMENDACIONES

- Se recomienda dar cumplimiento a los procedimientos operativos elaborados en base a la Norma técnica de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos 002-2020-LDCL de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.
- Es importante contar con un farmacéutico que permanezca en el área de bodega con el fin de verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos, cosméticos y productos naturales.
- Realizar auto inspecciones sobre el cumplimiento de los parámetros de calidad en el área de bodega de Panijú S.A. para detectar los puntos críticos que podrían afectar la efectividad del proceso.

BIBLIOGRAFÍA

ARCOSA, *Guía externa de Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación para Farmacias y Botiquines*. 2019. [en línea], pp. 6-12. Disponible en: http://www.controlsanitario.gob.ec/documentosvigentes/%0Ahttps://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2019/07/-02_V.3.0_Guia_BPFD_consulta_publica.pdf.

ARCOSA. *Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de Establecimientos Farmacéuticos*. 2020, p.12.

CASANOVA, V. *Distribución de Medicamentos*, 2013[en línea]. Disponible en: <http://es.slideshare.net/Maryzulay/distribucion-de-medicamentos>.

COBA, S. *Implementación de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en la bodega general del Hospital Provincial General Docente de Riobamba*. 2016, p.20.

DIGEMID. *Manual de buenas prácticas de dispensación*, 2009, p.5.

ESPINOZA, H. y GALLEGOS, Z. *Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines en establecimientos que almacenan y distribuyen productos Farmacéuticos y Afines*. 2018, [en línea], pp. 26. Disponible en: http://pdf.usaid.gov/pdf_docs/Pnadw023.pdf.

GARCÍA, E. *Farmacia hospitalaria, ayer y hoy: análisis del consumo de inhibidores de tirosina quinasa en pacientes no ingresados*. 2015, [en línea], pp. 134. Disponible en: <https://eprints.ucm.es/34644/>.

GAVILANEZ, J. *Diseño de un Protocolo de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos y Dispositivos Médicos para la bodega del área de Farmacia del Hospital Básico Moderno de la ciudad De Riobamba*. 2018, [en línea], pp. 177. Disponible en: <http://dspace.espe.edu.ec/bitstream/123456789/8838/1/56t00772.PDF>.

HALL, R. *Manual Institucional de normas para el almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos*, 2015.

LÓPEZ, J. *Diseño de un modelo de gestión farmacéutica en el hogar de ancianos «Sagrado Corazón de Jesús» y su incidencia en las patologías de los internos.* 2015.

MSP. *Guía Para La Recepción Y Almacenamiento De Medicamentos En El Ministerio De Salud Pública.* 2019, pp. 68.

MUÑOZ, Á. *Norma de buenas prácticas de almacenamiento.* 2014. Bolivia: s.n.

PÉREZ, B. *¿Qué es un medicamento?* 2015, [en línea], pp. 1-19. Disponible en: https://www.coflugo.org/docs/Medicamentos_que_debemos_saber.pdf.

SALADRIGAS, M. *El sistema de clasificación ATC de sustancias farmacéuticas para uso humano.* Panace, vol. 5, no. 15, 2015, pp. 58-60.

SÁNCHEZ, V. *Manual de buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos e insumos con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener la calidad y características de los medicamentos.* Revista Brasileira de Ergonomia, vol. 9, no. 2, 2016, pp. 1-45.

ZAVALETA, G. *Tema de importancia creciente: Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.* *Farmacia Industrial*, 2015 [en línea] 2015 Disponible en: <http://www.cofar.com/revistas/1420476556/Farmacia Industrial.pdf1447363678.pdf>.



ANEXOS

ANEXO A: LISTA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN.

LISTA DE VERIFICACIÓN

Con el objetivo de evaluar los procesos de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos, cosméticos y productos naturales de la empresa Panijú S.A. se realiza el análisis de la situación actual en base a una lista de chequeo elaborada en base a la “Norma técnica de buenas prácticas en establecimientos farmacéuticos-Resolución de la ARCSA 002-2020” del año 2021.

PROCEDIMIENTO: La presente lista de verificación consta de 43 preguntas cerradas, bajo el parámetro de evaluación de “cumple” (si el parámetro se ajusta a la normativa) y “no cumple” (si el parámetro no se ajusta a la normativa) y la columna de observaciones donde se puede colocar el análisis de evaluación de cada parámetro.

El presente análisis de evaluación será ejecutado por parte de la Srta. María José Velásquez dentro del desarrollo del trabajo de titulación “Diseño y aplicación de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos, cosméticos y productos naturales en la empresa Panijú S.A.”.

Fecha de evaluación: _____

PARÁMETROS PARA EVALUAR	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
PERSONAL Y ORGANIZACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO DE PANIJÚ			
¿Existe un Bioquímico farmacéutico o Químico Farmacéutico como responsable técnico en el establecimiento?			
¿El farmacéutico permanece en el área de bodega de modo que garantice el cumplimiento de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de los productos?			
¿El personal nuevo antes de ingresar a laborar recibe la inducción para el desempeño de sus actividades?			
¿El personal del establecimiento está debidamente identificado?			

¿En el establecimiento farmacéutico se cuenta con documentos donde se describan las funciones y responsabilidades de todo el personal?			
INFRAESTRUCTURA DE LAS ÁREAS O INSTALACIONES			
¿La infraestructura y espacio físico del establecimiento está directamente relacionado con su funcionalidad, seguridad y efectividad, considerado las necesidades de la empresa?			
¿Las áreas del establecimiento están diseñadas de tal manera que facilite el flujo tanto del personal como de los productos?			
¿En el establecimiento farmacéutico existe una organización por zonas (recepción, cuarentena, productos aprobados)?			
¿El establecimiento cuenta con una ventilación adecuada con la finalidad de conservar los productos distribuidos?			
¿El establecimiento cuenta con un sistema de ubicación por estanterías o zonas?			
¿La separación entre piso, pared y estanterías faciliten la limpieza y evite la contaminación?			
¿Las paredes y pisos del establecimiento son lisos y de fácil limpieza?			
¿Las instalaciones del establecimiento farmacéutico impiden el ingreso de insectos, roedores, polvo y otros contaminantes?			
¿El establecimiento cuenta con luz natural y/o suministro de electricidad			

seguro?			
¿El establecimiento cuenta con registros electrónicos?			
¿El techo del establecimiento se encuentra en buen estado?			
EQUIPOS Y MATERIALES			
¿El Establecimiento dispone de equipo medidores de temperatura y humedad relativa (termohigrómetros)?			
¿El establecimiento dispone de extintores?			
¿El establecimiento dispone de implementos de protección individual como protectores lumbares, cascos, calzado con punta de acero?			
¿El establecimiento cuenta con un botequín de primeros auxilios?			
¿El establecimiento cuenta con dataloggers?			
RECEPCIÓN			
¿El establecimiento cuenta con procedimiento para la recepción de los productos distribuidos?			
¿El establecimiento cuenta con registros físicos o electrónicos de la documentación de la recepción de los productos distribuidos?			
¿Los productos están dispuestos sobre pallets?			
ALMACENAMIENTO			
¿En el establecimiento cuenta con procedimientos para almacenamiento de los productos distribuidos?			
¿Las cajas de los productos distribuidos se encuentran almacenadas sobre pallets a una altura mínima de 15 – 20			

cm del piso?			
¿Se observan cajas de productos ubicados directamente sobre el piso del establecimiento?			
¿Los productos almacenados se encuentran adecuadamente espaciados entre sí, de manera que facilita la limpieza e inspección?			
¿Las áreas de la bodega de almacenamiento se mantienen libres y limpias de desechos acumulados?			
¿Las áreas de la bodega de almacenamiento están debidamente equipadas con perchas y estanterías suficientes, identificadas y clasificadas de acuerdo con su función?			
¿Existe algún registro que permita llevar el control de la temperatura y humedad relativa?			
¿Los productos están ordenados por zonas o subdivisiones?			
¿En el establecimiento se realizan inventarios de forma periódica?			
¿Los productos almacenados están debidamente espaciados, de modo que facilitan la limpieza?			
¿En el establecimiento hay área destinada a productos caducados o próximos a caducar?			
¿En el establecimiento se cuenta con pictogramas sobre prohibiciones al personal como fumar, beber o comer en el área?			
¿Los productos distribuidos están adecuadamente protegidos tanto de la luz del sol como de la luz blanca			

(fluorescente)?			
¿En el establecimiento existe un cronograma para realizar la limpieza de las áreas?			
DISTRIBUCIÓN			
¿Panijú cuenta con un procedimiento para la distribución de los productos distribuidos?			
¿La distribución de los productos se realiza en base a algún sistema de distribución como FEFO O FIFO?			
¿Los envases secundarios de los productos conservan su identificación al momento de la distribución?			
¿Los envases terciarios de los productos conservan su identificación al momento de la distribución?			
RECLAMOS Y DEVOLUCIONES			
¿El establecimiento cuenta con un área destinada para el almacenamiento de los productos devueltos, y está bajo la Responsabilidad del químico farmacéutico o bioquímico Farmacéutico?			
¿El establecimiento cuenta con procedimientos para el manejo y comunicación de los reclamos y devoluciones?			
¿El establecimiento adopta medidas con el producto como: destrucción, reproceso, retiro del mercado del lote o lotes involucrados?			

ANEXO B: EVIDENCIAS DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS REALIZADAS EN PANIJÚ S.A.

- Infraestructura



Rotulación de las estanterías de medicamentos



Rotulación de las estanterías de cosméticos



Área de rechazos y bajas

- Equipos y materiales




Termohigrómetro en el área de almacenamiento

- Registro de temperatura y humedad en el área de almacenamiento

Fecha de elaboración: 30-10-2022 Fecha de vencimiento: 30-10-2027

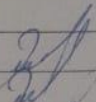







REGISTRO DE HUMEDAD Y TEMPERATURA AMBIENTAL



**REGISTRO DE TEMPERATURA
AMBIENTAL Y HUMEDAD RELATIVA**

R-TH-01

Mes: Febrero

a	Temperatura				Humedad relativa				Firma
	9: 00 am	17: 00 pm	Promedio	máxim o. (°C)	9: 00 am	17: 00 pm	Promedio	Máximo (%H)	
	19,4	21	20,2	30	58	51	54,5	70	
	18,3	20,8	19,55	30	59	52	55,5	70	
	18	22	20	30	56	51	53,5	70	
	18,2	22,3	20,25	30	55	50	52,5	70	
	18,4	20,5	19,45	30	56	52	54	70	
	16,9	19,5	18,2	30	57	59	58	70	
	16,8	20,5	18,65	30	59	55	57	70	
	17,7	21,4	19,55	30	56	51	53,5	70	
	18,5			30	59			70	
				30				70	
				30				70	
				30				70	
				30				70	
				30				70	
				30				70	
				30				70	

do por: _____



Señalética de prohibiciones en el área



Señalética del extintor de incendios

ANEXO C: SOCIALIZACIÓN DE LOS POES DE BPAD DE MEDICAMENTOS.




**ANEXO E: GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y
DISTRIBUCIÓN EN LA EMPRESA PANIJÚ S.A.**

PANIJÚ S.A.



**GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE RECEPCIÓN,
ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN**

	PANIJÚ S.A.	Código: DC-01
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE DOCUMENTACIÓN GENERAL	Página: 1 de 8
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

ANEXO F: POE DE DOCUMENTACIÓN GENERAL.




POE DE DOCUMENTACIÓN GENERAL

Copia 1.

Documento controlado

Documento no controlado

Elaborado por: Srta. María José Velásquez	Revisado por:	Aprobado por:
Cargo: Técnico	Cargo:	Cargo:
Firma:	Firma:	Firma:

	PANIJÚ S.A.	Código: DC-01
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE DOCUMENTACIÓN GENERAL	Página: 3 de 8
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

1. OBJETIVO

Establecer un método para la elaboración, aprobación, puesta en vigencia, distribución, control, retiro y disposición final de documentos (POEs, registros entre otros) nuevos en cada una de las áreas de la bodega de la empresa Panijú S.A.

2. ALCANCE

Las directrices establecidas en esta guía serán aplicadas a todos los documentos internos que sean parte de las buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos, cosméticos y productos naturales. Además, esta guía será acogida por todo el personal que labora en Panijú S.A.

