

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC  
ISO 9001: 2000, EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA  
HERMANOS & CIA. LTDA.**



**GRACE J. SOTO FERNANDEZ  
JANEIRE TOVAR MONTERROSA**

**UNIVERSIDAD DE CARTAGENA  
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS  
PROGRAMA DE ADMINISTRACIÓN INDUSTRIAL  
CARTAGENA DE INDIAS D.T. Y C.**

**2006**

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC  
ISO 9001: 2000, EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA  
HERMANOS & CIA. LTDA.**

**GRACE J. SOTO FERNANDEZ  
JANEIRE TOVAR MONTERROSA**

**Proyecto de grado, presentado para optar al título de  
Administrador Industrial**



**DIRECTOR:**

**Wilfredo Berrio.**

**INGENIERO INDUSTRIAL**

**UNIVERSIDAD DE CARTAGENA  
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS  
PROGRAMA DE ADMINISTRACIÓN INDUSTRIAL  
CARTAGENA DE INDIAS D.T. Y C.**

**2006**

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.

**CARTAGENA DE INDIAS, ENERO 29 DE 2007**

**SEÑORES:**

**COMITÉ EVALUADOR**

**PROGRAMA DE ADMINISTRACIÓN INDUSTRIAL.**

**FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS.**

**UNIVERSIDAD DE CARTAGENA.**

Cordial saludo.

Por medio de la presente se hace entrega del proyecto de grado titulado: "DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001:2000, EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HNOS & CIA. LTDA.", Realizado por las estudiantes GRACE J. SOTO FERNANDEZ, Código 499920065 y JANEIRE TOVAR MONTERROSA, código 499910031.

Agradeciendo de antemano la atención prestada y esperando su pronta y positiva respuesta,

---

**GRACE J. SOTO FERNANDEZ**  
**ESTUDIANTE**

---

**JANEIRE TOVAR MONTERROSA**  
**ESTUDIANTE**

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.

**CARTAGENA DE INDIAS, ENERO 29 DE 2007**

**SEÑORES:**

**COMITÉ EVALUADOR**

**PROGRAMA DE ADMINISTRACIÓN INDUSTRIAL.**

**FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS.**

**UNIVERSIDAD DE CARTAGENA.**

La misiva tiene por objeto, informarles que he dirigido el trabajo de grado titulado "DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000, EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HNOS Y CIA. LTDA.", Realizado por las estudiantes GRACE J. SOTO FERNANDEZ y JANEIRE TOVAR MONTERROSA, como requisito para optar al título de Administrador Industrial.

Agradeciendo la atención prestada y esperando su pronta respuesta se suscribe a ustedes.

Atentamente,

---

**WILFREDO BERRIO BLANCO.**

**Ingeniero Industrial**

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.

*Agradezco a Dios por darme la fe, fuerza y sabiduría para alcanzar mis metas, por alimentar mis esperanzas en los momentos de dificultad, por no dejarme vencer por los obstáculos que se presentan en el camino, gracias por permitirme compartir con mis padres el logro de este objetivo y por tocar el corazón de todas aquellas personas que me brindaron su sincera colaboración, para hacer realidad este proyecto.*

*Gracias a mis padres Sergio y Luz Marina, que en todo momento estuvieron brindándome su apoyo incondicional, quienes nunca perdieron la fe en mí a pesar de las dificultades, me han brindado su amor y han vivido conmigo los tropiezos y las caídas a lo largo de mi vida, al igual que mis triunfos y alegrías, a Dios y a ellos les debo lo que soy.*

*Gracias a mis hermanos Sergio y Luís Daniel quienes también aportaron su granito de arena para que este proyecto se hiciera posible.*

*A Wilmer mi novio, gracias por su fe, colaboración, su comprensión, y apoyo sincero e incondicional.*

*A mi amiga y compañera Janeire a quien deseo éxitos en el inicio de un este nuevo camino*

**GRACE SOTO FERNANDEZ**

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.

*A Dios por ser mi compañero fiel, que siempre me ilumina y nunca me abandona, que me dio la sabiduría para seguir adelante y poder culminar mi carrera.*

*Les dedico este triunfo a mis padres Miguel y Jalime, porque han sido mi apoyo en cada momento de mi vida, me han guiado por el camino correcto, me han ayudado a crecer como persona y me han enseñado que las cosas solo se logran con esfuerzo, dedicación y amor.*

*A mis hermanos Nilson, Jorge y Miguel, por su paciencia y comprensión, porque siempre fueron mi compañía y estuvieron dándome ánimos a lo largo de toda mi carrera.*

*A mi novio y amigo incondicional William, porque siempre confió en mis capacidades y me brindó su apoyo y comprensión para que pudiera finalizar con éxito este proyecto y lograra salir adelante en mi formación profesional.*

*A todos mis amigos y amigas que compartieron conmigo momentos de angustia, felicidad y triunfo en esta maravillosa etapa de mi vida.*

*A mi amiga y compañera Grace por compartir conmigo grandes momentos y por su constancia y total decisión en los momentos claves de nuestro trabajo.*

**JANEIRE TOVAR MONTERROSA**

## **AGRADECIMIENTOS**

Al Ingeniero Wilfredo Berrío B., Asesor del proyecto, por su paciencia y comprensión, por sus observaciones, consejos y recomendaciones que ayudaron a la realización de este proyecto.

Al señor Carlos Hernán Ambrad Chalela, por su gran ayuda y colaboración al proveernos de información fundamental.

Al Ingeniero. Alexander Pérez, por su valiosa colaboración en la realización del proyecto.

A todas las personas y amigos que de una u otra forma colaboraron para hacer posible la culminación de este trabajo.

A todos, nuestros más sinceros agradecimientos

## CONTENIDO

	Pág.
RESUMEN	
INTRODUCCION	
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	3
1.1 FORMULACION DEL PROBLEMA	3
1.2 JUSTIFICACION	3
2. OBJETIVOS DEL PROYECTO	5
2.1 OBJETIVO GENERAL	5
2.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS	5
3. GENERALIDADES DE LA EMPRESA	6
3.1 RESEÑA HISTORICA	6
3.2 LOCALIZACIÓN GEOGRÁFICA	7
3.3 OBJETO SOCIAL	7
3.4 PORTAFOLIO DE PRODUCTOS O SERVICIOS	7
3.5 PROVEEDORES	9
3.6 CLIENTES	11
3.7 COMPETENCIA	14
3.8 ORGANIZACIÓN	15
3.8.1 Misión.	15
3.8.2 Visión.	16
3.8.3 Numero de Empleados.	16
3.8.4 Estructura Organizacional.	17

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.

<b>4. MARCO DE REFERENCIA</b>	<b>18</b>
<b>4.1 MARCO TEÓRICO</b>	<b>18</b>
<b>4.2 MARCO CONCEPTUAL</b>	<b>27</b>
<b>5. DISEÑO METODOLOGICO</b>	<b>32</b>
<b>5.1 METODO DE INVESTIGACION</b>	<b>32</b>
<b>5.2 DELIMITACION DEL PROBLEMA</b>	<b>32</b>
<b>5.2.1 Delimitacion del tiempo</b>	<b>32</b>
<b>5.2.2 Delimitacion del espacio</b>	<b>33</b>
<b>5.2.3 Delimitación temática</b>	<b>33</b>
<b>5.3 FUENTES DE INFORMACION</b>	<b>34</b>
<b>5.3.1 Fuentes primarias</b>	<b>34</b>
<b>5.3.2 Fuentes secundarias</b>	<b>34</b>
<b>5.3.3 Población</b>	<b>34</b>
<b>6. SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>	<b>35</b>
<b>6.1 DIAGNÓSTICO DE LA SITUACION ACTUAL DE LA EMPRESA</b>	<b>35</b>
<b>6.2 DIAGNÓSTICO DE LA SITUACION ACTUAL CON BASE EN LA NORMA ISO 9001: 2000</b>	<b>42</b>
<b>6.3 CONCLUSIONES DEL DIAGNÓSTICO</b>	<b>51</b>
<b>6.3.1 Numeral 4 Sistema de Gestión de la Calidad.</b>	<b>51</b>
<b>6.3.2 Numeral 5 Responsabilidad de la Dirección.</b>	<b>52</b>
<b>6.3.3 Numeral 6 Gestión de los Recursos.</b>	<b>53</b>
<b>6.3.4 Numeral 7 Realización del Producto.</b>	<b>54</b>
<b>6.3.5 Numeral 8 Medición, Análisis y Mejora.</b>	<b>56</b>

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.

<b>6.4 REPRESENTACION GRAFICA DE LOS RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO</b>	<b>57</b>
<b>6.5 MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>59</b>
<b>7. CONCLUSIONES</b>	<b>122</b>
<b>RECOMENDACIONES</b>	<b>124</b>
<b>BIBLIOGRAFIA</b>	<b>125</b>
<b>ANEXOS</b>	<b>127</b>

## LISTA DE TABLAS

	<b>Pág.</b>
Tabla 1. Nivel de Participación de los Productos.	9
Tabla 2. Empresas Proveedoras.	10
Tabla 3. Clínicas y Hospitales.	12
Tabla 4. Minoristas - Droguerías.	13
Tabla 5. Minoristas - Veterinarias.	13
Tabla 6. Competidores - Distribuidores.	14
Tabla 7. Competidores - Laboratorios Químicos.	15
Tabla 8. Distribución Empleados por Cargos.	16
Tabla 9. Variables Externas en AMBRAD CHALELA HNOS y CIA LTDA.	37
Tabla 10. Variables Internas en AMBRAD CHALELA HNOS y CIA LTDA.	38
Tabla 11. Matriz DOFA Aplicada en AMBRAD CHALELA HNOS y CIA LTDA.	39
Tabla 12. Escala de Valoración.	43
Tabla 13. Cuadro de Diagnóstico de la Situación Actual con respecto a ISO 9001:2000.	44
Tabla 14. Resultados de la Valoración.	58

## LISTA DE FIGURAS

	<b>Pág.</b>
Figura 1. Portafolio de Servicios.	8
Figura 2. Estructura Organizacional de AMBRAD CHALELA HNOS Y CIA LTDA.	17
Figura 3. Diagnóstico según ISO 9001:2000.	59

## LISTA DE ANEXOS

- Anexo A. Buenas Prácticas de Manufactura
- Anexo B. Ley 485 de 1998
- Anexo C. Acuerdo 145 de 2005
- Anexo D. Decreto 2200 de 2005
- Anexo E. Resolución Número 01478 de 10 de Mayo de 2006
- Anexo F. Cuestionario Inicial Dirección
- Anexo G. Cuestionario Inicial General

## **RESUMEN**

El presente trabajo, correspondiente al proyecto de grado requisito para optar al título de Administrador Industrial, es el fruto de una amplia investigación tanto a nivel bibliográfico como de trabajo de campo, en el que destacan entrevistas con conocedores del tema, visitas a la empresa objeto de estudio, para poder obtener las memorias cualitativas y cuantitativas pertinentes (entrevistas, estadísticas, documentación, registros, etc.), todas estas guiadas con el fin primordial de conseguir los objetivos presentados.

Esta investigación se cimienta en actividades intelectuales y experimentales que de modo sistemático buscan aumentar los conocimientos sobre el diseño de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la NTC ISO 9001: 2000 y su posterior aplicación en la cadena de farmacias AMBRAD CHALELA HNOS Y CIA. LTDA, además de brindar un enfoque analítico y crítico, en el que se expone un análisis a las problemáticas encontradas que desembocan en soluciones y recomendaciones para ciertos usos, que sirvan para alcanzar los objetivos de calidad y cumplir con los requisitos del cliente.

La presente investigación esta conformada por 5 capítulos los cuales se encuentran soportados en los objetivos de esta: diseñar un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma Técnica Colombiana ISO 9001:2000, para la cadena de farmacias AMBRAD CHALELA HNOS Y CIA LTDA. En estos capítulos se tratan los aspectos generales de la empresa como su historia, ubicación geográfica, objeto social, portafolio de servicios, estructura organizacional, cliente, proveedores, competencia, esto con el propósito de conocer a la organización internamente y su entorno, ya que estos factores son indispensables al momento de diseñar el Sistema de Gestión de la Calidad.

Además se plantea el por qué es necesario para AMBRAD CHALELA HNOS Y CIA LTDA el diseño de éste, se analiza que beneficios traerá a la organización

*DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.*

y se definen los objetivos del proyecto, durante el desarrollo del proyecto también se hace referencia a la historia de la farmacia, su importancia durante la evolución de la humanidad y su gran necesidad en el mercado actual, así mismo se describe la historia de la norma ISO 9001 en su versión 2000, al igual que conceptos relacionados con la calidad, de esta manera se podrá conocer y entender la importancia de la implementación de un sistema que permita a la empresa satisfacer las expectativas cambiantes de los clientes actuales a través de los conocimientos y la utilización de las herramientas necesarias enfocadas al logro de la eficiencia de los procesos y el aumento de la productividad.