3. RESPONSABLES


El Químico o bioquímico farmacéutico, representante técnico de Panijú S.A. será el personal responsable de la aprobación y actualización de estos documentos con el fin de asegurar el cumplimiento de la normativa.

4. GLOSARIO

a. Documento: es un escrito donde se consigna determinada información con el fin de desarrollar una o varias actividades, utilizando un medio o sistema para fijar la información (Mundet 2018, p. 1).

b. Documentos interno: son aquellos documentos que tienen interés dentro de una empresa u organización, con el fin de realizar comunicados, como por ejemplo convocatorias, actas, (Mundet 2018, p.2).

c. Documento externo: son aquellos documentos de interés externo a la organización, donde se emiten comunicados mediante anuncios, publicaciones, etc. (Mundet 2018, p.2).

	PANIJÚ S.A.	Código: DC-01
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE DOCUMENTACIÓN GENERAL	Página: 4 de 8
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

d. **Versión:** es un número que se asigna a la cantidad de veces a las cuales se somete un escrito a modificación (CPIQ 2016, p. 4).

5. DESARROLLO


Todos los documentos elaborados sobre “Buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución” en la empresa Panijú S.A. llevarán los siguientes parámetros en su estructura.

5.1. Portada del documento

La portada será colocada en la primera hoja con la información mencionada a continuación:

5.1.1. Encabezado

El encabezado estará conformado por 3 columnas en letra tamaño 11, times new roman.


	PANIJÚ S.A.	Código:
	ÁREA	Versión:
	DOCUMENTO	Página:
		Fecha:

Primera columna: llevará el logo de la empresa Panijú S.A. en tamaño 2 cm * 2cm.

Segunda columna: se divide en 3 filas, en la primera el nombre de la empresa, en la segunda el área y en la tercera el nombre del documento.

Tercera columna: se divide en 4 filas:

- Código: es un código de tipo alfanumérico, según el tipo de documento
- Versión: dependerá de la edición del escrito, se parte de 1.0.
- Página: indica el número de página y el número total de páginas del escrito.
- Fecha: día de la elaboración del documento, incluye dd-mm-aa

	PANIJÚ S.A.	Código: DC-01
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE DOCUMENTACIÓN GENERAL	Página: 8 de 8
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

5.1.1.1. Código de los documentos

- Documentos

- 1) Se colocan las letras DC
- 2) Seguido de un guion se colocan dos dígitos, empezando por 01.

- POES

- 1) Se colocará inicialmente la palabra POE
- 2) Luego seguido de un guion, se colocan las iniciales del POE correspondiente:

Personal (PER)

Higiene y seguridad ocupacional (HSOC)

Limpieza y desinfección (LIM)

Recepción (RE)

Almacenamiento (AL)

Distribución (DIS)

Inventario (INV)

Control de plagas (CPLAG)

Reclamos y devoluciones (DEV)


Retiro del mercado (RME).

- 3) Seguido de un guion se colocan dos dígitos, empezando por 01.

- Registros

- 1) Se colocará inicialmente las iniciales RG
- 2) Se colocan las iniciales del proceso general: recepción (RE), almacenamiento (AL) y distribución (DIS).
- 3) Se colocará las iniciales de los registros correspondientes:

Inducción al personal: IP

	PANIJÚ S.A.	Código: DC-01
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE DOCUMENTACIÓN GENERAL	Página: 8 de 8
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

Capacitación al personal: CP
 Incidentes laborales: INLAB
 Limpieza de bodega: LIMP
 Entrega-recepción de productos: ER
 Control de temperatura y humedad: TH
 Distribución de productos: DIS
 Inventario de medicamentos: INV
 Control de plagas: CPLA
 Productos retirados: EN-RE
 Devoluciones: DEV

4) Seguido de un guion se colocan dos dígitos, empezando por 01.

5.1.2. Logo de la empresa

Se colocará el logo de la empresa centrado, con tamaño 9 cm de alto y 11 cm de ancho.


5.1.3. Nombre del documento

Se colocará el título del documento centrado, en tamaño 36 con letra times new roman.

5.1.4. Pie de página

Se colocará en una tabla con tres columnas los nombres de las siguientes personas: quien elaboró el escrito, quien revisó y finalmente quien aprobó el escrito. También contendrá la fecha y firma.

Elaborado por: Srta. María José Velásquez	Revisado por:	Aprobado por:
Fecha:	Fecha:	Fecha:
Firma:	Firma:	Firma:

	PANIJÚ S.A.	Código: DC-01
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE DOCUMENTACIÓN GENERAL	Página: 8 de 8
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

5.2. Índice del documento

Se colocará en la página 2, los títulos irán en mayúsculas seguido del número de página correspondiente.

5.3. Contenido

Los POES tendrán la siguiente estructura:

- Objetivo
- Alcance del documento
- Responsables
- Glosario
- Desarrollo
- Bibliografía
- Anexos y Registros


5.4. Control de documentación

Documentos internos

- Se archiva la primera copia
- Las copias se imprimen de forma controlada
- Se llevará su registro en el RG-DC-IN-01
- Todos los documentos deben estar firmados, en caso que no estén estos serán devueltos para que sean firmados y concluir con el proceso.

Documentos externos

- Se archiva la primera copia
- Las copias se imprimen de forma controlada
- Se llevará su registro en el RG-DC-EX-01
- Todos los documentos deben estar firmados, en caso que no estén estos serán devueltos para que sean firmados y concluir con el proceso.

	PANIJÚ S.A.	Código: DC-01
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE DOCUMENTACIÓN GENERAL	Página: 8 de 8
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027


Eliminación de documentos

- Los documentos que no estén vigentes deberán tener el sello de obsoleto.
- Se archivarán de forma cronológica.
- Los POES tendrán una vigencia de 5 años y luego serán eliminados.

ANEXOS:

Anexo 1. Lista maestra de documentos internos (RG-DC-IN-01)

Anexo 2. Lista maestra de documentos externos (RG-DC-EX - 01)

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-PE-02
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE RESPONSABILIDAD, CAPACITACIÓN E INDUCCIÓN DEL PERSONAL	Página: 1 de 8
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

ANEXO I: POE DE RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL, CAPACITACIÓN E INDUCCIÓN.




POE DE RESPOSABILIDADES DEL PERSONAL, CAPACITACIÓN E INDUCCIÓN

Copia 1.

Documento controlado

Documento no controlado


Elaborado por: Srta. María José Velásquez	Revisado por:	Aprobado por:
Cargo: Técnico	Cargo:	Cargo:
Firma:	Firma:	Firma:

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-PE-02
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE RESPONSABILIDAD, CAPACITACIÓN E INDUCCIÓN DEL PERSONAL	Página: 2 de 8
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

MODIFICACIONES:

PÁGINA MODIFICADA	FECHA DE MODIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO REALIZADO	JUSTIFICACIÓN DEL CAMBIO

Elaborado por: Srta. María José Velásquez	Revisado por:	Aprobado por:
Cargo: Técnico	Cargo:	Cargo:
Firma:	Firma:	Firma:

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-PE-02
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE RESPONSABILIDAD, CAPACITACIÓN E INDUCCIÓN DEL PERSONAL	Página: 4 de 8
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

1. OBJETIVO

Garantizar que el personal tenga en claro sus funciones y responsabilidades dentro de la institución, además, este documento permitirá que se realice un adecuado proceso de capacitación e inducción al personal que labora en la empresa Panijú S.A.

2. ALCANCE

Las directrices establecidas en esta guía serán aplicadas a todo el personal que labora en las áreas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos, cosméticos y productos naturales de Panijú S.A.

3. RESPONSABLES


El Químico o Bioquímico farmacéutico, representante técnico de Panijú S.A. será el personal responsable de la aprobación y actualización de estos documentos con el fin de asegurar el cumplimiento de la normativa.

4. GLOSARIO

Bodega: es el espacio físico donde se realizan las actividades de entrada y salida de productos, por lo cual, es indispensable llevar un adecuado proceso de la logística (ARCSA 2019, p. 10).

Buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos: Es el conjunto de normativas que serán cumplidas en los establecimientos farmacéuticos sobre las actividades de almacenamiento, distribución y transporte de medicación, respecto a los lineamientos de personal, instalaciones, equipos, organización, almacenamiento y distribución (ARCSA 2019, p. 10).

Elaborado por: Srta. María José Velásquez	Revisado por:	Aprobado por:
Cargo: Técnico	Cargo:	Cargo:
Firma:	Firma:	Firma:

	PANIJÚ S.A.	Código: DC-01
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POR DE RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL, CAPACITACIÓN E INDUCCIÓN	Página: 1 de 1
		Fecha: 06-06-2022

Capacitación: es un proceso enfocado al aprendizaje de nuevos conocimientos en el personal para poder mejorar las actitudes del personal en su desempeño (UNICEN 2017, p. 1).

Inducción: procedimiento realizado por las empresas hacia los nuevos empleados con el fin de orientarles y ayudarles a integrarse al medio laboral para tener un comienzo satisfactorio (Restrepo 2015, p. 1).

5. DESARROLLO


5.1. Normas generales

- El ingreso al área de bodega es restringido.
- El personal tiene prohibido fumar, beber o comer dentro del área.
- No se deben retirar las etiquetas de los productos.
- No se deben desorganizar los productos de las estanterías.

5.2. Políticas del personal

- Todo el personal que ingrese a laborar en la bodega debe tener experiencia en su cargo
- El personal nuevo debe recibir una inducción
- La inducción sera registrada en el documento R-IP-01.
- Todo el personal debe llevar correctamente el uniforme y el equipo de bioseguridad
- El personal debe conocer sobre las buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos, cosméticos y productos naturales.
- Se deben realizar capacitaciones periódicas al personal sobre buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos, cosméticos y productos naturales.
- Toda capacitación será registrada en el documento R-CP-01.

Elaborado por: Srta. María José Velásquez	Revisado por:	Aprobado por:
Cargo: Técnico	Cargo:	Cargo:
Firma:	Firma:	Firma:

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-PE-02
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POR DE RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL, CAPACITACIÓN E INDUCCIÓN	Página: 6 de 8
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

5.3. Funciones del personal

a. Químico o bioquímico farmacéutico

- Es el encargado de verificar que el personal cumpla con las buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución
- Realizar inducción al personal que ingrese a laborar en el área de bodega.
- Debe realizar capacitaciones al personal que labora en el área de bodega
- Debe verificar que los productos se conserven de forma adecuada.
- Debe realizar la recepción técnica de los productos.
- Verificar el stock de los productos en bodega
- Es necesario que se implemen un sistema de gestión de calidad.
- Debe verificar que se llene correctamente los registros y tengan sus firmas respectivas.

b. Auxiliar de bodega


- Mantener limpia el área y registrarlo en el R-LIM-01
- Comunicar cualquier problema que surja al químico o bioquímico farmacéutico encargado.
- Ordenar los productos que ingresen a bodega.
- Verificar mensualmente las fechas de vencimientos de los productos.
- Preparar los productos para su distribución

5.4. Proceso de inducción y capacitación al personal

5.4.1. Inducción

El personal nuevo que ingrese a laborar e Panijú S.A. debe recibir la primera semana la inducción por parte del químico o bioquímico farmacéutico encargado, siguiendo el procedimiento indicado a continuación:

Elaborado por: Srta. María José Velásquez	Revisado por:	Aprobado por:
Cargo: Técnico Firma:	Cargo: Firma:	Cargo: Firma:

	PANIJÚ S.A.	Código: DC-01
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POR DE RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL, CAPACITACIÓN E INDUCCIÓN	Página: 1 de 1
		Fecha: 06-06-2022

- Se hará la presentación del nuevo trabajador con sus compañeros.
- Se realizará un recorrido por las instalaciones del Panijú S.A. .
- Al personal se le indicarán sus responsabilidades y funciones dentro del área.
- Se le realizará la respectiva capacitación sobre las buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribucin.
- Se llenará el registro de inducción R-IP-01.

5.4.2. Capacitación

- Se deberá elaborar un cronograma para realizar anualmente capacitaciones.
- Cada capacitación será evaluada por el químico o bioquímico responsable.
- Toda capacitación será registrada en el documento R-CP-01.