En lo que respecta al diseño del Sistema de Gestión de la Calidad, se elabora un diagnóstico de la situación de la empresa mediante diferentes herramientas que ayuden a conocer el estado en el que la empresa se encuentra actualmente con respecto a los requisitos de la norma, y se finaliza con el diseño del Sistema de Gestión de la Calidad acorde con los resultados que arrojó el diagnóstico, dicho sistema comprende el manual de calidad con todos sus componentes.

A través de la elaboración de los anteriores capítulos, se culmina el diseño del Sistema de Gestión de Calidad para AMBRAD CHALELA HNOS Y CIA LTDA., quedando así este trabajo como una herramienta para que la empresa pueda en el futuro implementar dicho sistema.

## INTRODUCCIÓN

En el contexto de la producción de bienes y servicios en los mercados actuales, la calidad comienza a ser una demanda de las empresas líderes hacia sus proveedores y se extiende como un nuevo paradigma social; su demanda se universaliza, y las exigencias en términos de eficiencia y calidad se extienden a todos los ámbitos, se exige más de los productos, de su presentación, de los servicios, de los tiempos de espera, de la atención personal y profesional, etcétera. Los mercados actuales exigen que la calidad sea demostrada y certificada, las certificaciones aprobadas internacionalmente, como son las normas ISO le dan a las empresas la posibilidad de entrar a los mercados más competitivos regionales, nacionales y de todo el mundo, además de elevar sus niveles de competitividad.

La empresa AMBRAD CHALELA HNOS Y CÍA LTDA., ubicada en la ciudad de Cartagena tiene como objeto social la compra venta y distribución de medicamentos para consumo humano, esta conformada por una oficina principal y tres sucursales que hacen parte de una cadena que permite la distribución de sus productos en diferentes puntos de la ciudad.

Debido al tiempo que presenta la empresa en el mercado y a su importancia para la salud de la población que atiende, es necesario que sus actividades estén enfocadas a la calidad y sobre todo, en el sector salud donde es importante atender de manera confiable, segura y en el tiempo exacto las necesidades de un usuario. Es por esto apropiado y necesario el diseño de un sistema que permita la consecución de ese objetivo, siendo así, el diseño de un Sistema de Gestión de Calidad en la empresa AMBRAD CHALELA HNOS Y CÍA LTDA fundamentado en la norma técnica colombiana ISO 9001:2000, un

*DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.*

instrumento eficaz para que sus operaciones se desarrollen de forma planeada, esquematizada y bien documentada permitiendo una buena organización interior de la empresa, que a su vez se reflejará finalmente en un nivel óptimo de sus productos y una total satisfacción de sus clientes, que la llevarían a mejorar su rendimiento económico y a fortalecer sus estrategias competitivas.

## **1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

### **1.1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA**

¿Qué requisitos debe cumplir AMBRAD CHALELA HNOS Y CIA LTDA., para lograr la eficiencia y eficacia en sus procesos?

¿Cómo debe responder AMBRAD CHALELA HNOS Y CIA LTDA., ante las exigencias de calidad del mercado de hoy?

### **1.2. JUSTIFICACION**

Los mercados de hoy exigen que la calidad de sus productos o servicios sea demostrada y certificada. Las certificaciones aprobadas internacionalmente, como son la Norma ISO le dan a las empresas la posibilidad de entrar a los mercados más competitivos regionales, nacionales y de todo el mundo, además de elevar sus niveles de competitividad, por esto es necesario que la certificación de calidad se convierta en la norma de todas las empresas (ya sean pequeñas, medianas o grandes) y no en la de unas cuantas<sup>2</sup> La calidad no es una alternativa, sino una necesidad casi vital para su supervivencia, ya que el cliente de hoy se encuentra saturado de ofertas de precios y variedad, por lo que se hace necesario ofrecer productos o servicios que además de estas características, posea un valor agregado, que lo haga mas atractivo a los clientes; sin embargo la calidad no solo beneficia al cliente final, y no se refleja solo en las ventas, sino en que las empresas mejoran su ambiente de trabajo, optimiza sus procesos y aumenta su productividad, los que a su vez disminuye sus costos, es por esto que las normas ISO son una herramienta eficaz que permite a las empresas el logro de estos objetivos.

---

<sup>2</sup> <http://www.seisoparacompetir.com>

*DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.*

El modelo que propone la norma ISO 9001 en la versión 2000, es sin lugar a dudas, una respuesta a la evolución de las demandas de las organizaciones actuales, para contar con herramientas de gestión más sólidas y efectivas para enfrentarse al incierto mar de la globalización.

Esta investigación busca mediante la aplicación de la norma NTC ISO 9001:2000, establecer y documentar un Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo con los requerimientos de esta norma.

Este proyecto es importante por las siguientes razones: AMBRAD CHALELA HNOS Y CIA LTDA., es una empresa reconocida en el sector salud de la ciudad de Cartagena y se encuentra desaprovechando muchas oportunidades de mercado ya que no se encuentra bien organizada, ni en la parte administrativa ni operativa. Actualmente esta incurriendo en costos innecesarios derivados de la desorganización administrativa, además no esta cumpliendo con las exigencias de calidad del mercado, especialmente en el sector salud.

Con el diseño del Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma ISO 9001:2000 a la empresa AMBRAD CHALELA HNOS Y CIA LTDA., se espera que la empresa cuente con una herramienta que le permita la superación de las diferentes fallas que sean detectadas y lograr así una mayor eficiencia en sus procesos tanto operativos como administrativos, que ayuden a una mayor satisfacción de las expectativas de sus clientes y de la organización en general.

## **2. OBJETIVOS DEL PROYECTO**

### **2.1. Objetivo General.**

Diseñar un Sistema de Gestión de la Calidad, basado en la Norma Técnica Colombiana ISO 9001:2000, en la cadena de farmacias AMBRAD CHALELA HNOS. Y CIA LTDA., con el fin de que la empresa mejore la eficiencia en sus procesos y logre una mayor satisfacción de las necesidades de sus clientes a través de la prestación de un mejor servicio.

### **2.2. Objetivos Específicos.**

- Elaborar un análisis DOFA que dará una visión de las fortalezas y debilidades de la empresa, al igual que las oportunidades y amenazas de ésta para conocer así su situación estratégica.
- Hacer un diagnóstico inicial de la situación de la empresa, con respecto a los requisitos de la norma ISO 9001:2000, con el propósito de conocer su estado actual, y poder así diseñar un Sistema de Gestión de la Calidad, que se adapte a las necesidades particulares de la empresa.
- Elaborar el manual de calidad en coherencia con las necesidades de la empresa, establecidas por los resultados arrojados en el diagnóstico realizado, donde se plasmen la política y los objetivos de calidad con los que la empresa se compromete a iniciar un proceso de mejora continua mediante la aplicación de los requisitos de la norma ISO 9001:2000
- Elaborar los documentos obligatorios del Sistema de Gestión de la Calidad, requeridos por la norma ISO 9001:2000.

### **3. GENERALIDADES DE LA EMPRESA**

#### **3.1 RESEÑA HISTÓRICA**

La empresa inicia como persona natural el cinco de Abril de 1990 y a medida que fue creciendo se hizo necesario crearla como ente jurídico, así, AMBRAD CHALELA HNOS Y CÍA LTDA. fue constituida por escritura pública #1 el 3 de enero de 1.994, teniendo como ubicación la avenida Pedro de Heredia calle 31 carrera 48, en la ciudad de Cartagena de Indias, con matrícula mercantil No 09-098039-3 de enero 31 de 1994. Los socios fundadores son: Carlos Hernán, Ana María, Esteban y Edgar Abraham Ambrad Chalela.

Debido al rápido crecimiento de sus operaciones y del mercado objetivo, surgió la necesidad de ampliar su cobertura y fue así como comenzaron a abrir nuevas sucursales tanto para la venta al público como para entidades de salud, llegando a contar con una sede en el municipio de Santa Rosa (Bolívar).

Hoy en día AMBRAD CHALELA HNOS Y CÍA LTDA, cuenta con el portafolio de medicamentos POS, medicamentos no POS y de alto costo (Cáncer, SIDA, Diálisis) tanto del régimen subsidiado como el contributivo, y ha ampliado su objeto social para distribuir además, equipos médicos, e insumos hospitalarios en general; cumpliendo siempre las disposiciones legales en materia farmacéutica que la rigen (Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Ley 485 de 1998, Resolución N° 01478 de 10 de Mayo de 2006, Decreto N° 2200 de 2005, Acuerdo 145 de 2005).

### **3.2 LOCALIZACION GEOGRAFICA**

AMBRAD CHALELA HNOS Y CÍA LTDA., se encuentra ubicada en la ciudad de Cartagena, cuenta con una oficina principal ubicada en la avenida pedro de Heredia: Clínica Central, y tres sucursales ubicadas en: la clínica AMI, la clínica DONAM en Canapote y una ubicada en el municipio de Santa Rosa (Bolívar).

### **3.3 OBJETO SOCIAL**

La empresa AMBRAD CHALELA HNOS Y CÍA LTDA. tiene como actividad principal la compra venta y distribución de medicamentos para consumo humano. Además tiene otras actividades como son: Compra venta y distribución de equipos médicos e insumos hospitalarios.

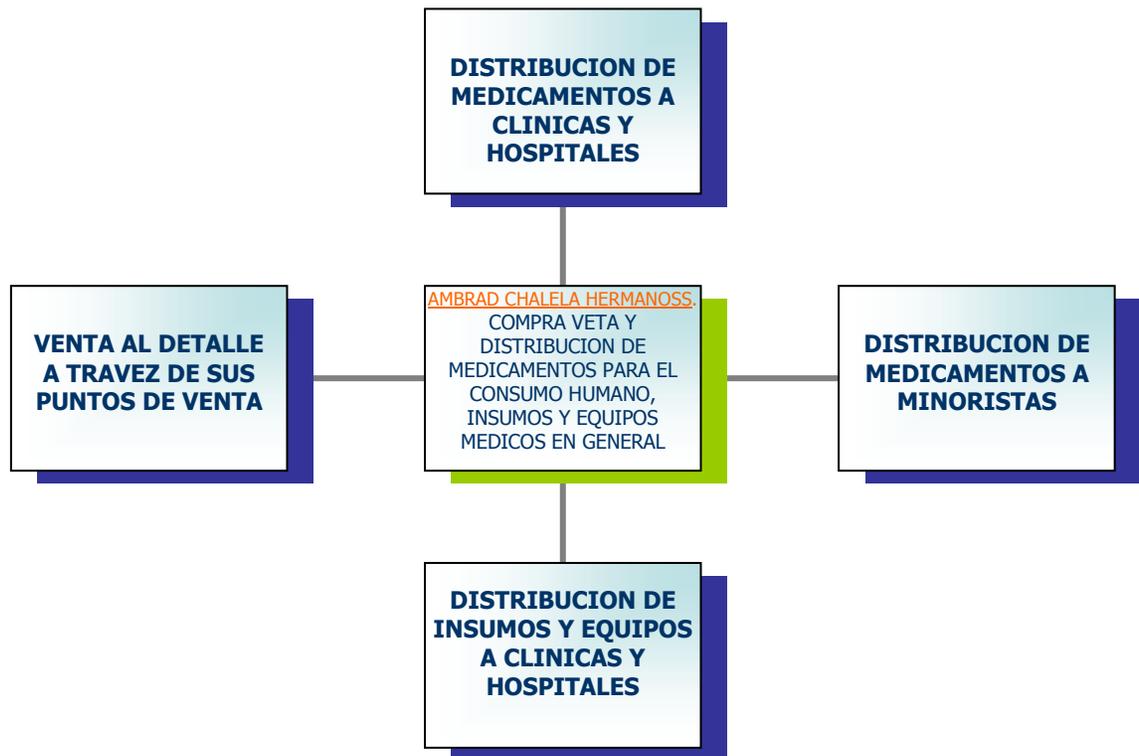
### **3.4 PORTAFOLIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS**

- La empresa AMBRAD CHALELA HNOS Y CÍA LTDA cuenta en su portafolio con los siguientes servicios: distribución de medicamentos POS, no POS y de alto costo, a clínicas y hospitales: esta actividad la realizan de dos maneras, se ubica un punto de venta en la entidad a la que se van a entregar los medicamentos los cuales son entregados a medida que son solicitados por ésta o las entidades que lo prefieren hacen los pedidos al punto de venta principal (Véase Anexo D).
- Distribución de equipos e insumos hospitalarios a clínicas y hospitales: esta actividad es reciente, se manejan en especial las Soluciones (Dextrosa en agua, Solución Salina, Lactato de Ringer, Agua destilada entre otras), las cuales son solicitadas al punto de venta principal.

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.

- Distribución de medicamentos en general a minoristas: este servicio se realiza a pequeñas droguerías de barrios y veterinarias.
- Venta al detalle de medicamentos, insumos hospitalarios y equipos en general en sus puntos de venta.

**Figura 1. Portafolio De Servicios**



PRODUCTO O SERVICIO

NIVEL DE PARTICIPACION

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.

DISTRIBUCION DE MEDICAMENTOS A CLINICAS Y HOSPITALES	70%
DISTRIBUCION DE INSUMOS A CLINICAS Y HOSPITALES	15%
DISTRIBUCION DE MEDICAMENTOS A MINORISTAS	10%
VENTA AL DETALLE	5%

**Tabla 1. Nivel de Participación de los Productos**

### **3.5 PROVEEDORES**

En la actualidad AMBRAD CHALELA HNOS Y CÍA LTDA. cuenta con una amplia gama de proveedores los cuales todos cumplen con las exigencias de Buenas Prácticas de Manufactura (Véase Anexo A) e INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos), siendo estos en su mayoría laboratorios reconocidos a nivel nacional e internacional, con los que tiene una relación comercial desde hace muchos años, y son quienes le suministran medicamentos genéricos y comerciales de alta calidad y precios competitivos los cuales se mencionan a continuación:

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.

**Tabla 2. Empresas Proveedoras**

<u>PROVEEDORES</u>	<u>DIRECCION</u>
LABORATORIOS GERCO	Campestre Cl.10 57-14 (Cartagena)
LABORATORIOS VITALIS	Bogotá, Colombia TEL (571) 673-4407
LABORATORIOS PROCAPS	Calle 64 No. 90A-24 C/marca TEL 4381704
LABORATORIO AMERICAN GENERICS	DG.107 # 36-45 6220466 Bogotá, D.C.
LABORATORIOS LA SANTE	Calle 16 No 32 – 34 Bogotá C/marca
LABORATORIOS ECAR	Vía Rionegro-Llanogrande Km 4 / A.A. Rionegro - Antioquia – Colombia
RODOLFO SAENZ REPRESENTACIONES	Barranquilla
GRACE MEDICAL LTDA.	Centro. C. Comercial Galerías L-7 (Cartagena)

Para las empresas dedicadas a la compra y venta de productos, es indispensable tener en cuenta los siguientes aspectos al realizar una negociación con los proveedores:

**Confiabilidad:** Tiene que ver con la calidad de los productos que ofrecen, el cumplimiento de las exigencias de registro sanitario INVIMA y BPM (Véase Anexo A).

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.

**Precio:** Es el valor monetario convenido entre el vendedor y el comprador en un intercambio de venta basado en la competencia, en donde se establecen los precios basándose en lo que los competidores están cobrando por sus productos o servicios.

**Descuento:** Evaluar los descuentos que ofrecen en las órdenes de pedido

**Servicio:** Capacidad del proveedor de ofrecer adicional a la entrega del producto, atención personalizada, descuentos, ganancias, precios estables.

### **3.6 CLIENTES**

AMBRAD CHALELA HNOS Y CÍA LTDA, cuenta con clientes de gran volumen como son las clínicas y hospitales siendo éstos sus clientes principales, así mismo atiende al público en general en sus cuatro sedes y a minoristas como droguerías y veterinarias, los cuales se mencionaran a continuación:

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000.  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.

**Tabla 3. Clínicas y Hospitales**

<u>CLIENTE</u>	<u>UBICACIÓN</u>
<i>CLINICA DONAM DE CANAPOTE</i>	Canapote Cl.64 N° 16 A 20 (Cartagena)
<i>CLINICA AMI I.P.S</i>	Popa Cr. 21 30-29 (Cartagena)
<i>CUNA NATAL S.A.</i>	Alcibia Av. Pedro de Heredia Cl.31 35-119 (Cartagena)
<i>CENTRO RADIOONCOLOGICO DEL CARIBE.</i>	Armenia Cl. 31 48-04 (Cartagena)
<i>AIMED IPS.</i>	Manga Cl. 26 21-185 (Cartagena)
<i>HOSPITAL INFANTIL NAPOLEON FRANCOM PAREJA.</i>	Bruselas Tr.36 36 -33 (Cartagena)

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.

**Tabla 4. Minoristas – Droguerías**

<u>CLIENTE</u>	<u>UBICACIÓN</u>
<i>DROGUERÍA LA 83</i>	San Fernando Cr.83 22 A-07 (Cartagena)
<i>DROGUERÍA HERMANOS TORRES</i>	Las Palmeras Mz. 4 Lt.1 (Cartagena)
<i>DROGUERIA KETTY</i>	Torices Cr. 17 44-57 (Cartagena)
<i>DROGUERIA MARY'S</i>	Ceballos Cl 28 B 43 (Cartagena)
<i>DROGUERIA DONDE ISAAC</i>	La Consolata Cr.80 11-07 (Cartagena)

**Tabla 5. Minoristas – Veterinarias**

<u>CLIENTE</u>	<u>UBICACIÓN</u>
<i>CENTRO VETERINARIO CANIS</i>	Av. Bosque diagonal entrada Blas de Lezo (Cartagena)
<i>VETERINARIA LOS ANGELES</i>	Los Ángeles Cl. 31b 61-64 (Cartagena)
<i>CENTRO VETERINARIO TORICES</i>	Paseo bolívar Cr 17 49-06 (Cartagena)
<i>UNIDAD MEDICA VETERINARIA</i>	San Antonio Cl. 32 59-129 (Cartagena)

### 3.7 COMPETENCIA

En los últimos años, el sector salud en colombiana se ha fortalecido, teniendo en cuenta la creación del SISBEN, de los regímenes subsidiados y contributivos, las entidades promotoras de salud. EPS., e instituciones prestadoras de servicios de salud IPS., provocando esto un crecimiento del mercado para las empresas cuyo objeto está en este sector como es el caso de AMBRAD CHALELA HNOS Y CÍA LTDA, incrementando así mismo su competencia; sin embargo en Bolívar no existen aún muchas empresas con este amplio portafolio, por lo cual la principal competencia son los laboratorios de medicamentos quienes además de vender a los distribuidores venden directamente a las entidades de salud, siendo esto para AMBRAD CHALELA HNOS Y CÍA LTDA una desventaja en cuanto a precios.

Entre las principales empresas competencia de AMBRAD CHALELA HNOS Y CÍA LTDA también se encuentran los Distribuidores:

**Tabla 6. Competidores-Distribuidores**

<u>COMPETIDOR</u>	<u>DIRECCION</u>
<i>DROLITORAL S.A.</i>	Bosque Dg. 21 53-35 (Cartagena)
<i>QUIMED S.A.</i>	Bocagrande Cr. 3 9-97 (Cartagena)
<i>SUMECAR S.A.</i>	Popa Cr. 21 29 B-70 (Cartagena)
<i>INVERSIONES CHAIN S.A.</i>	Barranquilla

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.

**Tabla 7. Competidores-Laboratorios Químicos**

<u>COMPETIDOR</u>	<u>DIRECCION</u>
VITALIS	Bogotá, Colombia TEL (571) 673-4407
BAXTER	CL.36 # 2C-44 452515 / 452515 Cali.
CORPAUL	CR.60 # 48-62 Conm. 5114555 Medellín
LABORATORIO ECAR	CR.44 #27-50 2322142 Medellín
LABORATORIOS AMERICAN GENERICS	DG.107 # 36-45 6220466 Bogotá, D.C.
LABORATORIOS GEN FAR	CL.18 # 44A-20 3680077-2447782 Bogotá, D.C.
MERCK COLOMBIA S.A	CR.65 # 10-95 4144925-2907855-4144853 Bogotá, D.C.

### **3.8 ORGANIZACIÓN**

**3.8.1 Misión:** La misión de AMBRAD CHALELA HNOS Y CIA LTDA es brindar a sus clientes un servicio confiable, a través de medicamentos de calidad que permitan el mejoramiento de la calidad de vida de los usuarios, contando con un recurso humano calificado y conciente de la importancia de su labor, no solo dentro de la organización y con los clientes, sino, con la comunidad en general.

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000.  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.

**3.8.2 Visión:** Ser en el año 2012 una cadena de farmacias líder en la ciudad de Cartagena y entrar en el mercado regional mediante la apertura de nuevas sedes en otras ciudades de la región caribe, fortaleciendo así nuestra posición en el mercado y contribuyendo con el crecimiento de nuestro sector y de la economía del país

**3.8.3 Numero de Empleados:** La empresa en la actualidad cuenta con 11 empleados los cuales se encuentran distribuidos en los siguientes cargos:

**Tabla 8. Distribución Empleados por Cargos**

<u>CARGOS</u>	<u>Nº DE EMPLEADOS</u>
GERENTE GENERAL	1
GERENTE ADMINISTRATIVA	1
ASESOR JURÍDICO	1
CONTADOR	1
ASISTENTE ADMINISTRATIVO Y CONTABLE	1
ATENCIÓN AL PÚBLICO	4
AUXILIAR DE ALMACÉN	1
SERVICIOS VARIOS	1

**3.8.4 Estructura Organizacional:** La estructura organizacional de AMBRAD CHALELA HNOS Y CIA LTDA. está definida de la siguiente forma:

**Figura 2. Estructura Organizacional de AMBRAD CHALELA HNOS Y CIA LTDA.**



## 4. MARCO DE REFERENCIA

### 4.1. MARCO TEÓRICO

**Evolución Histórica de la Farmacia.** El uso de los medicamentos en la prestación de servicios de salud obedece a razones históricas, culturales y científicas, ligadas estrechamente al desarrollo de la humanidad.

La aparición de los primeros productos sintéticos con actividad farmacológica, a mediados del siglo XIX, es lo que dio paso a la generación de la farmacopea como opción principal en el manejo de las enfermedades: En 1.844 se sintetizó el *Oxido Nitroso* para uso anestésico, el *Nitrito de Amilo* en 1.867 y la *Nitroglicerina* en 1.879 para la angina de pecho, la *Antipirina* en 1.883 y la *Acetanilida* en 1.886 para el uso analgésico y antipirético. En 1.896 fue sintetizada la *Aspirina* por Charles Fredric Gerhardt, el analgésico más popular a nivel mundial

Con la segunda guerra mundial se inicia otra etapa importante en la historia de la industria farmacéutica. Las grandes potencias como Estados Unidos, Francia e Inglaterra ingresan a la producción de fármacos. A partir de este período, el ritmo de introducción de productos farmacéuticos en el mercado fue vertiginoso, durante todo el siglo XIX solo cinco (5) productos fueron introducidos, entre 1.900 y 1.929 otros cinco (5), en los años treinta, nueve (9) productos y en los cuarenta dieciocho (18).

La era dorada de los medicamentos fueron los años cincuenta y sesenta, sumado a esto los avances en las ciencias básicas, los desarrollos científicos y tecnológicos, los intereses políticos y económicos de los países productores, reforzaron el paradigma de los medicamentos como recurso insustituible en la atención al paciente. Sin embargo, ocurrió que las instituciones y profesionales

*DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.*

prestadores de servicios de salud, delegaron rápidamente la responsabilidad de la manufactura e investigación al nuevo y naciente sector de la “industria farmacéutica”, y pasaron a asumir el papel de intermediarios de los productos farmacéuticos. Las farmacias comunitarias asistenciales pasaron a ser expendios de drogas y las farmacias hospitalarias se convirtieron en almacenes de insumos médicos.

Un aspecto importante a considerar para poder entender la dinámica del mercado farmacéutico, son dos características fundamentales que en los últimos años han marcado la diferencia entre el mercado de medicamentos y el de otros productos: La primera, es que el sector farmacéutico ha conseguido ser uno de los más rentables a nivel mundial y, la segunda, los consumidores no hacen una selección directa del medicamento que van a usar porque carecen de elementos que le permitan evaluar su utilidad y calidad, y por lo tanto no pueden elegir entre diferentes alternativas .