6. BLIOGRAFÍA

ARCOSA, 2020. *Reglamento De Buenas Practicas De Almacenamiento, Distribucion Y Transporte De Establecimientos Farmaceuticos*. 2020. S.l.: s.n.


RESTREPO, J. 2015. *Manual de inducción*.

UNICEN. 2017. *Capacitación*. , pp. 72-78.

7. ANEXOS

ANEXO 1. REGISTRO DE INDUCCIÓN AL PERSONAL

ANEXO 2. REGISTRO DE CAPACITACIÓN AL PERSONAL

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-PE-02
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POR DE RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL, CAPACITACIÓN E INDUCCIÓN	Página: 7 de 8
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

ANEXO J: REGISTRO DE INDUCCIÓN AL PERSONAL.


ANEXO 1. REGISTRO DE INDUCCIÓN AL PERSONAL

	REGISTRO DE INDUCCIÓN AL PERSONAL	
	R-IP-01	
	TEMA: _____	
	FECHA: _____	
N.	Participantes	Firma
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		

Responsable: _____


Firma: _____

Elaborado por: Srta. María José Velásquez	Revisado por:	Aprobado por:
Cargo: Técnico	Cargo:	Cargo:
Firma:	Firma:	Firma:

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-PE-02
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POR DE RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL, CAPACITACIÓN E INDUCCIÓN	Página: 8 de 8
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027


ANEXO K: REGISTRO DE CAPACITACIÓN AL PERSONAL.

ANEXO 2. REGISTRO DE CAPACITACIÓN AL PERSONAL

	REGISTRO DE CAPACITACIÓN AL PERSONAL	
	R-CP-01	
	TEMA: _____ FECHA: _____	
N.	Participantes	Firma
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		

Responsable: _____

Firma: _____

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-HSOC-03
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE HIGIENE Y SEGURIDAD OCUPACIONAL	Página: 1 de 6
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

ANEXO L: POE DE HIGIENE Y SEGURIDAD OCUPACIONAL.




POE DE HIGIENE Y SEGURIDAD OCUPACIONAL

Copia 1.

Documento controlado

Documento no controlado

Elaborado por: Srta. María José Velásquez	Revisado por:	Aprobado por:
Cargo: Técnico	Cargo:	Cargo:
Firma:	Firma:	Firma:

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-PE-03
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POR DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL	Página: 5 de 6
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

1. OBJETIVO

Establecer las normas de higiene y determinar las directrices para garantizar la seguridad ocupacional del personal que labora en las diferentes áreas de recepción, almacenamiento y distribución de la empresa Panijú S.A.

2. ALCANCE

El presente documento aplica a todo el personal que labora o visita las instalaciones de la bodega de la empresa Panijú S.A.

3. RESPONSABLES

El Químico o Bioquímico farmacéutico, representante técnico de Panijú S.A. será el personal responsable de la aprobación y actualización de estos documentos con el fin de asegurar el cumplimiento de la normativa.


Todo el personal debe cumplir el presente procedimiento. Se incluye también a esta responsabilidad, las personas que visitan la planta.

4. GLOSARIO

Accidente laboral: es todo accidente de trabajo o lesión corporal que el trabajador sufre con ocasión o por consecuencia del trabajo que lleva a cabo.

Higiene: es el proceso que incluye conocimientos y técnicas que aplican los individuos para el control de los factores que ejercen efectos nocivos en la salud de las personas, incluye lavado de manos, ducharse, aplicarse productos desinfectantes, entre otros.

Elaborado por: Srta. María José Velásquez	Revisado por:	Aprobado por:
Cargo: Técnico	Cargo:	Cargo:
Firma:	Firma:	Firma:

	PANIJÚ S.A.	Código: DC-01
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POR DE RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL, CAPACITACIÓN E INDUCCIÓN	Página: 1 de 1
		Fecha: 06-06-2022

Seguridad ocupacional: se entiende como una actividad encaminada a promover y proteger la salud de los empleados, por otro lado, gestionar y reducir los riesgos, así como controlar las enfermedades y accidentes laborales.

5. DESARROLLO

a. Higiene

i.Lavado de manos

Todo el personal que labore en Panijú S.A. al inicio y al final de la jornada deberá lavarse las manos, siguiendo el proceso mencionado a continuación:

- Mojarse las manos
- Colocarse jabón y fregarse las manos por 20 segundos al menos.
- Lavarse entre los dedos y las uñas
- Enjuagarse con suficiente agua
- Secarse las manos con papel desechable

ii.Habitos higiénicos

Todo el personal debe practicar los siguientes hábitos de higiene:


- Prohibido comer
- Prohibido fumar
- No se pueden estornudar directamente sobre los productos
- Deben utilizar equipo de protección personal en buen estado

b. Seguridad ocupacional

i.Estado de salud del trabajador

Para precautelar el estado de salud de los empleados, se deberá tomar en cuenta las siguientes consideraciones:

- Apertura de una ficha médica para cada empleado

	PANIJÚ S.A.	Código: DC-01
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POR DE RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL, CAPACITACIÓN E INDUCCIÓN	Página: 1 de 1
		Fecha: 06-06-2022

- Anualmente cada empleado debe realizarse un examen médico
- Cuando se requiera atención médica especializada, los trabajadores deberán acudir al IESS.

ii. Incidentes laborales

En caso que algún trabajador haya tenido algún incidente laboral se seguirá el siguiente procedimiento:

- Se debe notificar al responsable de bodega
- Se debe llenar el formato de incidentes laborales
- El empleado acudirá en busca de atención médica

6. BBLIOGRAFÍA

ACHIPIA. 2018. *Guía para el diseño, desarrollo e implementación de POES.*

SEMPÉRTEGUI, X. 2020. *Sistema de gestión de prevención de riesgos laborales.*

7. ANEXOS Y REGISTROS

ANEXO 1. REGISTRO DE INCIDENTES LABORALES

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-PE-03
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POR DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL	Página: 6 de 6
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

ANEXO M: REGISTRO DE INCIDENTES LABORALES.


ANEXO 1. REGISTRO DE INCIDENTES LABORALES

	REGISTRO DE INCIDENTES LABORALES				
	R-INLAB-01				
Fecha	Incidente/accidente	Descripción	Nombre del trabajador	Reporte al IESS	Observaciones

Responsable: _____

Firma: _____

Elaborado por: Srta. María José Velásquez	Revisado por:	Aprobado por:
Cargo: Técnico	Cargo:	Cargo:
Firma:	Firma:	Firma:

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-LIM-04
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN POR ÁREAS	Página: 3 de 11
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

ANEXO N: POE DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.




POE DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Copia 1.

Documento controlado

Documento no controlado

	PANIJÚ S.A.	Código: DC-01
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POR DE RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL, CAPACITACIÓN E INDUCCIÓN	Página: 1 de 1
		Fecha: 06-06-2022

1. OBJETIVO

Establecer una metodología mediante la cual se proporcione limpieza y desinfección de la instalación destinada para el almacenamiento de los productos, cosméticos y / o medicamentos; garantizando la seguridad, eficiencia y calidad en la empresa Panijú S.A.

2. ALCANCE

Se aplica en todas las áreas o zonas destinadas para la bodega que comprende:

- Zona Gris Clara: Área de preparación de pedidos o picking
- Zona Gris Oscura: Área de cuarentena, Almacenaje
- Zona Negra: Recepción, Oficina.


3. RESPONSABLES

El Químico o bioquímico farmacéutico, representante técnico de Panijú S.A. será el personal responsable de la aprobación y actualización de estos documentos con el fin de asegurar el cumplimiento de la normativa.

4. GLOSARIO

Buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución: conjunto de normas o directrices obligatorias para aquellos establecimientos, cuya actividad es el almacenamiento, la distribución y el transporte de los productos con el fin de garantizar el mantenimiento, distribución de los mismos. Incluye parámetros como infraestructura, equipos, procedimientos operativos, organización, personal, recepción, almacenamiento, etc., (MSP, 2020).

Bodega: Es el lugar destinado a la recepción, conservación y distribución de medicamentos, cosméticos y productos naturales, por lo cual, debe contar con adecuado personal, infraestructuras y equipos (Nuñez 2020).

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-LIM-04
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN POR ÁREAS	Página: 4 de 11
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

Desinfección: Consiste en destruir la mayor parte de los microorganismos de las superficies mediante agentes químicos

Desinfectante: Producto que permite eliminar las bacterias, los virus o los Microorganismos.

Limpieza: Procedimiento por el cual se logra la remoción física de la materia orgánica y/o suciedad. Se utiliza fundamentalmente para remover y no para matar. Se puede diferenciar una limpieza diaria de rutina, de una limpieza de mantenimiento que se planifica semanal o mensualmente de acuerdo a las necesidades.

5. DESARROLLO


Para realizar la limpieza debe considerarse todos los componentes de un área, o espacio a limpiar, como son: Pisos, Lavabos, Paredes, Puertas, Sanitarios, Maquinaria, Equipos, Vidrios, Mesones de trabajo, Herramientas, Recipientes de basura. (OMS, 2005).

Al implementar el programa de Limpieza y Desinfección se debe tener en cuenta dos funciones: operativa y de verificación. Para la verificación del cumplimiento de dicho programa, a más de realizar una inspección visual por parte del jefe de logística o personal encargado el cual reporta en un formato escrito; se recomienda un análisis microbiológico de contacto con la finalidad de monitorear el proceso realizado.

En la función operativa se debe tomar en consideración la demanda de almacenaje para determinar el horario y el tipo que se realizará, como ejemplo procesos Pre-Operacional, Proceso Operacional y/o post – operacional de logística.

Consideraciones Generales

- Para la limpieza se debe remojar un paño con la solución del detergente, enjuagar y secar con un paño limpio y seco Finalmente se desinfecta, se recomienda tomar las siguientes consideraciones:
- Tener más de dos tipos de desinfectantes según su espectro de acción, para tener la posibilidad rotar con la finalidad de que los microorganismos no generen resistencia.
- Tomar en consideración la naturaleza del desinfectante antes de emplearlo por ejemplo para mesas de acero se emplea desinfectantes que no sean corrosivos y no dejen residuos que puedan corroer el material

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-LIM-04
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN POR ÁREAS	Página: 5 de 11
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

- Conocer de igual manera las características del material de construcción de cada área con la finalidad de escoger el producto de desinfección que no deteriore dicho material.
- Para la limpieza y desinfección deben dirigirse desde el nivel más bajo de suciedad hasta el más alto.
- Los implementos empleados para la limpieza deben ser destinados para cada objetivo en específico por ejemplo el paño empleado para la limpieza de zonas negras no debe ocuparse en zonas grises. Una vez desocupadas se debe lavar con una solución de detergente y desinfectante y dejar secar.
- Destinar paños de diferentes colores para cada zona de las instalaciones, la finalidad es prevenir una posible contaminación cruzada.
- Si los paños requieren remojo se recomienda lavarlos para sacar el exceso de suciedad, luego dejarlos por 24 horas en remojo y si es necesario agregar hipoclorito de sodio para eliminar cualquier tipo de contaminante, enjuagar con abundante agua y secar al sol.

5.1. Personal


Utilizar la indumentaria correspondiente (guantes, gafas, zapatos cerrados y mandil). Seguir minuciosamente las instrucciones de limpieza y preparar los desinfectantes a utilizar según lo establecido. El personal encargado debe supervisar su elaboración.

5.2. Superficies a limpiar

5.2.1. Procedimiento Limpieza Semestral (Limpieza Profunda)

5.2.1.1. Tumbados

- Utilizar una escalera y limpiar con un paño húmedo se retira telarañas
- Luego con un trapeador con base cuadrada se humedece el paño con solución de detergente y se limpia a una misma dirección, se enjuga dicho paño se pasa siguiendo la misma dirección y finalmente con un paño humedecido con una solución del desinfectante de turno se vuelve a pasar por el tumbado siguiendo la dirección y finalmente se pasa un paño limpio seco.
- Limpiar las lámparas de Energía eléctrica con un paño de algodón y una solución del desinfectante de turno.