A nivel mundial el sector farmacéutico ha venido escalando posiciones vertiginosamente, en 1.992 el primer lugar y en 1.993 el segundo en ganancias netas, correspondientes a 19.668 y 19.603 millones de dólares, respectivamente. Es el noveno sector más grande del mundo, luego del automotriz, el petrolero, el de los alimentos y el de los computadores entre otros; superando al de las bebidas, cosméticos y publicidad y continúa en ascenso debido al auge que ha tenido en los últimos años el sector salud.

En la actualidad todos coinciden en mejorar la calidad de los productos y servicios que ofrecen, con el propósito de ser más competitivos y sobrevivir en un mercado que cada vez es más globalizado, reconociendo que una de las herramientas para lograrlo es la gestión eficaz de la calidad, por lo que podemos decir que el modelo que propone la ISO 9001:2000, es sin duda alguna, una respuesta a esta necesidad existente en las empresas de hoy, así pertenezcan al sector público o privado, ya que el objetivo general es consolidarse en el mercado y capitalizar los esfuerzos realizados.

## **ISO 9001:2000**

La International Standard Organization (Organización Internacional de normalización): tiene su sede en Ginebra (Suiza), y fue fundada en 1947 con miras a desarrollar normas técnicas para productos manufacturados y, de esta manera, colaborar efectivamente en la reconstrucción de la Europa de la posguerra. En 1979 se lanzó el British Standards Technical Committee 176, encargado de la creación de las normas ISO 9000<sup>2</sup>.

La ISO ha publicado más de 13.000 normas pero sin duda la más conocida y difundida a nivel mundial es la serie 9000.

ISO 9000 es un sistema lógico básico muy directo, que se centra en “hacer las cosas bien y seguir implacablemente una ruta hacia el mejoramiento continuo y la satisfacción del cliente”. La implementación en la mayoría de los casos requiere de un grado de cultura, un cambio de conducta, un esfuerzo diligente, con un alto grado de objetividad y una toma de decisiones sistemática y técnica.

Estas son normas internacionales, evaluadas y adoptadas por los más de 130 países que conforman la ISO como propias, por lo que representan un consenso universal de los especialistas del mundo entero conocedores del tema. Es decir resumen y condensan las más variadas filosofías y herramientas que han probado ser útiles para llevar a cabo la gestión y mejoramiento de la calidad.

---

<sup>2</sup> <http://www.seisohistoria.com>

## **Calidad**

Para encontrar el concepto de calidad aplicable a la empresa AMBRAD CHALELA HNOS Y CÍA LTDA debemos observar definiciones aplicables a la calidad por estudiosos del tema:

*Joseph Juran* la define como “Idoneidad o aptitud para el uso” y viene determinada por aquellas características del producto que el usuario puede reconocer como beneficiosas; tales como (dureza, inductancia, acidez) con relación al tiempo (fiabilidad, durabilidad), contractuales (garantías), éticas (servicio, honradez) etc.

Además introduce en sus análisis la perspectiva del cliente ya que dice que “sin un cliente satisfecho que juzgue el producto o servicio adecuado a sus necesidades, no se puede hablar de calidad”.

*W. Edwards Deming* concibe la calidad como “un grado predecible de uniformidad y fiabilidad a bajo costo y adecuado a las necesidades del mercado” añadiendo con ello la perspectiva estadística. Se garantiza la calidad uniforme y la mejora continua si disminuye la variabilidad de las características del producto.

*La norma ISO 9000* la define como el “conjunto de las propiedades y de las características de un producto, proceso o servicio que le ofrece su capacidad de satisfacer las necesidades expresadas o implícitas del utilizador”

En el área de la salud también encontramos definiciones como la de *Avedis Donabedian*, reconocido en el mundo en el tema, quien define calidad como "lograr los mayores beneficios, con los menores riesgos posibles para el paciente, dados unos recursos" <sup>3</sup>(Donabedian, 1984).

---

<sup>3</sup> <http://www.gerenciasalud.com>

Otra de las definiciones aceptadas es la de *RH Palmer*, de la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Harvard, amplía la definición como "la provisión de servicios accesibles y equitativos, con un nivel profesional óptimo, que tenga en cuenta los recursos disponibles y logre la adhesión y satisfacción del usuario" (Palmer, 1989).

### **Principios de Gestión de la Calidad.**

Para conducir y operar una organización de forma exitosa se requiere que esta se dirija y controle en forma sistemática y transparente. A partir de esto se han identificado ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.

1. Enfoque al Cliente: Las organizaciones, dependen de sus consumidores, y por eso debe de entender las necesidades presentes y futuras de los consumidores. Deben adaptarse a las necesidades e incluso sobrepasar las expectativas de los consumidores<sup>4</sup>.
2. Liderazgo: Los líderes, deben asegurarse de que los objetivos de la organización estén enlazados con las necesidades y expectativas de los clientes, propiciando un ambiente interno en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización y por ende la satisfacción de los clientes.
3. Participación del Personal: El personal es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de ésta. La participación de todos los miembros de la organización incrementa la capacidad total de los individuos.

---

<sup>4</sup> <http://www.degerencia.com>

4. Enfoque basado en Procesos: Basar el sistema en procesos resulta más fácil de implementar y permite identificar más eficazmente los problemas y de igual forma solucionarlos más rápidamente.
  
5. Enfoque de Sistema para la Gestión: Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización.
  
6. Mejora Continua: La mejora continua es un proceso progresivo que debe darse en todos los campos de la organización y debería ser un objetivo permanente de ésta ya que ello conlleva a la satisfacción del cliente.
  
7. Enfoque basado en hechos para la Toma de Decisiones: Las decisiones deben basarse en el análisis de los datos e información precisa y no en intuiciones u otras fuentes no fiables.
  
8. Relaciones mutuamente beneficiosas con el Proveedor: Las buenas relaciones y marcha de los negocios entre los suministradores y el resto de la organización, redundan en beneficio de ambas partes, ayuda a mejorar la calidad final del producto, a satisfacer las necesidades y expectativas del consumidor y su entorno.

Estos ocho principios de gestión de la calidad constituyen la base de las normas de Sistemas de Gestión de la Calidad de la familia de Normas ISO 9000.

### **Sistema de Gestión de la Calidad**

El diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad está influenciado por diferentes factores particulares: objetivos, los procesos, el tamaño y estructura de la organización entre otros.

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.

Durante el diseño del sistema se deben decidir los documentos que se deben establecer en la organización para cumplir con los requisitos exigidos por la norma ISO 9000 como son:

- Manual de calidad
  
- Política y objetivos de calidad
  
- Procesos del Sistema de Gestión de la Calidad
  
- Documentos soporte

Para el diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad se debe definir la estructura de la documentación empleada de acuerdo con los requisitos que exige la norma, en el Sistema de Gestión de la Calidad de AMBRAD CHALELA HNOS Y CIA LTDA. se definió esta estructura de la siguiente forma:

**Estructura de la documentación:**

Según la norma ISO 9001:2000 la organización debe contar con una serie de documentos que dependen de las necesidades particulares de ésta; sin embargo hay cuatro que son requeridos como mínimo, definidos bajo la siguiente jerarquía:

- 1. Manual de Calidad:** Documento que gestiona el Sistema de Calidad de la organización.
  
- 2. Procedimientos:** Documentos que definen actividades de cada departamento de la empresa, éstos describen procesos completos.

**3. Instructivos de trabajo:** Estos documentos describen como se llevan a cabo los trabajos específicos (actividades).

**4. Registros:** En estos documentos se describen los resultados obtenidos de las actividades realizadas de acuerdo a los instructivos de trabajo proporcionando así una evidencia de éstas, ya sea con su aceptación o rechazo.

### **Ventajas del Sistema de Gestión de la Calidad. ISO 9001:2000**

Algunas ventajas que se obtienen de la definición, desarrollo e implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad son:

#### Desde el punto de vista externo:

- Potencia la imagen de la empresa frente a los clientes actuales y potenciales al mejorar de forma continua su nivel de satisfacción. Aumentando la confianza en las relaciones cliente-proveedor y siendo fuente de generación de nuevos ingresos.
- Asegura la calidad en las relaciones comerciales.
- Facilita la salida de los productos y servicios al exterior al asegurarse las empresas receptoras del cumplimiento de los requisitos de calidad, posibilitando la penetración en nuevos mercados o la ampliación de los existentes en el exterior.

#### Desde el punto de vista interno:

- Mejora en la calidad de los productos y servicios derivada de procesos más eficientes para diferentes funciones de la organización.
- Introduce la visión de la calidad en las organizaciones: fomentando la mejora continua de las estructuras de funcionamiento interno y externo y

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.

exigiendo ciertos niveles de calidad en los Sistemas de Gestión, productos y servicios.

- ▣ Decrecen los costos (costos de no calidad) y crecen los ingresos (posibilidad de acudir a nuevos clientes, mayores pedidos de los actuales, etc.).

### **Riesgos del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2000**

La implementación de Sistemas de Gestión de la Calidad también tiene sus riesgos si no se asume como una oportunidad de mejorar una situación dada.

- ▣ La implementación de un Sistema de Calidad genera ciertos costos ya que se necesitan suficientes recursos y se requiere de esfuerzos conjuntos y tiempo para lograr los objetivos.
- ▣ El desarrollo de estos sistemas proporciona elementos de detección de actividades generadoras de no calidad, pero si no se utilizan y desarrollan teniendo en cuenta todas las circunstancias de la actividad, pueden ser generadores de burocracia inútil y complicaciones innecesarias para las actividades.
- ▣ No obtener el compromiso y colaboración de todos los afectados. Se deben comunicar objetivos y responsabilidades.

## 4.2. MARCO CONCEPTUAL

**ACCIÓN CORRECTIVA:** Es la expresión dada para encontrar una solución permanente a un problema de no conformidad que ha ocurrido en su producto, servicio o sistema de gestión de la calidad.<sup>5</sup>

**ACCION PREVENTIVA:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

**ALTA DIRECCION:** Persona o grupo de personas que dirigen y controlan el mas alto nivel de una organización.

**AMBIENTE DE TRABAJO:** Conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo.

**AUDITOR:** Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoria.

**ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD:** Todas las actividades de la función gerencial que determinan la política de calidad, los objetivos y las responsabilidades y que los ponen en práctica por medios tales como la planificación de la calidad, el control de la calidad, el aseguramiento de la calidad y el mejoramiento de la calidad, dentro del sistema de la calidad.

**ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD:** Todas las actividades planificadas y sistemáticas implementadas dentro del Sistema de Gestión de Calidad, y evidenciadas como necesarias para dar adecuada confianza de que una entidad cumplirá los requisitos de calidad.

**AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD:** Examen sistemático e independiente realizado internamente en una organización para determinar si las actividades y

---

<sup>5</sup> ISO 9001:2000 Manual para la industria del servicio. ICONTEC. Bogota Colombia. 2002

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.

los resultados relacionados con la calidad cumplen disposiciones preestablecidas, y si estas disposiciones se aplican en forma efectiva y son aptas para alcanzar los objetivos.

**CALIDAD:** La totalidad de las características de una entidad que le otorgan su aptitud para satisfacer las necesidades expresadas e implícitas.

**CLIENTE:** El receptor de un producto suministrado por el proveedor. El cliente puede ser por ejemplo el consumidor final, usuario, beneficiario o comprador.

**COMPETENCIA:** Es la habilidad, demostrada, de una persona para aplicar el conocimiento y destrezas necesarias, de forma satisfactoria, en la realización de una tarea asignada.<sup>6</sup>

**CONFORMIDAD:** El cumplimiento de requisitos especificados.

**CONTROL DE CALIDAD:** Las técnicas y las actividades operacionales que se usan para cumplir los requisitos de calidad. El control de calidad comprende las técnicas y las actividades operacionales destinadas al aseguramiento de un proceso y a eliminar las causas de desempeño no satisfactorio en todas las etapas del ciclo de la calidad para así lograr la eficiencia económica.

**DOCUMENTO:** Información y su medio de soporte.

**EFICIENCIA:** Relación entre los resultados alcanzados y los recursos utilizados.

**ESPECIFICACIÓN:** Un documento que establece requisitos.

**ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL:** Las responsabilidades, autoridades y relaciones dispuestas en un modelo, a través del cual una organización efectúa sus funciones.

---

<sup>6</sup> ISO 9001:2000 Manual para la industria del servicio. ICONTEC. Bogota Colombia. 2002

**FARMACOPEA:** arte de preparar los medicamentos, libro oficial que cada país redacta y que es norma legal para la preparación y dispensación de los medicamentos.<sup>7</sup>

**ICONTEC:** Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación.

**ISO:** Organización Internacional de Estandarización.

**MANUAL DE CALIDAD:** Un documento que enuncia la política de calidad y que describe el sistema de calidad de una organización. Un manual de calidad se puede referir a la totalidad de las actividades de una organización o únicamente a una parte de ellas.

**MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD:** Las acciones emprendidas en toda la organización, para incrementar la eficacia y la eficiencia de las actividades y los procesos para suministrar beneficios agregados tanto para la organización como para sus clientes.

**NO CONFORMIDAD:** El no cumplimiento de un requisito especificado.

**NORMA:** Documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido que suministra, para uso común y repetido, reglas, directrices o características para las actividades o sus resultados, encaminados al logro del grado óptimo de orden en un contexto dado.

**ORGANIZACIÓN:** Una compañía, corporación, firma, empresa o institución, o parte de las mismas, constituida como sociedad o no, pública o privada, que tiene sus propias funciones y su propia administración.

---

<sup>7</sup> <http://www.definicion.org/farmacopea>

**PLAN DE CALIDAD:** Un documento que enuncia las prácticas, los recursos y la secuencia de las actividades relacionadas con la calidad, que son específicas a un producto, un proyecto o un contrato en particular.

**PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD:** Las actividades que establecen los objetivos y los requisitos de calidad, así como los requisitos para la aplicación de los elementos del Sistema de Gestión de Calidad.

**POLÍTICA DE CALIDAD:** Las directrices y los objetivos generales de una organización con respecto a la calidad, expresados de manera formal por la alta gerencia. La política de calidad es un elemento de la política corporativa y es aprobada por la alta gerencia.

**IPS:** Institución Prestadora de Servicios de Salud. Se constituye como el módulo ejecutor del Sistema General de Seguridad Social en Salud a través del cual se suministrarán los servicios de salud en favor de los beneficiarios. Su naturaleza puede ser pública, mixta o privada

**EPS:** Entidad Promotora de Salud, es una aseguradora. Se constituye como el módulo administrativo del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Su función es la de administrar los servicios de salud y los recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud delegados por el FOSYGA

**MEDICAMENTO GENERICO:** Igual composición cualitativa, cuantitativa y forma farmacéutica que el producto original de referencia.

**MEDICAMENTO COMERCIAL:** El lanzamiento de un nuevo medicamento supone procesos largos y costosos (investigación, síntesis de nuevas moléculas, experimentación, etc.). Para rentabilizar todos esos esfuerzos los laboratorios patentan el producto y le buscan una marca para su explotación comercial.

## **5. DISEÑO METODOLÓGICO**

### **5.1. MÉTODO DE INVESTIGACIÓN**

Enmarcar el presente proyecto en un tipo específico de investigación es muy difícil, considerando que es necesario pasar por diferentes procesos pertenecientes a diferentes clases de investigación (descriptiva, explicativa y aplicativa) para llegar al diseño apropiado de un Sistema de Gestión de Calidad que cumpla con los requerimientos que exige la norma ISO 9001:2000 y que llene las expectativas del cliente final de AMBRAD CHALELA HNOS Y CIA LTDA.

En un principio se emplea un método descriptivo ya que se identifica las características de la empresa, su situación actual, los procesos y actividades que se realizan (características, deficiencias, fortalezas, entre otros aspectos), se seleccionan una serie de variables y se mide cada una de ellas independientemente de las otras con el fin precisamente de describirlas, luego se procederá a indagar las causas de las fallas que se presentan en la empresa, se explicará porqué ocurren y que variables están relacionadas con estas fallas, lo cual quiere decir que se pasa de una investigación descriptiva a una explicativa para finalmente llegar a una investigación aplicativa, pues luego de describir la situación de la empresa, identificar los procesos y encontrar las fallas que se presentan en estos y la causas de ellas, se procede a aplicar los conocimientos sobre el tema para el diseño de un SGC que permita hacer las correcciones pertinentes en los procesos y conducir a la empresa a una mejora de los mismos.

### **5.2. DELIMITACIÓN DEL PROBLEMA**

**5.2.1 Delimitación del Tiempo.** El diseño del Sistema de Gestión de la Calidad se llevará a cabo a partir del año 2004 al 2006.

**5.2.2 Delimitación de Espacio.** El proyecto se llevará a cabo en la cadena de farmacias AMBRAD CHALELA HNOS Y CIA LTDA.(Cartagena), oficina principal ubicada en la avenida pedro de Heredia: Clínica Central, y tres sucursales ubicadas en: la clínica AMI, la clínica DONAM en Canapote, y la sede ubicada en el municipio de Santa Rosa (Bolívar).

**5.2.3 Delimitación Temática.** Este trabajo está enfocado al área de producción, operaciones y mejoramiento de procesos orientándose específicamente a la Gestión de la Calidad (NTC ISO 9001:2000).

Este proyecto consiste en el diseño del Sistema de Gestión de la Calidad para la empresa AMBRAD CHALELA HNOS Y CIA LTDA., y está constituido por tres componentes:

- Diagnóstico de la situación estratégica de la empresa, donde se identificarán las debilidades, oportunidades, fortalezas y amenazas.
- Diagnóstico de la situación actual de la empresa con respecto a los requisitos de la norma ISO 9001:2000, donde se determinará el grado de cumplimiento de éstos en la empresa.
- Diseño del Sistema de Gestión de la Calidad, mediante la elaboración del manual de calidad como soporte principal del sistema y sus respectivos anexos.
- Formulación de las recomendaciones a la empresa con base en los resultados obtenidos de la investigación.

### **5.3. FUENTES DE INFORMACIÓN**

**5.3.1 Fuentes primarias.** Las fuentes e instrumentos de recolección de información que serán utilizadas para el desarrollo de este proyecto son las siguientes:

- Observación: Se observaron directamente los procesos y actividades de la empresa.
- Entrevistas: Se usó para recolectar información de los trabajadores de toda la empresa, identificar las necesidades y requerimientos para el Sistema de Gestión de la Calidad.

**5.3.2 Fuentes secundarias.**

- Documento: Los documentos de información relacionados con el objeto de nuestro estudio con los cuales se cuenta, corresponde a tesis de grado.
- Texto: Se consultarán libros y artículos que aborden los temas relacionados con la norma ISO 9000 y con la industria farmacéutica.

**5.3.3 Población.** La población está definida por todas las personas que hacen parte de la cadena de farmacias AMBRAD CHALELA HNOS Y CIA LTDA.

## 6. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

### 6.1 DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA

Para poder dar un diagnóstico de la situación actual de la empresa nos apoyaremos en la matriz DOFA<sup>8</sup>, la cual es una herramienta analítica que le permite trabajar con toda la información que posea sobre el negocio, útil para examinar las debilidades, oportunidades, fortalezas y amenazas.

El análisis DOFA debe enfocarse solamente en los factores clave para el éxito de la empresa. Debe resaltar las fortalezas y las debilidades diferenciales internas al comparar a la empresa de manera objetiva y realista con la competencia y con las oportunidades y amenazas claves del entorno.

Podemos decir que el análisis DOFA se compone de dos partes:

**Análisis Externo:** Su propósito principal es identificar y prever los cambios que se originan en términos de su realidad actual y comportamiento futuro.

■ **Amenazas:** Se refiere a situaciones desfavorables, presentes o futuras, las cuales deben ser enfrentadas con el propósito de minimizar potenciales daños que afecten el funcionamiento y la supervivencia de la empresa.

■ **Oportunidades:** Son aquellos factores que resultan positivos, se encuentran en el entorno en que se desarrolla la empresa los cuales deben ser aprovechados para minimizar las amenazas, permitiendo obtener un aumento en su competitividad.

**Análisis Interno:** Tiene que ver con los aspectos internos de la empresa que se deben maximizar o minimizar en este caso las fortalezas o debilidades

---

<sup>8</sup> Acrónimo Debilidades, Oportunidades, Fortalezas y Amenazas

respectivamente; para poder enfrentar los retos que presenta el ambiente externo.

- **Fortalezas:** Situaciones favorables que se presentan en relación con alguno de los elementos de la empresa, sobre los cuales esta tiene algún tipo de control y que le dan la capacidad de responder eficazmente ante una oportunidad o una amenaza.
  
- **Debilidades:** Son aquellos factores que sitúan a la empresa en una posición desfavorable frente a la competencia: recursos de los que se carece y habilidades que no se poseen; las cuales la dejen en desventaja frente a las oportunidades y amenazas que el ambiente externo proporcione<sup>9</sup>.

---

<sup>9</sup> <http://www.Degerencia.com>

**Tabla 9. Variables Externas en AMBRAD CHALELA HNOS.**

<b>VARIABLES EXTERNAS EN AMBRAD CHALELA HNOS Y CIA LTDA.</b>	
<b>GOBIERNO</b>	<p>Las entidades encargadas de emitir resoluciones que aplican al sector farmacéuticos son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• MINISTERIO DE SALUD</li> <li>• SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD</li> <li>• INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA)</li> <li>• FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES</li> <li>• DIRECCION SECCIONAL Y DISTRITAL DE SALUD</li> <li>• ETC.</li> </ul>
<b>PROVEEDORES</b>	<p>La principal materia prima utilizada en AMBRAD CHALELA HNOS Y CIA LTDA son los medicamentos, equipos médicos e insumos hospitalarios para consumo humano.</p>
<b>COMPETIDORES</b>	<p>Las siguientes empresas ofrecen nuestros mismos servicios, por lo tanto son competencia directa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• QUIMED S.A.</li> <li>• INVERSIONES CHAIN</li> <li>• SUMECAR</li> <li>• DROLITORAL</li> </ul>
<b>CLIENTE</b>	<p>Los principales clientes de AMBRAD CHALELA HNOS Y CIA LTDA son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CLINICAS AMI</li> <li>• CUNA NATAL S.A.</li> <li>• ASIMED IPS</li> <li>• COMUNIDAD EN GENERAL</li> </ul>
<b>RECURSOS FINANCIEROS</b>	<p>AMBRAD CHALELA HNOS Y CIA LTDA. se relaciona con entidades financieras a nivel nacional como son :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• BANCOLOMBIA</li> <li>• BANCO DE OCCIDENTE</li> </ul>

**Tabla 10. Variables Internas en AMBRAD CHALELA HNOS.**

<b>VARIABLES INTERNAS EN AMBRAD CHALELA HNOS. Y CIA LTDA</b>	
<b>RECURSO FINANCIERO</b>	AMBRAD CHALELA HNOS Y CIA LTDA cuenta con el apoyo financiero de sus socios.
<b>RECURSO HUMANO</b>	AMBRAD CHALELA HNOS Y CIA LTDA cuenta actualmente con 11 empleados directos
<b>PORTAFOLIO</b>	<p>Los principales servicios ofrecidos por la empresa son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Distribución de medicamentos a clínicas y hospitales</li> <li>• Distribución de insumos hospitalarios a clínicas y hospitales</li> <li>• Distribución de insumos y medicamentos a minoristas.</li> <li>• Venta al detal de medicamentos a la comunidad en general.</li> </ul>
<b>PROCESOS INTERNOS</b>	Tiene que ver con las actividades que desarrolla AMBRAD CHALELA HNOS Y CIA LTDA. para el desarrollo de su actividad y la tecnología que utiliza.

**Tabla 11. Matriz DOFA aplicada en AMBRAD CHALELA HNOS. Y CIA LTDA**

FORTALEZAS	DEBILIDADES
<p><u>Financiero:</u> AMBRAD CHALELA HNOS Y CIA LTDA, cuenta con apoyo financiero por parte de los socios, para el desarrollo de sus actividades, en especial las relacionadas con el mejoramiento de la productividad.</p> <p><u>Portafolio:</u> AMBRAD CHALELA HNOS Y CIA LTDA cuenta con un amplio portafolio de servicios, no solo en la distribución de medicamentos, sino también en insumos hospitalario y equipos médicos en general.</p>	<p><u>Recurso Humano:</u> Necesidad de una mayor fuerza de ventas, no cuenta con el personal especializado y disponible en algunas áreas claves como compras e inventarios.</p> <p><u>Procesos internos:</u> La empresa no cuenta con las herramientas necesarias para llevar a cabo de forma eficiente los procesos de compras e inventarios, además no cuenta con indicadores de gestión, que le permitan medir y analizar el desempeño en dichos procesos.</p> <p><u>Procesos internos:</u> AMBRAD CHALELA HNOS Y CIA LTDA no cuenta con la tecnología necesaria (software) para el eficiente desarrollo de sus procesos.</p> <p><u>Documentación:</u> La empresa no cuenta con documentación para el desarrollo de sus actividades. ISO 9001: 2000 exige la documentación y estandarización de las actividades realizadas en la organización como medio para identificar fallas existentes y determinar acciones de mejoras en cada una de estas.</p>

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.