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-LIM-04
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN POR ÁREAS	Página: 6 de 11
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

5.2.1.2. Puertas, extintores y vidrios

- Pasar una toalla húmeda en solución del detergente de turno.
- Esta toalla se lava frecuentemente, cada vez que se note suciedad en ella.
- Sin dejar secar se pasa una gasa seca limpia. De ser necesario aplicar el desinfectante de turno. Depende de la ubicación de los mismos

5.2.2. Procedimiento Limpieza Mensual (Limpieza Profunda)

5.2.2.1. Paredes

- Empleando un trapeador de base cuadrada se coloca un paño humedecido con la solución de detergente se debe seguir una dirección de arriba hacia abajo. se enjuaga siguiendo la misma dirección finalmente se seca y desinfecta.
- Los implementos utilizados son los mismos, pero son lavados, cada vez, para eliminar la suciedad.


5.2.2.2. Tomacorrientes

- Desconecte el cable del tomacorriente.
- Limpie con el paño humedecido Seque y desinfecte con un nuevo paño humedecido con el desinfectante de turno a una misma dirección ambos procedimientos.
- Los implementos utilizados son los mismos, pero son lavados, cada vez, para eliminar la suciedad.

5.2.3. Procedimiento Limpieza Semanal (Limpieza Profunda)

5.2.3.1. Pisos

- No se debe barrer ya que disemina los microorganismos por el aire. Para ello se emplea un trapeador de base cuadrada humedecida con una solución del detergente de turno por toda la superficie utilizando un balde y trapeador. En el caso de que el piso tenga manchas de grasa utilizar el producto especial para la limpieza del piso.

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-LIM-04
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE LIMPIEZA Y DSINFECCIÓN POR ÁREAS	Página: 7 de 11
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

- Empleando un trapeador de base cuadrada se coloca un paño humedecido con la solución de detergente se debe seguir una dirección en zigzag de lo más limpio a lo más sucio. Enjuagar el trapeador para eliminar la suciedad pasar nuevamente en el piso y repetir el proceso anterior hasta que el agua de enjuague quede limpia. Secar con la ayuda de un recogedor de agua o una toalla limpia.

- Luego Aplicar el desinfectante de turno, para los pisos se recomienda solución de hipoclorito de sodios al 5 %, sobre la superficie limpia con la ayuda de una toalla limpia.

- Los implementos utilizados son los mismos, pero son lavados, cada vez, para eliminar la suciedad.

- Para las paredes se humedece un paño con solución de detergente se refriega de arriba hacia abajo, se enjuaga siguiendo la misma dirección finalmente se seca y desinfecta.

5.2.3.2. Estanterías

Con un paño o trapo húmedo en solución del detergente se limpian las superficies. Enjuagar para eliminar el detergente. En caso de haber manchas, limpiarlas ayudándose de alcohol al 70%, en especial los teléfonos.

5.2.4. Procedimiento Limpieza Rutinaria (Diaria)


5.2.4.1 Pisos

- Si se rompe algún frasco de vidrio se recoge los residuos de vidrios con la escoba y pala plástica, tratando que no se levante el polvo y se disemine los microorganismos por el ambiente.

- Trapear los pisos con solución desinfectante de turno. Lavar los trapeadores en el lavabo, escurrir y dejar secar.

- Al siguiente día antes de iniciar la jornada de trabajo, ingresa una persona y trapea nuevamente con solución desinfectante de turno. Lavar los trapeadores en el lavabo, escurrir y dejar secar.

- Hay que mantener todo limpio como cuando se hace la limpieza profunda, si se observa que algo empieza a ensuciarse hay que limpiarlo en el momento exacto en que se ensució.

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-LIM-04
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN POR ÁREAS	Página: 8 de 11
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

5.2.4.2. Mesones de trabajo

Después del horario laboral o en el horario establecido por la empresa para no afectar las operaciones logísticas. Con un paño o trapo húmedo en solución del detergente de turno se limpian las superficies. Enjuagar para eliminar el detergente. En caso de haber manchas, limpiarlas ayudándose de alcohol al 70%, en especial los teléfonos.

Se reitera la recomendación de destinar un paño de diferente color para cada una de las zonas dependiendo de zonificación preestablecida por la empresa


5.2.4.3. Basura

Esta se recolectará diariamente de las diferentes áreas en fundas plásticas, y serán llevadas al depósito general de basura y/o reciclaje dependiendo del residuo.

5.2.4.4. Cartón de embalaje

El cartón se refiere al empaque terciario que se emplea para el embalaje de los productos que van a ingresar en la bodega como también aquellos que se les acondiciona post - procesos operacionales de logística.

- El encargado debe revisar el estado del mismo según los procedimientos operacionales de logísticas de validación de información, procederá a realizar una limpieza con un paño húmedo con una solución de detergente, luego se pasa un paño húmedo para eliminar el detergente y se desinfecta. Para ingresar a la zona de cuarentena.
- Dependiendo del procedimiento logístico si se requiere desocupar dicho empaque se debe desarmar y guardar de forma plana para optimizar espacio y disminuir posibles contaminaciones cruzadas. Posteriormente reutilizar o reusar
- Si el empaque se encuentra deteriorado se procederá almacenar en la parte externa del establecimiento, de igual manera desarmados para que se pueda descartar diariamente conjuntamente con la basura.

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-LIM-04
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE LIMPIEZA Y DSINFECCIÓN POR ÁREAS	Página: 9 de 11
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

5.2.5. Documentación de Limpieza

Los reportes respectivos que se detallan en el (Anexo N.º 2), serán llenados se reportarán en forma diaria e inmediata.


6. BIBLIOGRAFÍA

- OMS. (2005). Organización Mundial de la Salud. *Manual de bioseguridad de laboratorios*. Ginebra. Recuperado el 18 de julio de 2019, de https://www.who.int/topics/medical_waste/manual_bioseguridad_laboratorio.pdf

7. ANEXOS Y REGISTROS

ANEXO 1. PRODUCTOS USADOS EN LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN


ANEXO 2. REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-LIM-04
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN POR ÁREAS	Página: 10 de 11
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

ANEXO Ñ: PRODUCTOS USADOS PARA LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.


ANEXO 1. PRODUCTOS USADOS EN LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

LIMPIEZA			
Producto	Características	Concentración	Composición
Detergente Líquido o sólido	Detergente	Según Necesidad	Tensoactivo
DESINFECTANTE			
Alcohol etílico	Desinfectante	70%	Etanol
Cloruro de Benzalconio	Desinfectante bactericida	1%	Amonio Cuaternario
SANI-T-10	Desinfectante Bactericida algicida	1%	Amonio Cuaternario
Hipoclorito de Sodio	Desinfectante Germicida	2%	Cloro

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-LIM-04
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN POR ÁREAS	Página: 11 de 11
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027


ANEXO O: REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

ANEXO 2. REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

											REGISTRO DE LIMPIEZA DE BODEGA R-LIMP-01					
											MES: _____					
Fecha	Hora	Techo	Puerta y vidrios	Extintores y Lámparas	Paredes y Toma corrientes	Equipo (balanza, termohigrómetro)	Estanterías	Paredes	Mesas de trabajo	Oficina	Piso	Producto		Firma		Observaciones
												Limpieza	Desinfección	Realiza	Controla	

Marcar con un X el área limpia y desinfectada

Responsable: _____

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-RE-05
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE RECEPCIÓN DE PRODUCTOS	Página: 1 de 7
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

ANEXO P: POE DE RECEPCIÓN DE PRODUCTOS.




POE DE RECEPCIÓN DE PRODUCTOS

Copia 1.

Documento controlado

Documento no controlado

Elaborado por: Srta. María José Velásquez	Revisado por:	Aprobado por:
Cargo: Técnico	Cargo:	Cargo:
Firma:	Firma:	Firma:

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-RE-05
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE RECEPCIÓN DE PRODUCTOS	Página: 7 de 7
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

1. OBJETIVO

Establecer los parámetros de calidad para el adecuado proceso de recepción de medicamentos, cosméticos y productos naturales en la bodega de la empresa Panijú S.A.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable para todos los productos recepcionados en la bodega de la empresa Panijú S.A.

3. RESPONSABLES


El responsable de supervisar la recepción de productos farmacéuticos es el Representante Técnico, mientras que el personal operativo ejecute el cumplimiento del proceso de recepción.

4. GLOSARIO

Buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución: conjunto de normas o directrices obligatorias para aquellos establecimientos, cuya actividad es el almacenamiento, la distribución y el transporte de los productos con el fin de garantizar el mantenimiento, distribución de los mismos. Incluye parámetros como infraestructura, equipos, procedimientos operativos, organización, personal, recepción, almacenamiento, etc., (MSP, 2020).

Químico o bioquímico farmacéutico: Profesional encargado de la gestión de calidad y el manejo de medicamentos y productos afines, para garantizar el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución (Guevara 2020).

Bodega: Es el lugar destinado a la recepción, conservación y distribución de medicamentos, cosméticos y productos naturales, por lo cual, debe contar con adecuado personal, infraestructuras y equipos (Nuñez 2020).

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-RE-05
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE RECEPCIÓN DE PRODUCTOS	Página: 1 de 1
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2025

5. DESARROLLO

a. Generalidades

- La recepción estará a cargo del encargado de bodega de Panijú S.A.
- Se debe recibir la cantidad solicitada de medicamentos, cosméticos y productos naturales.
- Se debe verificar la documentación entregada por el proveedor.
- No se deberá aceptar productos con fechas de vencimiento cercanas (mínimo 1 año)
- Ningún producto que no tenga registro sanitario será aceptado

b. Recepción de productos

i.Revisión de documentación

- Copia certificada del Registro Sanitario de cada producto
- Copia del certificado de análisis de producto terminado.


La evaluación técnica no es conforme cuando los productos no cumplen con las especificaciones solicitadas.

ii.Recepción de medicamentos, cosméticos y productos naturales

- Verificar la cantidad de productos recibidos
- Verificar la integridad de los productos
- Cualquier inconsistencia será notificada al proveedor.
- Los productos serán llevados al área de cuarentena para esperar su aprobación o rechazo.
- Se llenará el acta de entrega recepción y se archivará el documento R-ER-01.

c. Verificación del embalaje externo (envase terciario)

- Todas las cajas deberán estar selladas con cinta.
- Ningún envase debe tener algún tipo de grieta, humedad o signo de deterioro
- La etiqueta debe ser legible y visible incluyendo nombre, forma farmacéutica, contenido

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-RE-05
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE RECEPCIÓN DE PRODUCTOS	Página: 1 de 1
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2025

del envase, lote, fecha de expiración, fecha de vencimiento, fabricante y condición del almacenamiento.

- Si la caja presenta algún daño se debe comunicar al proveedor
- Si la caja de productos cumple con los parámetros se procede a almacenar.
- Verificar: nombre, presentación, lote, registro sanitario y fecha de vencimiento.

d. Decisión de aprobación o rechazo

- Si la muestra cumple con las especificaciones se aprueba el lote
 - Si existe incumplimiento de las especificaciones técnicas se debe evaluar su condición de aprobación o rechazo
 - Si no existen novedades en la inspección se llena el acta de entrega-recepción
- Si existen inconformidades no se reciben los productos

e. Registro de proveedores


El departamento de adquisiciones debe llevar un registro actualizado de los proveedores en una base de datos, teniendo en cuenta los siguientes datos:

- Razón social
- Representante legal
- Representante técnico
- Permiso de funcionamiento
- Dirección actual
- Correo electrónico
- Historial de compras

6. BIBLIOGRAFÍA

ARCSA. (2020). *Reglamento De Buenas Practicas De Almacenamiento, Distribucion Y Transporte De Establecimientos Farmaceuticos.*


Guevara, K. (2020). *Evaluación del proceso de distribución de medicamentos en la bodega del Hospital Regional Ambato.*

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-RE-05
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE RECEPCIÓN DE PRODUCTOS	Página: 1 de 1
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2025


Núñez, G. (2020). *Buenas prácticas de almacenamiento en la bodega del hospital general docente de calderón.*

7. ANEXOS

ACTA DE ENTREGA RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS


	PANIJÚ S.A.	Código: POE-RE-05
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE RECEPCIÓN DE PRODUCTOS	Página: 1 de 1
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2025

ANEXO Q: ACTA DE ENTREGA-RECEPCIÓN DE PRODUCTOS.