OPORTUNIDADES	AMENAZAS
<p><u>Competidores:</u> En Cartagena no existen muchas empresas que ofrecen un portafolio tan amplio como el de AMBRAD CHALELA HNOS, Y CIA LTDA lo que le da una ventaja en cuanto a entrega oportuna, y cubrimiento casi total de las necesidades de su cliente objetivo.</p> <p><u>Gobierno:</u> La empresa cumple los requisitos en materia farmacéutica que el estado exige a través de los entes territoriales de vigilancia y control.</p> <p><u>Proveedores:</u> La mayoría de los proveedores de la empresa están con ella casi desde sus inicios, por lo que mantiene una estrecha relación con estos permitiéndole lograr mejores acuerdos y estabilidad.</p> <p><u>Recursos financieros:</u> La amplia variedad de servicios empresariales (créditos, bajas tasas de interés) que ofrecen las entidades financieras con las que mantiene relación AMBRAD CHALELA HNOS, Y CIA LTDA.</p>	<p><u>Clientes:</u> Actualmente las entidades de salud están exigiendo certificación de calidad de proveedores para garantizar la seguridad de los usuarios del sistema asistencial de salud.</p> <p><u>Competidores:</u> Los pocos competidores locales están buscando la forma de fortalecerse y posicionarse cada vez mas en el mercado aprovechando las oportunidades que este brinda.</p>

Luego de desarrollar el análisis DOFA a AMBRAD CHALELA HNOS Y CIA LTDA., se pudo tener una visión más clara y precisa de su situación actual y se puede determinar que la mejor herramienta para el mejoramiento de sus procesos, es el Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2000.

En cuanto al análisis interno el Sistema de Gestión de la Calidad le permitirá a la empresa:

- Caracterizar los procesos y actividades que harán más eficiente el desempeño de la organización.

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.

- Verificar de forma constante el cumplimiento de los requisitos y necesidades de los clientes fortaleciendo así su portafolio con miras al logro de este objetivo.
- Medir a través de indicadores de gestión el desempeño de los procesos y la organización en general (recurso humano, infraestructura física y tecnología).
- Mejorar continuamente la formación del recurso humano incrementando de esta forma su competencia.
- Mantener una documentación estandarizada y actualizada de las actividades con el propósito de identificar oportunidades de mejora y garantizar la precisión en los resultados.

En lo concerniente al análisis externo ISO 9001:2000 permitirá:

- Competir, ya que el sector salud está exigiendo a sus proveedores la certificación de calidad de sus productos o servicios, por tanto, AMBRAD CHALELA HNOS Y CIA LTDA, como uno de estos, tendría una gran ventaja frente a los competidores que no cuentan con esta certificación.
- Hacer a la empresa una reevaluación constante de sus proveedores lo que conlleva a un control mas preciso de los productos adquiridos, para poder así, llevar al cliente un producto cada vez de mayor calidad y brindar un mejor servicio.
- Poder tener un control de los requisitos legales en materia farmacéutica ya que esta es una exigencia de la norma, brindando así mayor calidad a sus clientes, al adquirir un producto confiable que cumple con todas las exigencias legales.

## **6.2 DIAGNÓSTICO DE LA SITUACION ACTUAL DE AMBRAD CHALELA HNOS Y CÍA LTDA CON BASE EN LA NORMA ISO 9001:2000**

El diagnóstico inicial en la cadena de farmacias AMBRAD CHALELA HNOS Y CÍA LTDA se realizó para comparar las actividades actuales desarrolladas en la empresa con los requisitos que plantea la Norma ISO 9001, determinando puntos fuertes y débiles.

Con este diagnóstico se pondrán de manifiesto aquellos procesos que intervienen en la calidad, determinando los parámetros clave sobre los que hay que actuar y los que habrá que considerar en el posterior diseño del sistema.

Este diagnóstico se realizó a través de la siguiente metodología:

La observación que nos permitió conocer el desempeño normal de las actividades que se realizan diariamente en la empresa y determinar las posibles fallas.

La realización de entrevistas y encuestas (ver anexo F y anexo G) a los directivos de la organización de acuerdo a los requisitos que exige la norma que se cumplen. En este diagnóstico cada ítem se califica de acuerdo a una escala de valoración como sigue:

**Tabla 12. Escala de Valoración**

<b>VALORACION</b>	<b>NIVEL</b>	<b>DESCRIPCION</b>
<b>1</b>	<b>NO APLICA</b>	Requisito no aplicable bajo los parámetros de exclusión de la norma.
<b>2</b>	<b>NO CUMPLE</b>	Requisito no definido, no documentado y no se aplica.
<b>3</b>	<b>BAJO</b>	Requisito definido, no documentado y no se aplica.
<b>4</b>	<b>MEDIO</b>	Requisito definido, no documentado y se aplica.
<b>5</b>	<b>BUENO</b>	Requisito definido, documentado y no se aplica.
<b>6</b>	<b>EXCELENTE</b>	Requisito definido, documentado y se aplica.

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.**

**Tabla 13. Cuadro de Diagnóstico de la situación actual con respecto a ISO 9001:2000**

<b>DIAGNÓSTICO BASADO EN LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2000</b>							
<b>4. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>							
<b>4.1 REQUISITOS GENERALES</b>							
	VALORACION						RECOMENDACIONES
	1	2	3	4	5	6	
¿La organización tiene establecido, documentado e implementado un sistema de gestión de la calidad?		X					Establecer, documentar e implementar el sistema de gestión de calidad de la empresa.
¿La organización tiene identificados los procesos y sus interacciones?		X					Diseñar un mapa de procesos donde queden identificados los procesos y sus interacciones
¿La organización dispone de recursos e información para apoyar la operación y seguimiento de sus procesos?				X			La alta dirección asegura la disponibilidad de recursos para el sistema de gestión de calidad.
¿Se realiza seguimiento a los procesos, e implementar las acciones necesarias para obtener los resultados planeados y la mejora continua?		X					Desarrollar indicadores de gestión o disponer de herramientas para analizar y medir los resultados del sistema de gestión de calidad
<b>4.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACION</b>							
	VALORACION						RECOMENDACIONES
	1	2	3	4	5	6	
¿La empresa tiene definida una política de calidad y sus objetivos de calidad?		X					Definir y establecer la política de calidad y los objetivos de calidad de acuerdo a los servicios que presta la empresa
¿La empresa tiene establecido un manual de calidad?		X					Diseñar el manual de calidad de la empresa
¿Existe un control para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y disposición de los registros?		X					Definir y documentar un procedimiento para el control de registros del sistema de calidad

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.**

**5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION**

**5.1 COMPROMISO DE LA DIRECCION**

	VALORACION						RECOMENDACIONES
	1	2	3	4	5	6	
¿La alta dirección proporciona su compromiso con el desarrollo del sistema de gestión de la calidad?				x			Se debe establecer un documento donde se evidencie el compromiso adquirido por la alta dirección para la implementación del sistema de gestión de calidad

**5.2 ENFOQUE AL CLIENTE**

	VALORACION						RECOMENDACIONES
	1	2	3	4	5	6	
¿La alta dirección garantiza que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el fin de aumentar la satisfacción del mismo?			X				A pesar de determinar los requisitos del cliente se debe asegurar de que se cumplan.

**5.3 POLITICA DE CALIDAD**

	VALORACION						RECOMENDACIONES
	1	2	3	4	5	6	
¿La gerencia de la empresa tiene definida y documentada la política de calidad?		X					Diseñar una política de calidad de acuerdo a los requisitos exigidos por la norma

**5.4 PLANIFICACION**

	VALORACION						RECOMENDACIONES
	1	2	3	4	5	6	
¿Se tienen definidos los objetivos de calidad incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos del producto?		X					Definir los objetivos de calidad medibles y coherentes con la política de calidad

**5.5 RESPONSABILIDAD AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN**

	VALORACION						RECOMENDACIONES
	1	2	3	4	5	6	
¿La alta dirección tiene definidas y comunicadas las responsabilidades y autoridades dentro de la organización?					x		Se debe rediseñar y mejorar el organigrama a fin de que pueda ser exhibido en la organización

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,**  
**EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.**

**5.6 REVISION POR LA DIRECCION**

VALORACION							RECOMENDACIONES
1	2	3	4	5	6		
¿La alta dirección revisa periódicamente el sistema de gestión de calidad de la organización?							Establecer una metodología que permita revisar el sistema de gestión de calidad y se puedan tomar medidas para su mejoramiento
		X					

**6. GESTION DE LOS RECURSOS**

**6.1 PROVISION DE RECURSOS**

VALORACION							RECOMENDACIONES
1	2	3	4	5	6		
¿La organización ha determinado los recursos necesarios para implementar y mantener el sistema de gestión de calidad y aumentar la satisfacción del cliente?							AMBRAD se compromete a generar los recursos necesarios para la implementación del sistema y la satisfacción de los clientes.
					X		

**6.2 RECURSOS HUMANOS**

VALORACION							RECOMENDACIONES
1	2	3	4	5	6		
¿El personal que realiza trabajos que afectan a la calidad es competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas?							Se deben establecer una metodología para definir la competencia del personal implicado en la calidad
			X				
¿Están los trabajadores satisfechos y motivados con las funciones asignadas?							Desarrollar una encuesta de satisfacción del personal con sus funciones
		X					

**6.3 INFRAESTRUCTURA**

VALORACION							RECOMENDACIONES
1	2	3	4	5	6		
¿Es la infraestructura de la organización la adecuada para lograr la conformidad con los requisitos del servicio?							Se cuenta con la infraestructura pero esto no se documenta
			X				

**6.4 AMBIENTE DE TRABAJO**

VALORACION							RECOMENDACIONES
1	2	3	4	5	6		

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.**

¿Se determina y gestiona el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con la prestación del servicio?	x	Desarrollar programas para mejorar el ambiente de trabajo de acuerdo a las encuestas de satisfacción del personal
--	---	---

**7. REALIZACION DEL PRODUCTO**

**7.1 PLANIFICACION DE LA PRESTACION DEL SERVICIO**

	VALORACION						RECOMENDACIONES
	1	2	3	4	5	6	
¿La organización tiene planificado y desarrollado los procesos necesarios para la realización del servicio?			x				Se deben documentar los procesos necesarios para la prestación del servicio
¿Existen registros que proporcionen evidencia de que los procesos de prestación del servicio cumplen con los requisitos?				x			Desarrollar registros que evidencien el cumplimiento de los requisitos.

**7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE**

	VALORACION						RECOMENDACIONES
	1	2	3	4	5	6	
¿Se encuentran definidos los requisitos especificados y no especificados por el cliente?				x			Documentar los requisitos para las actividades relacionadas tanto con el cliente externo como con el interno
¿Se encuentran definidos los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el servicio?				x			Ambrad cumple con los requisitos legales relacionados con el servicio pero estos no están documentados.
¿La organización determina e implementa disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes?			x				Se deben mejorar las comunicaciones eficaces con los clientes

**7.3 DISEÑO Y DESARROLLO**

	VALORACION						RECOMENDACIONES
	1	2	3	4	5	6	
¿AMBRAD diseña y desarrolla la prestación del servicio?	x						NO APLICA

**7.4 COMPRAS**

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,**  
**EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.**

	VALORACION						RECOMENDACIONES
	1	2	3	4	5	6	
¿La organización se asegura que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados?				x			Se deben establecer la documentación necesaria para este proceso
¿La organización evalúa y selecciona los proveedores en función de su capacidad?				x			Ambrad debe documentar el proceso de selección de sus proveedores por medio de un formato que describa los criterios de selección y evaluación
¿AMBRAD implementa inspecciones u otras actividades necesarias para asegurarse que el producto comprado cumple con los requisitos de compra especificados?				x			Establecer un procedimiento documentado para las actividades de inspección y aseguramiento del cumplimiento de los requisitos de compra.

**7.5 PRODUCCION Y PRESTACION DEL SERVICIO**

	VALORACION						RECOMENDACIONES
	1	2	3	4	5	6	
¿Se planifica y controla la prestación del servicio?		x					La organización debe llevar un control de la prestación del servicio a sus clientes y documentar este.
¿AMBRAD valida los procesos de producción y de prestación del servicio mediante actividades de seguimiento o medición posteriores?			x				Se deben establecer procedimientos para realizar un seguimiento y medición del proceso de prestación del servicio
¿Existe una metodología para la identificación y trazabilidad del producto?				x			Diseñar una metodología para identificar el estado del servicio con respecto a los requisitos del cliente
¿AMBRAD maneja bienes que son propiedad de los clientes?						x	NO APLICA

	VALORACION						RECOMENDACIONES
	1	2	3	4	5	6	
¿Se planifica la preservación del producto durante el proceso interno en base a la identificación, manipulación, almacenamiento y protección del mismo?				x			Documentar el proceso interno para el control en el almacenamiento y protección de los productos en AMBRAD

**7.6 CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICION**

	VALORACION						RECOMENDACIONES
	1	2	3	4	5	6	

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,**  
**EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.**

¿AMBRAD requiere de dispositivos de seguimiento y medición necesarios para determinar la conformidad del producto? x

NO APLICA

**8. MEDICION, ANALISIS Y MEJORA**

**8.1 GENERALIDADES**

	VALORACION						RECOMENDACIONES
	1	2	3	4	5	6	
¿La organización tiene planificados e implementados los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora?		x					Documentar en un plan de mediciones, los métodos y técnicas relacionadas con el servicio para el SGC.

**8.2 SEGUIMIENTO Y MEDICION**

	VALORACION						RECOMENDACIONES
	1	2	3	4	5	6	
¿La organización realiza el seguimiento de la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización?			x				Documentar e implementar el proceso para el seguimiento del cumplimiento de los requisitos especificados por el cliente
¿La organización lleva a cabo auditorias internas?			x				Definir documentar y aplicar el procedimiento para las auditorias internas del sistema de calidad

**8.3 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME**

	VALORACION						RECOMENDACIONES
	1	2	3	4	5	6	
¿AMBRAD se asegura de que el producto no conforme con los requisitos se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional?					x		Se debe documentar el control que se desarrolla para prevenir el uso y entrega del producto no conforme

**8.4 ANALISIS DE DATOS**

VALORACION

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.**

	1	2	3	4	5	6	RECOMENDACIONES
¿Se analizan los datos de la satisfacción del cliente cumplimiento de sus requisitos, y los proveedores para demostrar la eficacia del sistema de calidad?		X					Desarrollar un procedimiento para analizar los datos arrojados de medición de la eficacia del sistema y documentar el mismo.

### 8.5 MEJORA

	VALORACION						RECOMENDACIONES
	1	2	3	4	5	6	
¿Se desarrollan acciones para eliminar o prevenir las causas de las no conformidades a fin de que no vuelvan a ocurrir?		X					Establecer un procedimiento documentado para implementar acciones necesarias a fin de prevenir y corregir las no conformidades.

## 6.3 CONCLUSIONES DEL DIAGNÓSTICO

La empresa AMBRAD CHALELA HNOS Y CÍA LTDA, no cumple con todos los requisitos exigidos de la norma ISO 9001 versión 2000, por lo tanto, se hace necesario que la alta dirección establezca un plan de Implementación del sistema de gestión de calidad y adaptación de todos los requisitos que no cumpla.

### 6.3.1 Numeral 4: Sistema De Gestión De Calidad

**Numeral 4.1 Requisitos generales:** AMBRAD CHALELA HERMANOS Y CIA LTDA. Se ha venido preocupando por la calidad en los servicios prestados a sus clientes sin embargo no ha documentado los procesos necesarios para el

sistema de gestión de calidad ni se ha determinado la secuencia e interacción que presentan estos procesos. No se han identificado entradas y salidas de estos procesos ni criterios para su operación y control de los mismos.

**Numeral 4.2 Requisitos de la documentación:** AMBRAD CHALELA HNOS Y CIA debe diseñar los documentos necesarios para el adecuado funcionamiento del sistema y reformar los existentes a fin de que cumplan con los requisitos del SGC.

En este sentido la empresa debe establecer una política de calidad y objetivos de calidad de acuerdo a los servicios que la empresa presta.

En lo que respecta al Manual de Calidad la empresa no tiene uno, por tal razón, no cumple con tan importante exigencia que plantea la norma, de manera que se debe establecer y mantener un Manual de Calidad que incluya todos los requisitos que están expuestos en la Norma NTC 9001:2000.

Así mismo se debe definir y documentar un procedimiento para el control de registros y demás documentos del Sistema de Gestión de Calidad de la empresa.

### **6.3.2 Numeral 5: Responsabilidad De La Direccion**

**Numeral 5.1 Compromiso de la dirección:** la alta dirección es consiente del compromiso que implica la implementación de un sistema de gestión de la calidad así como la mejora continua de su eficacia, sin embargo se hace necesaria la elaboración de un documento donde se muestre la evidencia de su compromiso en el desarrollo de estos procesos.

**Numeral 5.2 Enfoque al cliente:** La alta dirección expresa su interés en el cumplimiento de los requisitos y expectativas del cliente y su satisfacción, por tal motivo se decidió el establecimiento del SGC.

**Numeral 5.3 Política de calidad:** AMBRAD CHALELA HNOS Y CIA LTDA. no cuenta con una política de calidad ni objetivos de calidad definidos por lo que se hace necesario su diseño para la implementación del sistema. Así mismo, es indispensable que una vez establecidos se defina un sistema de divulgación de la Política y de los Objetivos de Calidad, de tal forma que quede comunicada y entendida por todos los empleados de la empresa, esto se hará por medio de una cartelera de calidad y otros medios impresos.

**Numeral 5.4 Planificación:** No es posible realizar planificación debido a que no se encuentran definidos los objetivos ni la política de calidad.

**Numeral 5.5 Responsabilidad autoridad y comunicación:** La empresa cuenta con un organigrama que permite definir las autoridades y responsabilidades dentro de la empresa sin embargo se debe rediseñar y mejorar a fin de que pueda ser exhibido en la organización. Además la empresa debe designar un representante con autoridad y responsabilidad para implementar y mantener el Sistema de Calidad. La alta dirección se asegura que dentro de la empresa se lleven a cabo los procesos de comunicación adecuados que permitan mantener la eficacia del proceso en el Sistema de Gestión de Calidad.

**Numeral 5.6 Revisión por la dirección:** AMBRAD CHALELA HNOS Y CIA, no posee una metodología establecida para realizar la revisión del Sistema de Calidad ya que todavía no cuenta con el mismo, por lo tanto se diseñará una metodología que permita hacer revisiones a intervalos planificados del SGC.

### **6.3.3 NUMERAL 6: GESTIÓN DE LOS RECURSOS**

**Numeral 6.1 Provisión de Recursos:** AMBRAD CHALELA HNOS Y CIA se compromete a generar los recursos necesarios para la implementación del sistema y la satisfacción de los clientes.

**Numeral 6.2 Recursos Humanos:** Es necesario establecer el grado de competencia y habilidades del recurso humano y estructurar mejor sus funciones con la finalidad de crear conciencia e importancia del cargo que desempeñan. Así mismo documentar como se obtiene evidencia de las competencias del personal y desarrollar una encuesta de satisfacción del personal con sus funciones.

**Numeral 6.3 Infraestructura:** AMBRAD CHALELA HNOS Y CIA posee unas instalaciones adecuadas para la prestación del servicio acorde con las exigencias de sus clientes.

**Numeral 6.4 Ambiente de trabajo:** La organización tiene definido un ambiente de trabajo apto para cumplir con los requisitos del servicio en cada uno de sus procesos. Este requisito no está documentado por lo tanto se debe proceder con esta actividad. En este sentido y de acuerdo a los resultados de la encuestas de satisfacción del personal se deben desarrollar programas para mejorar el ambiente de trabajo.

#### **6.3.4 NUMERAL 7: REALIZACION DEL PRODUCTO.**

**Numeral 7.1 Planificación de la realización del producto:** La empresa AMBRAD CHALELA HNOS Y CIA LTDA tiene definido los procesos para la prestación del servicio. Sin embargo estos procesos no se encuentran caracterizados de acuerdo a los requerimientos del sistema, por lo que se observó la necesidad de interrelacionarlos y caracterizarlos.

**Numeral 7.2 Procesos relacionados con el cliente:** AMBRAD CHALELA HNOS Y CIA LTDA define los requisitos del cliente por medio de las correspondientes requisiciones de materiales y medicamentos y las cotizaciones donde se definen sus especificaciones y se asegura de su cumplimiento hasta su correspondiente entrega. AMBRAD CHALELA HNOS Y

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.

CIA LTDA cumple con los requisitos legales relacionados con el servicio estipulado por entidades gubernamentales que la regulan.

La empresa se comunica con sus clientes por medio de llamadas o visitas que realiza la asesora comercial donde se especifican las características del producto. Sin embargo estas comunicaciones se deben mejorar a fin de desarrollarlas de forma más eficiente, además de establecer un documento donde se establezcan las condiciones de la cadena de farmacias para la prestación adecuada de sus servicios y defina las pautas a seguir ante cualquier dificultad que presente el cliente.

**Numeral 7.3 Diseño y desarrollo del Producto.** Este punto no es aplicable dentro de los parámetros de exclusión de la norma, puesto que AMBRAD CHALELA HNOS Y CIA LTDA no diseña ni desarrolla la prestación del servicio.

**Numeral 7.4 Compras:** Se deben establecer la documentación necesaria para este proceso ya que a pesar de que este se encuentra definido no se encuentra documentado.

En cuanto a los proveedores, AMBRAD CHALELA HNOS Y CIA debe documentar el proceso de selección de sus proveedores por medio de un formato que describa los criterios de selección y evaluación a fin de que estos se cumplan.

En cuanto al personal encargado del área de compras, se debe reestructurar el cargo ya que en esta área se requiere de una persona calificada y con los conocimientos necesarios para el proceso de compra de los medicamentos e insumos.

En el ítem **7.4.3** que enuncia la norma, la organización tiene establecidas inspecciones para asegurarse de que el producto cumple con los requisitos de compra, sin embargo este proceso no se encuentra documentado.

**Numeral 7.5 Producción y prestación del servicio:** La organización debe llevar un control de la prestación del servicio a sus clientes y documentar este a fin de que haya la información necesaria que describa las características del producto y la necesidad del uso del equipo apropiado para la prestación del servicio como batas y elementos de bioseguridad. El ítem 7.5.2 sobre la validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio, no aplica debido que la empresa, no valida ninguno de los procesos que se llevan a cabo para la prestación del servicio. Además se debe documentar el proceso interno para el control en el almacenamiento y protección de los productos.

El ítem 7.5.4 de la norma, la organización no lo aplica ya que no maneja bienes que son propiedad del cliente.

### **6.3.5 NUMERAL 8. MEDICION ANALISIS Y MEJORA**

**Numeral 8.1 Generalidades:** La empresa AMBRAD CHALELA HNOS Y CIA, no planifica ni lleva a cabo los procesos de seguimiento y medición.

**Numeral 8.2 Seguimiento y medición:** La empresa no desarrolla una evaluación de la satisfacción de sus clientes, tampoco existe un método por el que se canalicen las quejas y/o recomendaciones de éstos en forma organizada, que les permita dar una respuesta ágil y solucionar la problemática de una manera eficiente, aspecto importante para una compañía. Por lo tanto, es necesario desarrollar una metodología para esta finalidad y que a la vez le permita situarse en el mercado y mejorar su servicio.

En cuanto al programa de auditorias, la empresa no posee el plan, ni la metodología y mucho menos ha designado funcionarios para que conformen el grupo de auditores que lleven a cabo estas auditorias internas. En este sentido se debe definir documentar y aplicar el procedimiento para las auditorias internas del sistema de calidad

A pesar de que aun no se han caracterizado los procesos del sistema de gestión de calidad se debe documentar e implementar el proceso para el seguimiento del cumplimiento de los requisitos especificados por el cliente. Dada la naturaleza del servicio como es la compra venta y distribución de medicamentos para consumo humano, al igual que equipos hospitalarios es necesario el establecimiento de un procedimiento para verificar que el producto cumpla con estos requisitos.

**Numeral 8.3 Control del producto no conforme:** La empresa AMBRAD CHALELA HNOS Y CIA LTDA, debe establecer un procedimiento que le permita manejar el producto no conforme y su debido tratamiento, además de desarrollar la herramienta necesaria para tomar datos de los servicios no conformes y realizarle seguimiento.

**Numeral 8.4 Análisis de datos:** La organización no mantiene registros de los datos correspondientes al Sistema de Calidad ya que todavía no se ha implementado, la empresa debe desarrollar un procedimiento para analizar los datos arrojados de medición de la eficacia del sistema y documentar el mismo.