			ENTREGA RECEPCIÓN DE PRODUCTOS R-ER -01			
Proveedor:			Fecha:			
Factura:						
Categoría	Producto			Fecha de caducidad	Cantidad	Costo total
	Nombre	Lote	Registro sanitario o NSO			

Recibí conforme: _____

Entregué conforme: _____

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-ALM-06
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS	Página: 1 de 8
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

ANEXO R: POE DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS.




POE DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS

Copia 1.

Documento controlado

Documento no controlado

Elaborado por: Srta. María José Velásquez	Revisado por:	Aprobado por:
Cargo: Técnico	Cargo:	Cargo:
Firma:	Firma:	Firma:

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-ALM-06
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS	Página: 7 de 8
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

1. OBJETIVO

Establecer los parámetros de calidad para el adecuado proceso de almacenamiento de medicamentos, cosméticos y productos naturales para garantizar su estabilidad de los mismos.

2. ALCANCE

Las disposiciones establecidas se aplican a toda aquella operación de almacenamiento y conservación de los productos de la empresa Panijú S.A., procedimiento que está a cargo del personal que labora en la bodega.

3. RESPONSABLES

El Químico o bioquímico farmacéutico, representante técnico de Panijú S.A. verifica que se cumpla con las BPAD el personal que labora en la bodega.

4. GLOSARIO


Almacenamiento: establece aquellas condiciones en las cuales los medicamentos se conservan según parámetros fijados por el fabricante en función de los ensayos de estabilidad y seguridad (ARCSA 2020b, p. 17).

Contaminación: es aquella condición donde algún agente químico, físico o microbiológico contamina un producto (ARCSA 2020b, p. 17).

Cuarentena: es un estado donde un producto está diferenciado físicamente de los demás productos, mientras se espera su rechazo o aprobación (ARCSA 2020b, p. 17).

Devoluciones: es un donde el cliente solicita al fabricante la devolución de los productos debido a algún inconveniente o inconsistencia (ARCSA 2020b, p. 17).

Envase primario: es el envase que está en contacto directo con los medicamentos,

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-ALM-06
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS	Página: 7 de 8
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

cosméticos o productos naturales (ARCSA 2020b, p. 17).

Envase secundario: es el envase que contiene el envase primario (ARCSA 2020b, p. 17).

Etiquetado: es la información del producto farmacéutico o cosmético que va en el envase primario y secundario y debe tener su composición, indicaciones sobre el uso, modo de conservación, etc., (ARCSA 2020b, p. 17).

Fecha de caducidad: fecha límite hasta la cual el producto conserva todas las características con las cuales fue elaborado por el fabricante (ARCSA 2020b, p. 17).

5. DESARROLLO

a. Ubicación de los productos

Medicamentos


- Los medicamentos deben estar almacenados teniendo en cuenta parámetros como: temperatura, humedad, ventilación e iluminación
- Se debe designar una sección destinada para cada producto
- Los medicamentos son organizados por orden alfabético

Cosméticos y productos naturales

- Deben existir estanterías destinadas al almacenamiento exclusivo de cosméticos y productos naturales
- Es importante verificar las fechas de caducidad
- Debe existir una adecuada rotación de los productos.

b. Consideraciones importantes en el almacenamiento

- Revisar la integridad de los envases
- Revisar las etiquetas de los productos

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-ALM-06
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS	Página: 7 de 8
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

- Mantener limpia y ordenada la bodega
- Verificar las fechas de caducidad de los productos
- Aplicar el sistema de distribución FEFO (el primero que expira es el que primero que sale)
- Ninguna caja de medicamentos, cosméticos o productos naturales puede estar en contacto directo con el piso
- Se utilizaran pallets o racks para ubicar las cajas
- Las cajas de productos estarán a 15 cm del suelo y de la pared.

c. Control de condiciones de almacenamiento

i. Geralidades

Se debe tener en cuenta los siguientes parámetros de humedad y temperatura ambiente:

Control de temperatura


- Cada producto tiene un límite de temperatura hasta el que resiste sin deterioro.
- Establecer donde se colocara el Termohigrómetro.
- Temperatura ambiente: temperatura entre 15°C y 30°C y no debe ser mayor este.
- Humedad relativa: 65% ± 5%

Control de humedad

- Ayuda a conocer el grado de concentración de agua en el medio ambiente que puede afectar en ciertos productos farmacéuticos.
- Se debe considerar ventilación adecuada, conservar los desecantes, que trae algunos productos, evitar filtraciones de lluvia, evitar conexiones de agua dentro del almacén.

1. Temperatura y humedad relativa

- En el área de almacenamiento se debe colocar un termohigrómetro
- Las mediciones se realizan dos veces al día (Mañana 8:00 y Tarde 17:00)
- Se debe realizar el registro de temperatura y humedad en el R-AL-TH 01

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-ALM-06
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS	Página: 7 de 8
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

2. Iluminación y ventilación

- Ningún producto puede estar expuesto directamente al sol
- Debe existir en el área un buen flujo de ventilación
- Las luces deberán prenderse sólo cuando sea necesario

d. Control de fechas de caducidad

i. Generalidades del almacenamiento

- Aplicar el sistema FEFO
- Todos los productos deberán rotar hasta 6 meses antes de llegar su fecha de vencimiento.

ii. Etiquetado semafórico de los productos


- Etiquetado de productos en las estanterías



Figura 1. Etiquetado semafórico

- Etiquetado de las cajas en la zona de almacenamiento

- Deben tener una etiqueta de 45 mm de ancho y 55 mm de largo
- Se debe escribir con color negro

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-ALM-06
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS	Página: 7 de 8
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

-Se debe usar papel adhesivo

-Se debe ubicar la etiqueta al lado derecho de la caja

Código	CADUCA
Nombre en mayúsculas	
Presentación	dd-mm-aa


Cuando un producto esté próximo a caducar se debe notificar al farmacéutico y se tramitará la correspondiente devolución.

6. BIBLIOGRAFÍA


ARCSA, 2020. *Reglamento De Buenas Practicas De Almacenamiento, Distribucion Y Transporte De Establecimientos Farmaceuticos*. 2020. S.l.: s.n.

7. ANEXOS Y REGISTROS

REGISTRO DE HUMEDAD Y TEMPERATURA AMBIENTAL


	PANIJÚ S.A.	Código: POE-ALM-06
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS	Página: 8 de 8
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

ANEXO S: REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD AMBIENTAL

					REGISTRO DE TEMPERATURA AMBIENTAL Y HUMEDAD RELATIVA R-TH-01 Mes: _____				
Día	Temperatura				Humedad relativa				Firma
	mañana	tarde	Promedio	máximo	Mañana	tarde	promedio	máximo	
1				30				70	
2				30				70	
3				30				70	
4				30				70	
5				30				70	
6				30				70	
7				30				70	
8				30				70	
9				30				70	
10				30				70	
11				30				70	
12				30				70	
13				30				70	
14				30				70	
15				30				70	
16				30				70	

Revisado por: _____

Firma: _____

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-DIS-07
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS	Página: 1 de 5
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

ANEXO T: POE DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS




POE DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS

Copia 1.

Documento controlado

Documento no controlado

Elaborado por: Srta. María José Velásquez	Revisado por:	Aprobado por:
Cargo: Técnico	Cargo:	Cargo:
Firma:	Firma:	Firma:

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-DIS-07
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS	Página: 5 de 5
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

1. OBJETIVO

Establecer los parámetros de calidad para el adecuado proceso de distribución de medicamentos, cosméticos y productos naturales para garantizar su estabilidad al consumidor.

2. ALCANCE

Aplica a todos los procesos de distribución de los productos de la Empresa Panijú S.A.

3. RESPONSABLES

El Químico o bioquímico farmacéutico, representante técnico de Panijú S.A. será el personal responsable de la aprobación y actualización de estos documentos con el fin de asegurar el cumplimiento de la normativa.

El personal de bodega es responsable de ejecutar las actividades operativas designadas.


4. GLOSARIO

Destinatario: Cliente final que debe recibir los productos transportados (ARCSA 2020b, p. 17).

Devoluciones: es un donde el cliente solicita al fabricante la devolución de los productos debido a algún inconveniente o inconsistencia (ARCSA 2020b, p. 17).

Distribución: es el conjunto de actividades que se realizan desde que el producto se elabora por el fabricante o empresa hasta que es comprado por el local de dispensación o el consumidor (ARCSA 2020b, p. 17).

Embalaje: es el armazón, cubierta, caja, cartón, papel, tela o cualquiera otra protección que envuelve y resguarda los productos objetos de esta normativa durante el transporte (ARCSA 2020b, p. 17).

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-DIS-07
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS	Página: 5 de 5
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

Transportar: consiste en efectuar la movilización de los productos, con medios propios o subcontratados, bajo condiciones adecuadas para el tipo de producto (ARCSA 2020b, p. 17).

5. DESARROLLO

a. Despacho de productos


- Se etiquetan las cajas de productos que serán distribuidas, con el nombre, cantidad, fecha de caducidad y el lote.
- Se verifican los productos que serán distribuidos
- Se llenará el registro de distribución R-DIS-01
- Se realiza la facturación
- Se emite la guía de remisión
- Se ubican las cajas de productos en la zona de distribución
- Se verifica el transporte y los datos del transportista
- Se verifica que el vehículo de transporte esté limpio y cuente con adecuado mantenimiento, para preservar la seguridad e integridad de los productos
- Se embarcan las cajas de los productos garantizando los parámetros de calidad

b. Distribución y transporte

- Debe existir una comunicación constante del transportista con el encargado de administración de Panijú S.A.
- Se entregan los productos al cliente
- Se firma la orden de entrega realizando la revisión de las cajas de medicamentos, cosméticos o productos farmacéuticos.


6. BIBLIOGRAFÍA

ARCSA, 2020. *Reglamento De Buenas Practicas De Almacenamiento, Distribucion Y Transporte De Establecimientos Farmaceuticos*. 2020. S.l.: s.n.


	PANIJÚ S.A.	Código: POE-DIS-07
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS	Página: 5 de 5
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

7. ANEXOS Y REGISTROS

REGISTRO DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-DIS-07
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS	Página: 5 de 5
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027


ANEXO U: REGISTRO DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS.

	REGISTRO DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS
	R-DIS-01
FECHA: _____	

Descripción del producto					Destino	
Código	Nombre	Cantidad	Lote	Fecha de vencimiento	Ciudad	Hora

Entrega conforme: _____

Recibí conforme: _____

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-INV-08
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE CONTROL DE INVENTARIO	Página: 1 de 5
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de caducidad: 30-10-2027

ANEXO V: POE DE CONTROL DE INVENTARIO.




POE DE CONTROL DE INVENTARIO

Copia 1.

Documento controlado

Documento no controlado

Elaborado por: Srta. María José Velásquez	Revisado por:	Aprobado por:
Cargo: Técnico	Cargo:	Cargo:
Firma:	Firma:	Firma:

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-INV-08
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE CONTROL DE INVENTARIO	Página: 4 de 5
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de caducidad: 30-10-2027

1. OBJETIVO

Poseer la información correcta de la cantidad y estado en se encuentra los medicamentos, cosméticos y productos naturales de la bodega.

2. ALCANCE

- La persona encargada de logística con apoyo de los asistentes de bodega son los responsables de realizar el inventario.
- El Químico o bioquímico farmacéutico, representante técnico de Panijú S.A. será el personal responsable de la aprobación y actualización de estos documentos con el fin de asegurar el cumplimiento de la normativa.

3. RESPONSABLES


El Químico o bioquímico farmacéutico, representante técnico de Panijú S.A. será el personal responsable de la aprobación y actualización de estos documentos con el fin de asegurar el cumplimiento de la normativa.

4. GLOSARIO

Inventario: proceso donde se determinan las existencias de los productos, con el fin de llevar a cabo el control de los mismos y la trazabilidad de los lotes.

Nivel de stock: es la cantidad de existencias de un artículo almacenadas en un momento dado.

Trazabilidad: es el seguimiento de un producto desde que es fabricado hasta que se localiza en el punto de venta.

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-INV-08
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE CONTROL DE INVENTARIO	Página: 4 de 5
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de caducidad: 30-10-2027

5. DESARROLLO

a. Inventario periódico

- Se realizará el día lunes el conteo de 5 productos del área de almacenamiento.
- El químico o bioquímico farmacéutica será la encargada de selecciona los medicamentos, cosméticos o productos naturales.
- El auxiliar de bodega realizará el conteo de los productos seleccionados
- Una vez contados, se compara los resultados con el registro del sistema informático
- Si existen discrepancias se contará nuevamente
- En caso de persistir las diferencias, se debe realizar un informe por parte del farmacéutico encargado

b. Inventario general


- El conteo de los productos debe coincidir con el registro del sistema
- Se relizará el inventario el mes de diciembre
- Se registrará en el documento R-INV-01
- Al finalizar se firmará el registro y se entregará a la administración

6. BIBLIOGRAFÍA


ARCSA, 2020. *Reglamento De Buenas Practicas De Almacenamiento, Distribucion Y Transporte De Establecimientos Farmaceuticos*. 2020. S.l.: s.n.

7. ANEXOS Y REGISTRO


REGISTRO DE INVENTARIO

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-INV-08
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE CONTROL DE INVENTARIO	Página: 5 de 5
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de caducidad: 30-10-2027

ANEXO W: REGISTRO DE INVENTARIO.

		REGISTRO DE INVENTARIO R-INV-02 FECHA: _____			
Inventario: General _____		Periódico: _____			
Ítem	Nombre	Cantidad	Lote	Fecha de vencimiento	Observaciones

Responsable: _____

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-CPLAG-09
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE CONTROL DE PLAGAS	Página: 1 de 5
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de caducidad: 30-10-2027

ANEXO X: POE DE CONTROL DE PLAGAS.




POE DE CONTROL DE PLAGAS

Copia 1.

Documento controlado

Documento no controlado

Elaborado por: Srta. María José Velásquez	Revisado por:	Aprobado por:
Cargo: Técnico	Cargo:	Cargo:
Firma:	Firma:	Firma:

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-CPLAG-09
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE CONTROL DE PLAGAS	Página: 3 de 5
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de caducidad: 30-10-2027

1. OBJETIVO

Establecer el proceso de prevención, control y eliminación plagas en las diferentes áreas de la bodega Panijú S.A. para garantizar la inocuidad del establecimiento.

2. ALCANCE

-Aplica a todas las áreas externas e internas de la bodega. El presente documento brinda una visión general de la práctica de control de plagas y roedores.

-El Químico o bioquímico farmacéutico, representante técnico de Panijú S.A. será el personal responsable de la aprobación y actualización de estos documentos con el fin de asegurar el cumplimiento de la normativa.

3. RESPONSABLES


El Químico o bioquímico farmacéutico, representante técnico de Panijú S.A. será el personal responsable de la aprobación y actualización de estos documentos con el fin de asegurar el cumplimiento de la normativa.

4. GLOSARIO

Plagas: Todo organismo indeseable que pueda alterar los procesos de producción, almacenamiento y distribución

Desinfección: Destrucción de los microorganismos patógenos en todos los ambientes, por medios mecánicos, físicos, químicos, contrarios a su vida o desarrollo.

Desinfectante: Es aquel producto que destruye o neutraliza no sólo los microorganismos (bacterias, parásitos, hongos), sino también sus formas vegetativas

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-CPLAG-09
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE CONTROL DE PLAGAS	Página: 4 de 5
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de caducidad: 30-10-2027

5. DESARROLLO

a. Consideraciones generales

- Las características medioambientales de la empresa pueden influir en la aparición de plagas
- El diseño y estructura del establecimiento pueden causar aparición de plagas

b. Medidas para impedir el acceso de plagas

- Colocar barreras físicas como telas, mosqueteras, desagües con sifón
- Se debe sanitizar el medio
- Se deben aplicar las buenas prácticas de mantenimiento de las instalaciones
- Mantener en buen estado los equipos y materiales

c. Procedimiento para tratar las plagas


- Se debe solicitar la autorización sanitaria de la empresa que trata las plagas
- El encargado aplica los tratamientos de erradicación en todas las áreas de la empresa para tratar cucarachas, hormigas y otros insectos.
- Se debe fijar la periodicidad de los tratamientos aplicados para evitar recurrencia en la aparición de las mismas
- Se debe llevar un registro de la desinfección realizada

6. BIBLIOGRAFÍA:


ACHIPIA. *Guía para el diseño, desarrollo e implementación de POES.* 2020. Disponible en: <https://www.achipia.gob.cl/wp-content/uploads/2018/08/Manual-POES.pdf>


7. ANEXOS Y REGISTROS

Registro de control de plagas

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-CPLAG-09
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE CONTROL DE PLAGAS	Página: 5 de 5
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de caducidad: 30-10-2027

ANEXO Y: REGISTRO DE CONTROL DE PLAGAS.

		REGISTRO DE CONTROL DE PLAGAS		
		R-CPLA-01		
FECHA	RESPONSABLE	TIPO DE PLAGA	MATERIAL UTILIZADO	OBSERVACIONES
Responsable:.....				

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-RECL-10
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE RECLAMOS Y SUGERENCIAS	Página: 1 de 5
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

ANEXO Z: POE DE RECLAMOS Y SUGERENCIAS




POE DE RECLAMOS Y SUGERENCIAS

Copia 1.

Documento controlado

Documento no controlado

Elaborado por: Srta. María José Velásquez	Revisado por:	Aprobado por:
Cargo: Técnico	Cargo:	Cargo:
Firma:	Firma:	Firma:

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-RECL-10
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE RECLAMOS Y SUGERENCIAS	Página: 3 de 5
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

1. OBJETIVO

Establecer el proceso donde se describe la forma en que el establecimiento gestiona las quejas, reclamos y posibles conflictos planteados por los clientes que han adquirido algún medicamento, cosmético y producto natural en la empresa Panijú S.A.

2. ALCANCE

- Aplica cada vez que un cliente presente un reclamo o sugerencia generados hacia los productos de la empresa, así como atender debidamente los requerimientos y sugerencias de los clientes.
- El Químico o bioquímico farmacéutico, representante técnico de Panijú S.A. será el personal responsable de la aprobación y actualización de estos documentos con el fin de asegurar el cumplimiento de la normativa.


3. RESPONSABLES

La responsabilidad del Representante Técnico la oportuna atención de las quejas y/o reclamos por parte de los clientes, además se dará a conocer a la persona que maneje la marca que distribuye la empresa.

4. GLOSARIO

Destinatario: Cliente final que debe recibir los productos transportados (ARCSA, 2017).

Reclamo: es toda presentación por escrito que realiza un cliente para dar cuenta de una inconformidad o una situación concreta que no ha sido resuelta por parte de la empresa farmacéutica (ARCSA, 2017).

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-RECL-10
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE RECLAMOS Y SUGERENCIAS	Página: 4 de 5
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

5. DESARROLLO

a. Gestión del reclamo

- Generalidades

- Todo establecimiento deberá implementar procedimientos que faciliten el manejo y comunicación de los reclamos por parte de los clientes.
- El procedimiento definirá las responsabilidades en la toma de decisiones los documentos escritos para su atención y las acciones correctivas.

- Procedimiento

- El encargado de bodega recibirá el reclamo de los clientes, solicitando que se realice de forma escrita.
- Se debe analizar el motivo del reclamo realizado.
- Se llenará el registro de reclamos y sugerencias.
- Se realizará el retiro de los productos y se adoptará medidas como destrucción, reproceso o devolución al fabricante o un intercambio de producto.
- Si el farmacéutico determina que el producto compromete a otros lotes de medicamentos o puede causar un daño potencial, debe notificar al ARCSA.

6. BIBLIOGRAFÍA


ARCSA, 2020. *Reglamento De Buenas Practicas De Almacenamiento, Distribucion Y Transporte De Establecimientos Farmaceuticos*. 2020. S.l.: s.n.

7. ANEXOS

REGISTRO

DE


RECLAMOS

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-RECL-10
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE RECLAMOS Y SUGERENCIAS	Página: 5 de 5
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

ANEXO AA: REGISTRO DE RECLAMOS

		REGISTRO DE RECLAMOS	
		R—RECL-01	
		FECHA: _____	
Motivo del reclamo	Producto involucrado	Resultado de la investigación del reclamo	Observaciones

Responsable: _____

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-RET-11
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE RETIRO DEL MERCADO	Página: 2 de 5
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

ANEXO AB: POE DE RETIROS DEL MERCADO.




POE DE RETIROS DEL MERCADO

Copia 1.

Documento controlado

Documento no controlado

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-RET-11
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE RETIRO DEL MERCADO	Página: 4 de 5
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

1. OBJETIVO

Establecer el proceso a seguir para realizar el retiro de productos (medicamentos, cosméticos y productos naturales) que hayan sido distribuidos desde la bodega de la empresa Panijú S.A.

2. ALCANCE

- Todas las áreas que se vean involucradas con el retiro del mercado de algún producto generado en la Empresa Panijú S.A.
- El Químico o bioquímico farmacéutico, representante técnico de Panijú S.A. será el personal responsable de la aprobación y actualización de estos documentos con el fin de asegurar el cumplimiento de la normativa.

3. RESPONSABLES

Los responsables de la aplicación y ejecución de este procedimiento serán el responsable Técnico, personal de bodega.


4. GLOSARIO

Retiro del mercado: Proceso destinado a retirar del mercado cualquier producto que no cumple con lo establecido en la normativa vigente o que se considera que es potencialmente inseguro, para prevenir, eliminar o reducir cualquier riesgo a la salud. El retiro puede ser iniciado voluntariamente por el fabricante, importador, distribuidor, titular del registro sanitario, o por requerimiento de la Autoridad Sanitaria Nacional (ARCSA, 2017).

5. DESARROLLO

a. Retiro de mercado

- Se deberá emitir la orden de retiro de los productos
- Se seleccionará a un vehículo transportista para que retire los productos
- Se verificará que los productos no presenten ningún signo de daño o desgaste, caso

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-RET-11
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE RETIRO DEL MERCADO	Página: 4 de 5
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

contrario no se realiza el retiro


- Si el retiro se hace por causa de un defecto reportado por el fabricante, se deberá realizar el retiro inmediatamente en todas las zonas de distribución
- Se llenará con el cliente el acta entrega recepción R-EN-RE-01
- Los productos retirados del mercado serán almacenados en una estantería específica hasta realizar su revisión
- Si existen diferentes lotes de un mismo producto, se realizará la separación según el lote
- Se realizará la devolución a los proveedores

6. BIBLIOGRAFÍA


ARCSA, 2020. *Reglamento De Buenas Practicas De Almacenamiento, Distribucion Y Transporte De Establecimientos Farmaceuticos*. 2020. S.l.: s.n.

7. ANEXOS


REGISTRO DE ENTREGA-RECEPCIÓN DE PRODUCTOS RETIRADOS

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-RET-11
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE RETIRO DEL MERCADO	Página: 5 de 5
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

ANEXO AC: REGISTRO DE ENTREGA-RECEPCIÓN DE PRODUCTOS RETIRADOS.

		ENTREGA RECEPCIÓN DE PRODUCTOS RETIRADOS R-EN-RE-01 FECHA: _____						
Observación: _____								
Código	Producto				Caducidad	Cantidad	Valor	Valor total
	Nombre	Presentación	Registro sanitario	Lote				

Responsable: _____

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-DEVL-12
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS	Página: 1 de 5
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

ANEXO AD: POE DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS.




POE DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS

Copia 1.

Documento controlado

Documento no controlado

Elaborado por: Srta. María José Velásquez	Revisado por:	Aprobado por:
Cargo: Técnico	Cargo:	Cargo:
Firma:	Firma:	Firma:

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-DEVL-12
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS	Página: 4 de 5
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

1. OBJETIVO

Establecer el proceso a seguir en el caso que exista la devolución de medicamentos, cosméticos y productos naturales que hayan sido distribuidos desde la bodega de la empresa Panijú S.A.

2. ALCANCE

Las directrices establecidas en esta guía serán aplicadas a todos los procesos de devolución que se realicen de los productos distribuidos por Panijú S.A.

3. RESPONSABLES


- El area de contabilidad es responsable de elaborar la documentación correspondiente a la devolución.
- El personal de Logistica es responsable de verificar la recepcion de la devolución.
- El Representante Técnico es responsable de realizar la inspección técnica y dictaminar el destino final del producto devuelto.

4. GLOSARIO

Devolución de productos: Es el proceso por el cual un cliente o consumidor final que ha adquirido previamente una mercancía, la devuelve al establecimiento a cambio de otro artículo o a la vez solicita la devolución del dinero.

Mal estado: Producto que al llegar con el cliente se encontró maltratado, probablemente sea en el traslado y/o desde el origen, y por lo cual el cliente no acepta.

Producto próximo a caducar: Es aquel producto que cuenta con tal solo 90 para su comercialización y/o que su caducidad es menor a lo estipulado en las condiciones comerciales establecidas con el cliente.

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-DEVL-12
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS	Página: 4 de 5
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

Caducado: Es aquel producto al cual su fecha de caducidad expiró y por ende no comercializable.

Nota de crédito: Compensación económica al cliente por una devolución de mercadería sobre una factura.

5. DESARROLLO

a. Devolución de productos al área de bodega


- Identificar el motivo de devolución de los productos
- Se deberá llenar el registro de R-DEV-01
- Se hará una verificación de las características físicas de los productos, comprobando que esté en buen estado, sin presentar roturas, grietas o algún signo de daño
- Se comprobará la cantidad, el lote y la fecha de caducidad.
- Los productos devueltos serán ubicados en el área de cuarentena.
- Se realizará el reingreso de los productos en el sistema
- Se almacenarán los productos donde correspondan

6. BIBLIOGRAFÍA

ARCOSA, 2020. *Reglamento De Buenas Practicas De Almacenamiento, Distribucion Y Transporte De Establecimientos Farmaceuticos*. 2020. S.l.: s.n.

7. ANEXOS

REGISTRO DE DEVOLUCIONES


	PANIJÚ S.A.	Código: POE-DEVL-12
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS	Página: 5 de 5
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

ANEXO AE: REGISTRO DE DEVOLUCIONES.

		REGISTRO DE DEVOLUCIÓN R-DEV-01			
					FECHA: _____
Descripción del producto					Motivo de devolución
Código	Nombre	Cantidad	Lote	Fecha de vencimiento	

Entrega conforme: _____

Recibí conforme: _____

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-CLB-13
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS	Página: 1 de 5
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

ANEXO AF: POE DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS.




POE DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS

Copia 1.

Documento controlado

Documento no controlado

Elaborado por: Srta. María José Velásquez	Revisado por:	Aprobado por:
Cargo: Técnico	Cargo:	Cargo:
Firma:	Firma:	Firma:

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-CLB-13
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS	Página: 2 de 5
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

1. OBJETIVO

Establecer las directrices sobre el adecuado proceso de calibración de los equipos disponibles en el área de bodega de la empresa Panijú S.A.

2. ALCANCE

Las directrices establecidas en esta guía serán aplicadas a todos los procesos de calibración de equipos disponibles en la bodega.

El Químico o bioquímico farmacéutico, representante técnico de Panijú S.A. será el personal responsable de la aprobación y actualización de estos documentos con el fin de asegurar el cumplimiento de la normativa.

3. RESPONSABLES

El Químico o bioquímico farmacéutico, representante técnico de Panijú S.A. será el personal responsable de la aprobación y actualización de estos documentos con el fin de asegurar el cumplimiento de la normativa.


4. GLOSARIO

Calibración: Es el proceso que certifica si la medida obtenida por un instrumento es compatible con lo esperado y que es apto para su uso, con el fin de evitar desviaciones en los procesos de análisis y reducir costos.

5. DESARROLLO

a. Generalidades

- El área de mantenimiento debe realizar un plan anual de calibración, calificación de equipos y mantenimiento de las instalaciones.

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-CLB-13
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS	Página: 2 de 5
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027


- Si se evidencian desviaciones en los valores registrados en los equipos, se debe solicitar inmediatamente la calibración respectiva.
- Los medidores de temperatura y humedad deben estar calibrados y se debe realizar una revisión periódica según el procedimiento establecido por el establecimiento.
- Las balanzas deben estar calibrados y se debe realizar una revisión periódica según el procedimiento establecido por el establecimiento.
- El registro de la calibración debe ser archivado.

b. Calibración del termohigrómetro

- La calibración de un termohigrómetro consiste en la comparación del valor medido por un Patrón y el del termohigrómetro mediante un método que garantice la trazabilidad metrológica hasta un patrón reconocido formalmente por el «Bureau Internacional de Pesas y Medidas» (*BIPM*).
- Se realiza en condiciones controladas y en un rango de temperatura y humedad determinado. La calibración debe ser una actividad controlada y planificada para una eficiente gestión de la misma. Normalmente los distintos equipos se suelen agrupar en un plan de calibración en cual sirve como soporte para la gestión de los instrumentos incluidos en el sistema de calidad.
- En la calibración de los termohigrómetros se utilizan patrones de temperatura debidamente certificados. El resultado de calibración termohigrómetros se incluye en un registro de calibración.
- Igualmente, al calibrar el termohigrómetro se asegura la calidad de los productos y servicios.

c. Calibración de la balanza

- Los instrumentos de pesaje también se deben calibrar con regularidad para garantizar que midan de manera correcta y de la manera más exacta posible.
- Normalmente se calibra todo el rango de medición, y la calibración se efectúa en la ubicación en la que se utiliza el instrumento. Hay que asegurarse de tener suficientes masas para

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-CLB-13
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS	Página: 2 de 5
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

el procedimiento de calibración disponible.


- El instrumento de pesaje debe ponerse en marcha o activarse al menos 30 minutos antes de la calibración.
- La temperatura de las masas debe estabilizarse a la misma temperatura a la que vaya a realizarse la calibración.

6. BIBLIOGRAFÍA

ARCOSA, 2020. *Reglamento De Buenas Practicas De Almacenamiento, Distribucion Y Transporte De Establecimientos Farmaceuticos*. 2020. S.l.: s.n.

7. ANEXOS


REGISTRO DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS.

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-CLB-13
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS	Página: 5 de 5
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

ANEXO AG: REGISTRO DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS.

		REGISTRO DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS			
		R-CLB-01			
Fecha	Equipo	Especificaciones del equipo	Método de calibración	Indicador	Observaciones

Responsable: _____

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-AUD-14
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE AUDITORÍA INTERNA	Página: 1 de 7
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

ANEXO AH: POE DE AUDITORÍAS INTERNAS.




POE DE AUDITORÍAS INTERNAS

Copia 1.

Documento controlado

Documento no controlado

Elaborado por: Srta. María José Velásquez	Revisado por:	Aprobado por:
Cargo: Técnico	Cargo:	Cargo:
Firma:	Firma:	Firma:

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-AUD-14
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE AUDITORÍA INTERNA	Página: 4 de 7
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

1. OBJETIVO

Establecer las directrices para realizar auditorías internas o autoinspecciones en el área de bodega de la empresa Panijú S.A., con el fin de determinar el cumplimiento de las Buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución.

2. ALCANCE

Las directrices establecidas en esta guía serán aplicadas a todos los procesos de auditoría interna que se realice en la bodega de la empresa.

3. RESPONSABLES

El Químico o bioquímico farmacéutico, representante técnico de Panijú S.A. será el personal responsable de la aprobación y actualización de estos documentos con el fin de asegurar el cumplimiento de la normativa.


4. GLOSARIO

Auditoría interna: es una actividad independiente y objetiva de aseguramiento y consultoría diseñada para agregar valor y mejorar las operaciones de una organización.

Buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos: Es el conjunto de normativas que serán cumplidas en los establecimientos farmacéuticos sobre las actividades de almacenamiento, distribución y transporte de medicación, respecto a los lineamientos de personal, instalaciones, equipos, organización, almacenamiento y distribución.

Criterios de criticidad: están asociados con seguridad, ambiente, producción, costo de operaciones, mantenimientos.

Gestión de la calidad: es una serie de procesos sistemáticos que le permiten a cualquier organización planear, ejecutar y controlar las distintas actividades que se realizan.

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-AUD-14
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE AUDITORÍA INTERNA	Página: 4 de 7
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

5. DESARROLLO

Generalidades

- Se deben realizar auditorías internas al sistema de gestión de calidad que se utilice, tanto en el establecimiento, como en los lineamientos que emplee la bodega de almacenamiento.
- El establecimiento contará con un programa y cronograma de auditorías o auto inspecciones que demuestre la confiabilidad de las operaciones realizadas.
- En caso de realizar auditorías externas se solciitará la presencia de inspectores nacionales de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, en calidad de observadores.

Proceso


- Semestralmente el responsable técnico debe efectuar una auditoría interna para establecer las condiciones de recepción, almacenamiento y distribución, utilizando el formato la lista de chequeo para auto inspección.
- Una vez concluida la auditoría y en caso de detectarse no conformidades, se determinan las acciones correctivas a tomar y se firma el formato antes indicado.
- Posteriormente se convoca al personal de bodega a una reunión de trabajo donde se socializa y discuten los hallazgos y recomendaciones.
- En posteriores inspecciones se chequea el cumplimiento de las acciones establecidas en la anterior auditoría interna, a fin de ir optimizando las condiciones de recepción, almacenamiento y distribución y procurar el mejoramiento continuo.

6. BIBLIOGRAFÍA

ARCSA, 2020. *Reglamento De Buenas Practicas De Almacenamiento, Distribucion Y Transporte De Establecimientos Farmaceuticos*. 2020. S.l.: s.n.


7. ANEXOS

LISTA DE VERIFICACIÓN PARA AUDITORÍA INTERNA (R-AUD-01)


	PANIJÚ S.A.	Código: POE-AUD-14
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE AUDITORÍA INTERNA	Página: 7 de 7
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

ANEXO AI: LISTA DE VERIFICACIÓN PARA AUDITORÍA INTERNA (R-AUD-01).


	CONTROL DE ESTABLECIMIENTO PANIJÚ S.A.			
	Nombre representante legal: Juan Fernando Chediak Brinkmann		Nombre responsable técnico: Q.F. Sofía Paucar	
Permiso de funcionamiento:		Fecha de emisión:		
Tipo de Establecimiento: Casa de Representación Farmacéutica				
Fecha de Autoevaluación:				
Hora:				
PARÁMETROS PARA EVALUAR	CRITICIDAD	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
PERSONAL Y ORGANIZACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO DE PANIJÚ				
¿Existe un bioquímico farmacéutico o Químico Farmacéutico como responsable técnico en el establecimiento, quien garantice el cumplimiento de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de los productos distribuidos?	C			
¿El personal nuevo antes de ingresar a laborar recibe la inducción para el desempeño de sus actividades?	C			
¿El personal del establecimiento está debidamente identificado?	C			
¿En el establecimiento farmacéutico se cuenta con documentos donde se describan las funciones de todo el personal	C			
INFRAESTRUCTURA DE LAS ÁREAS O INSTALACIONES				
¿La infraestructura y espacio físico del establecimiento está directamente relacionado con su funcionalidad, seguridad y efectividad, considerado las necesidades de la empresa?	C			
¿Las áreas del establecimiento están diseñadas de tal manera que facilite el flujo tanto del personal como de los productos?	C			
¿En el establecimiento farmacéutico existe una organización por zonas (recepción, cuarentena,	C			

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-AUD-14
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE AUDITORÍA INTERNA	Página: 7 de 7
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

productos aprobados)?				
¿El establecimiento cuenta con una ventilación adecuada con la finalidad de conservar los productos distribuidos?	C			
¿El establecimiento cuenta con un sistema de ubicación por estanterías o zonas?	C			
¿La separación entre piso, pared y estanterías faciliten la limpieza y evite la contaminación?	C			
¿Las paredes y pisos del establecimiento son lisos y de fácil limpieza?	C			
¿Las instalaciones del establecimiento farmacéutico impiden el ingreso de insectos, roedores, polvo y otros contaminantes?	C			
¿El establecimiento cuenta con luz natural y/o suministro de electricidad seguro?	C			
¿El establecimiento cuenta con registros electrónicos?	C			
¿El techo del establecimiento se encuentra en buen estado?	C			
EQUIPOS Y MATERIALES				
¿El Establecimiento dispone de equipo medidores de temperatura y humedad relativa (termohigrómetros)?	C			
¿El establecimiento dispone de extintores?	C			
¿El establecimiento dispone de implementos de protección individual como protectores lumbares, cascos, calzado con punta de acero?	C			
¿El establecimiento cuenta con un botiquín de primeros auxilios?	C			
¿El establecimiento cuenta con dataloggers?	NA			
RECEPCIÓN				
¿El establecimiento cuenta con procedimiento para la recepción de los productos distribuidos?	C			
¿El establecimiento cuenta con registros físicos o electrónicos de la documentación de la recepción de los productos distribuidos?	C			
¿Los productos están dispuestos sobre pallets?	C			
ALMACENAMIENTO				
¿En el establecimiento cuenta con	C			


	PANIJÚ S.A.	Código: POE-AUD-14
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE AUDITORÍA INTERNA	Página: 7 de 7
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

procedimientos para almacenamiento de los productos distribuidos?				
¿Las cajas de los productos distribuidos se encuentran almacenadas sobre pallets a una altura mínima de 15 – 20 cm del piso?	C			
¿Se observan cajas de productos ubicados directamente sobre el piso del establecimiento?	C			
¿Los productos almacenados se encuentran adecuadamente espaciados entre sí, de manera que facilita la limpieza e inspección?	C			
¿Las áreas de la bodega de almacenamiento se mantienen libres y limpias de desechos acumulados?	C			
¿Las áreas de la bodega de almacenamiento están debidamente equipadas con perchas y estanterías suficientes, identificadas y clasificadas de acuerdo con su función?	C			
¿Existe algún registro que permita llevar el control de la temperatura y humedad relativa?	C			
¿En el establecimiento se realizan inventarios?	C			
¿Los productos almacenados están debidamente espaciados, de modo que facilitan la limpieza?	C			
¿En el establecimiento hay área destinada a productos caducados o próximos a caducar?	C			
¿En el establecimiento se cuenta con pictogramas sobre prohibiciones al personal como fumar, beber o comer en el área?	C			
¿Los productos distribuidos están adecuadamente protegidos tanto de la luz del sol como de la luz blanca (fluorescente)?	C			
¿En el establecimiento existe un cronograma para realizar la limpieza de las áreas?	C			
DISTRIBUCIÓN				
¿Panijú cuenta con un procedimiento para la distribución de los productos distribuidos?	C			
¿La distribución de los productos se realiza en base a algún sistema de distribución como FEFO O FIFO?	C			

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-AUD-14
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE AUDITORÍA INTERNA	Página: 7 de 7
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

¿Los envases secundarios de los productos conservan su identificación al momento de la distribución?	C			
¿Los envases terciarios de los productos conservan su identificación al momento de la distribución?	C			
RECLAMOS Y DEVOLUCIONES				
¿El establecimiento cuenta con un área destinada para el almacenamiento de los productos devueltos, y está bajo la Responsabilidad del químico farmacéutico?	C			
¿El establecimiento cuenta con procedimientos para el manejo y comunicación de los reclamos y devoluciones?	C			
¿El establecimiento adopta medidas con el producto como: destrucción, reproceso, retiro del mercado del lote involucrado?	C			

CRITERIOS DE CRITICIDAD		
CRITICO	C	Un no cumplimiento crítico se puede definir como una observación que ha producido, o puede dar lugar a un riesgo significativo en cualquiera de las etapas de almacenamiento, distribución y/o transporte que represente un peligro inminente y afecte directamente la calidad, seguridad y eficacia de los productos.
MAYOR	M	Un no cumplimiento mayor se puede definir como una observación no crítica que: a. Los productos no cumplen con sus especificaciones; b. Indica una desviación importante de la guía de verificación; c. Indica que la persona responsable de velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos no cumple con sus deberes; d. Consta de varias otras deficiencias o falencias, ninguna de las cuales por sí sola puede ser importante, pero que juntas pueden representar una deficiencia importante y deben explicarse y notificarse como tales.
OTRO	O	Un no cumplimiento puede clasificarse como otro si no se puede clasificar como crítico o mayor , pero indica una desviación de la guía de verificación. Un no cumplimiento puede ser categorizado como otro ya sea porque se juzga como menor o porque no hay información suficiente para clasificarla como mayor o crítico
INFORMATIVO	I	No tiene impacto en la calidad, seguridad y eficacia de los productos y la salud de los consumidores del mismo
NO APLICA	NA	No está relacionado con las actividades que realiza el establecimiento

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-ERR-15
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE CORRECCIÓN DE ERRORES	Página: 1 de 2
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

ANEXO AJ: POE DE CORRECCIÓN DE ERRORES.




POE DE CORRECCIÓN DE ERRORES

Copia 1.

Documento controlado

Documento no controlado

Elaborado por: Srta. María José Velásquez Cargo: Técnico Firma:	Revisado por: Cargo: Firma:	Aprobado por: Cargo: Firma:
--	--	--

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-ERR-15
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE CORRECCIÓN DE ERRORES	Página: 4 de 4
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

1. OBJETIVO

Estandarizar el procedimiento adecuado para la corrección de errores en los documentos generados en la bodega de la Empresa Panijú S.A.

2. ALCANCE

La forma adecuada de corregir errores escritos en los documentos, se aplica a todos los documentos generados, registros llenados y todo tipo de texto que el personal tenga la responsabilidad de emitir.

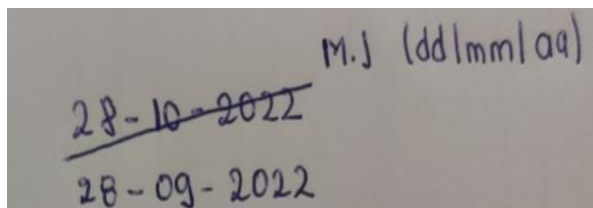
3. RESPONSABLES


Es responsable de todo el Personal Técnico y Personal auxiliar de la bodega cumplir y hacer cumplir las normas descritas en el presente POE.

4. DESARROLLO

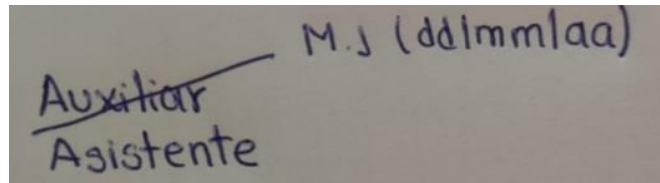
- En el caso de cometerse un error es importante tener en cuenta que éste no puede ser tachado, ni borrado o hacer uso de corrector.
- Para la corrección de errores en todo el documento escrito sean estos documentos registros, se traza una línea horizontal en el error, sea esta palabra o número, se coloca el número o palabra correcta donde tenga espacio, acompañado de la sumilla o firma de la respectiva de la persona que realiza la corrección, además de la fecha en la que se produjo el error. Ejemplo:

Si la fecha correcta es 28-09-2022 y por error escribió 28-10-2022 la forma correcta de corregirlo es realizar una línea diagonal en toda la fecha de la siguiente forma:




	PANIJÚ S.A.	Código: POE-ERR-15
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE CORRECCIÓN DE ERRORES	Página: 4 de 4
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

Si la palabra correcta es Asistente y por error coloco Auxiliar la forma correcta de corregir será:



5. BIBLIOGRAFÍA

ARCSA, 2020. *Reglamento De Buenas Practicas De Almacenamiento, Distribucion Y Transporte De Establecimientos Farmaceuticos.* 2020. S.l.: s.n.

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-DEST-16
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS	Página: 1 de 5
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

ANEXO AK: POE DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS.




POE DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS

Copia 1.

Documento controlado

Documento no controlado

Elaborado por: Srta. María José Velásquez	Revisado por:	Aprobado por:
Cargo: Técnico	Cargo:	Cargo:
Firma:	Firma:	Firma:

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-DEST-16
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS	Página: 4 de 5
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

1. OBJETIVO

Destruir y eliminar de forma adecuada los productos defectuosos, devoluciones de clientes, productos caducados de Medicamentos, Cosméticos y Productos Naturales de Uso Medicinal almacenados en la bodega de la empresa.

2. ALCANCE

Este procedimiento alcanza a todo el personal (Representante Técnico, Asistente de compras y Asistente de bodega) que interviene en la destrucción y eliminación de productos.

3. RESPONSABLES

Es responsable el Representante Técnico verificar el cumplimiento del procedimiento y el Asistente de bodega es el responsable de verificar los productos próximos a caducar para proceder con el POE-DEST-16.


4. GLOSARIO

Destrucción y eliminación: Proceso de disposición final mediante el cual se reduce en pequeños segmentos o cenizas los medicamentos caducados o fuera de especificación.

Especificación: Lista de requisitos detallados (criterios de aceptación para los procedimientos de ensayo establecidos) con los que la sustancia o producto farmacéutico tiene que cumplir para asegurar una calidad adecuada.

Fecha de expiración o vencimiento: Es el dato señalado en el rotulo de los envases mediato e inmediato del producto que indica mes y el año calendario más allá del cual no se garantiza que el producto conserve su estabilidad y eficacia.

Gestor: La persona natural o jurídica que realice cualquiera de las operaciones que componen la gestión integral de los residuos, sea o no el productor de los mismos.

	PANIJÚ S.A.	Código: POE-DEST-16
	ÁREA: BODEGA	Versión: 1.0
	POE DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS	Página: 4 de 5
Fecha de elaboración: 30-10-2022		Fecha de vencimiento: 30-10-2027

5. DESARROLLO

- El responsable de la bodega encargado del resguardo de los productos almacenados debe entregar una lista al Representante Técnico de los productos que mes a mes se deben retirar por presentar fecha de vencimiento caducada, mal estado o devoluciones de productos, el cual debe incluir el nombre del producto, categoría, presentación, motivo de retiro, cantidad y valor.
- Los productos identificados se separan del resto y se mantendrán en cuarentena a la espera de su eliminación.
- Al menos una vez al año se enviará a la lista de productos por caducar o deteriorados para solicitar al área de compras la cotización de gestores ambientales.
- Seleccionar gestor ambiental adecuado y esperar la aprobación de su destrucción.
- Se levantará el “Registro Para La Destrucción Y Eliminación De Productos” para posteriormente ser dados de bajas los productos de la existencia de la bodega.
- Para la destrucción de los productos expirados y /o deteriorados, se procederá de acuerdo al procedimiento publicado por ARCSA.
- Llenar la solicitud correspondiente.
- Registrar los datos del Gestor Ambiental Autorizado y aprobado por el área de compras se debe incluir la fecha y hora que se realizara la destrucción y eliminación, el número aproximado de pallets y adjuntar la copia de la licencia del gestor ambiental.

6. BIBLIOGRAFÍA

ARCSA, 2020. *Reglamento De Buenas Practicas De Almacenamiento, Distribucion Y Transporte De Establecimientos Farmaceuticos*. 2020. S.l.: s.n.


ARCSA. *Instructivo de sistemas externo para registrar la solicitud de supervisión de destrucción y eliminación de medicamentos*, 2020.

7. ANEXO

REGISTRO PARA LA DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS.

COPIAS DE LICENCIA DE GESTORES AMBIENTALES AUTORIZADOS.

ANEXO AL: REGISTRO DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS.

		REGISTRO PARA LA DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS. R-DES-01 Fecha:					
		Categoría	Nombre del producto	Forma Farmacéutica	Número de Lote	Fecha de caducidad	Registro Sanitario o NSO

Responsable:



epoch

Dirección de Bibliotecas y
Recursos del Aprendizaje

UNIDAD DE PROCESOS TÉCNICOS Y ANÁLISIS BIBLIOGRÁFICO Y
DOCUMENTAL

REVISIÓN DE NORMAS TÉCNICAS, RESUMEN Y BIBLIOGRAFÍA

Fecha de entrega: 09 / 03 / 2023

INFORMACIÓN DEL AUTOR/A (S)
Nombres – Apellidos: María José Velásquez Toapanta
INFORMACIÓN INSTITUCIONAL
Facultad: Ciencias
Carrera: Bioquímica y Farmacia
Título a optar: Bioquímica Farmacéutica
f. Analista de Biblioteca responsable: Ing. Rafael Inty Salto Hidalgo

0324-DBRA-UPT-2023