**Numeral 8.5 Mejora:** La organización al no tener un Sistema de Gestión de Calidad definido no puede demostrar la mejora de sus procesos, por lo tanto es necesario definir las bases y los indicadores que conlleven a la toma de decisiones en este aspecto. Con respecto a las acciones de tipo preventivo y correctivo que debe tomar la empresa, ésta no posee un procedimiento que permita el manejo de dichas acciones.

Además, teniendo en cuenta la planeación estratégica actual de la empresa procedimos a proponer una nueva misión y visión a partir de las falencias encontradas y de las ideas futuras de parte de la gerencia administrativa del negocio.

## 6.4 REPRESENTACION GRAFICA DE LOS RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO

Luego de haber desarrollado el diagnóstico a partir de los 39 numerales de la norma analizados para la empresa AMBRAD CHALELA HNOS Y CÍA LTDA se obtuvieron los siguientes resultados:

**Valoración 1:** (Requisito no aplicable bajo los parámetros de exclusión de la norma) se diagnosticaron 3 ítems con un porcentaje del 7.69%.

**Valoración 2:** (Requisito no definido, no documentado y no se aplica) se diagnosticaron 18 ítems con un porcentaje del 46.15%.

**Valoración 3:** (Requisito definido, no documentado y no se aplica) se diagnosticaron 8 ítems con un porcentaje del 20.51%.

**Valoración 4:** (Requisito definido, no documentado y se aplica) se diagnosticaron 8 ítems con un porcentaje del 20.51%.

**Valoración 5:** (Requisito definido, documentado y no se aplica) se diagnosticaron 1 ítems con un porcentaje del 2.56%.

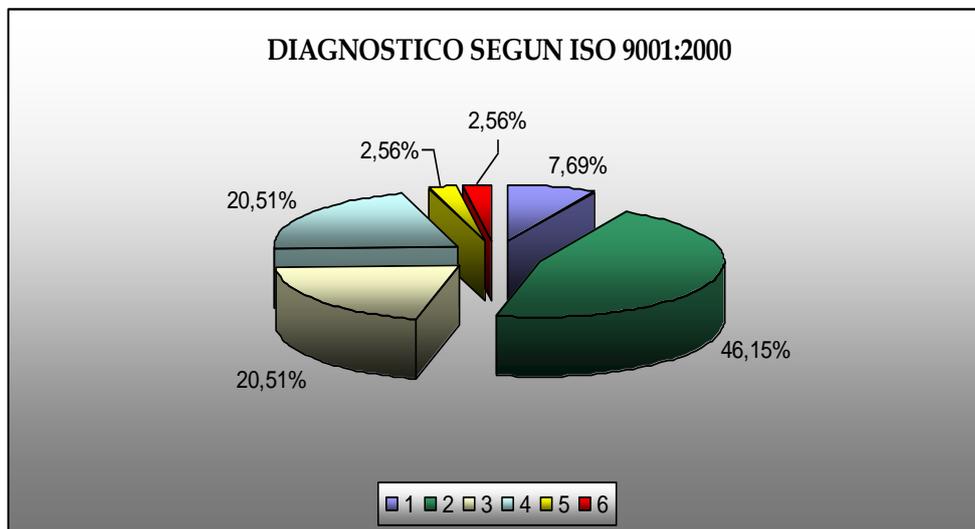
**Valoración 6:** (Requisito definido, documentado y se aplica) se diagnosticaron 1 ítems con un porcentaje del 2.56%.

En los resultados arrojados por el Gráfico se observa que del 100% de los requisitos que debe cumplir la empresa de acuerdo con las exigencias de la norma NTC ISO 9001:2000, el 46,15% de los requisitos no están definidos, no se encuentran documentados y no se aplican; con el 20,51% de los requisitos se encuentran definidos, no documentados y se aplican, y con igual porcentaje se encuentran los requisitos definidos, documentados y se aplican.

### Tabla 14. Resultados de la Valoración

VALORACION	RESULTADO
1	3
2	18
3	8
4	8
5	1
6	1
<b>TOTAL</b>	<b>39</b>

**Figura 4. Diagnóstico según ISO 9001:2000**



## 6.5 MANUAL DE CALIDAD

El manual de calidad como su nombre lo indica es el documento que plasma y gestiona, el Sistema de Calidad de la empresa, en cuanto indica la estructura de calidad que adopta la organización, ya que en este documento se plantea el alcance que tendrá el Sistema de Gestión, al igual que las exclusiones, de definen los objetivos y políticas de calidad de la empresa, y se describen los procesos y procedimientos de esta.

El manual de calidad de AMBRAD CHALELA HNOS Y CIA LTDA, está conformado por las siguientes secciones:

## **1. Introducción**

AMBRAD CHALELA HNOS Y CIA LTDA, esta sección define el objeto del manual de calidad y presenta un breve resumen de cómo la empresa cumple los requisitos de la norma ISO 9001:2000 y se determina el alcance y las exclusiones.

### Alcance y Exclusiones

El alcance del manual establece el campo de aplicación del Sistema de Gestión de Calidad; especifica que servicios, productos, procesos abarcará el sistema. Las Exclusiones especifican los requisitos de la norma ISO 9001, que no son aplicables a la organización.

## **2. Generalidades**

En esta sección del manual se describen aspectos genéres de la organización como la reseña histórica, estructura, servicios, clientes y se definen los aspectos estratégicos de la calidad, misión, visión principios, los objetivos y políticas de calidad, los cuales representan el compromiso de la organización con respecto a la calidad.

La política de calidad debe responder a las necesidades de la organización, debe ser adecuada al propósito de ésta, así mismo debe incluir el compromiso de cumplir con los requisitos de la norma y el mejoramiento continuo del SGC; de igual forma indica como la organización debe comunicar esta política, asimilarla y revisarla.

*DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.*

Es indispensable que la política de calidad sea comprendida por toda la organización, en todos sus niveles, ya que esta puede ser auditada por auditores internos, externos o por los clientes.

Los objetivos de calidad, deben ser coherentes con la política y están enfocados al cumplimiento de esta. Son un medio para implementar la política de calidad, por lo que deben contar con características que garanticen el cumplimiento de su propósito.

Claridad: deben estar claramente definidos.

Medible: corresponde a la información numérica y en términos de tiempo que permitirá determinar si en un periodo se alcanzó a lograr lo que se indico.

Alcanzable: no se deben plantear objetivos que no estén acordes con las posibilidades reales de la organización.

### **3. Descripción del Sistema.**

En esta sección se define la estructura del Sistema de Gestión de la Calidad, los procesos necesarios para el sistema identificados por la organización, y, el mapa de procesos de la empresa. AMBRAD CHALELA HNOS Y CIA LTDA, en su mapa de procesos, establece los procesos claves para la consecución de sus objetivos.

#### Mapa de Procesos.

“El mapa de procesos es la secuencia donde se evidencia la interacción de los procesos que posee una empresa para la prestación de sus servicios. Con esta herramienta se puede analizar la cadena de entradas y salidas, en la cual la salida de cualquier proceso se convierte en entrada del otro.

### **4. Caracterización de los Procesos Directivos.**

En esta sección se describen los procesos directivos en los cuales se coordinan las estrategias de calidad y de que forma se asegurará la implementación y mantenimiento

## **5. Caracterización de los Procesos de Soporte**

Los procesos de soporte, son los que apoyan a los procesos directivos y operativos y son fundamentales para que estos puedan llevarse a cabo de la forma correcta, ya que permiten que estén dadas las condiciones necesarias para que estos se realicen.

## **6. Caracterización de los Procesos Operativos.**

Estos procesos son los que permiten el contacto con los clientes a través de la prestación de los servicios de la empresa, conociendo sus necesidades para cumplir con sus requerimientos y poder hacer un seguimiento de la satisfacción de estos, AMBRAD CHALELA HNOS Y CIA LTDA, en esta sección caracteriza los procesos de comercialización y gestión logística

## **7. Procedimientos documentados.**

Según la Norma ISO 9001:2000 se requiere que la organización tenga procedimientos documentados, estos son seis como mínimo, y pueden aumentar según sea necesario, los cuales serán descritos a continuación

### Procedimiento para el Control de Documentos:

A través de éste se busca que la información fluya correctamente y así poder garantizar que el proceso se realice de forma adecuada.

El control de la documentación tiene como propósito asegurar que todos los que realizan tareas conozcan que hay documentos que las regulan y que se encuentran disponibles.

### Procedimiento para el Control de Registros:

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.

Establece el manejo de los registros los cuales evidencian que los resultados son verídicos, esto es posible si son tratados de forma segura y confidencial.

■ Procedimiento para Auditorias Internas:

En este procedimiento se evalúa lo que se ha establecido en el sistema con lo que se hace realmente en cada una de las operaciones que están definidas, aquí se conocen las condiciones reales de los procesos que se realizan.

■ Procedimiento para el Control del Servicio No Conforme:

Es indispensable que la organización cuente con un procedimiento que indique como controlar productos o servicios que no cumplan con los requerimientos que han sido establecidos.

■ Procedimiento de Acciones de Mejora:

Este procedimiento busca mejorar la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad, a través de métodos que permitan detectar oportunidades de mejora.

■ Procedimiento de Atención Quejas y Reclamos:

Este no es exigido explícitamente por la norma; sin embargo, a través de este procedimiento se describe la metodología utilizada para estudiar y solucionar las diferentes quejas o reclamos que se presenten por parte de los clientes.

## **8. Anexos.**

Aquí se presenta una matriz de indicadores de gestión, política y objetivos de calidad, que permitirán un seguimiento del porcentaje de cumplimiento de dicha política y los objetivos de calidad que la empresa se ha comprometido a cumplir.

Además, se presenta una matriz resumen de la interrelación de los requisitos de la norma NTC-ISO 9001:2000 con los procesos descritos en el contenido del manual de calidad diseñado.



**MANUAL DE CALIDAD  
NTC-ISO 9001:2000**

**CADENA DE FARMACIAS AMBRAD  
CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.**

## **7. CONCLUSIONES**

El desarrollo de este proyecto nos permitió aplicar conocimientos adquiridos a lo largo de nuestra formación profesional.

El diseño del Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma ISO 9001:2000 en la cadena de farmacias AMBRAD CHALELA HNOS Y CIA LTDA., permite a esta empresa, la identificación y estandarización de sus procesos, conllevando esto a la obtención de mejores resultados en cuanto a la eficiencia de estos, viéndose reflejado en un producto final de mayor calidad y por ende una mayor satisfacción de las necesidades y expectativas de sus clientes.

El diseño de este sistema servirá de motivador para que la empresa continúe el camino de la implementación de éste, y logre la certificación, lo que le abrirá muchas puertas y permitirá entrar a nuevos mercados, con mayores fortalezas y así poder aprovechar las oportunidades que se presenten en un futuro.

El diagnóstico que se realizó permitió conocer la situación actual en que se encuentra la empresa con respecto a los requerimientos de la norma ISO 9001:2000, dando así oportunidad de conocer que áreas se encuentran debilitadas y necesitan ser revisadas para tomar medidas pertinentes y que fortalezas tiene para continuar afianzándolas y convirtiéndose así este diagnóstico en la principal herramienta para el diseño del Sistema de Gestión de la Calidad.

En lo que respecta a la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad se elaboró el manual de calidad en el cual se describe la estructura del sistema que se propone, y se especifican los documentos exigidos para el control, seguimiento y medición y que son requisitos de la norma de acuerdo a lo establecido en los objetivos y políticas de calidad.

*DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.*

Es importante tener en cuenta que el diseño planteado en este trabajo y propuesto para la empresa AMBRAD CHALELA HNOS Y CIA LTDA, es el inicio de un largo camino que emprende esta empresa hacia el mejoramiento continuo de la calidad de sus procesos.

Cabe resaltar que la empresa es conciente de la necesidad que tiene de implementar mecanismos que le permitan seguir vigentes en un mercado tan promisorio y competido como es el del sector salud. El Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma ISO 9001:2000, es una herramienta eficaz para el logro de esta meta, por lo que la Dirección se encuentra comprometida en la posterior implementación de este sistema.

## **RECOMENDACIONES**

*DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.*

Es indispensable si la empresa decide implementar el Sistema de Gestión de la Calidad que todo el personal se encuentre comprometido con el proceso, por esto es importante y necesario que se lleve a cabo un proceso de capacitación del personal, que le permita conocer que es el sistema y de que forma afecta positivamente la implementación de éste, no solo a la organización sino a ellos como individuos.

Es importante que la empresa establezca un presupuesto y un plan de trabajo que propicie las condiciones para el logro de las metas propuestas, para la puesta en marcha del sistema, ya que el solo diseño de este no eliminará las falencias de la empresa, el sistema diseñado debe ir de la mano con su ejecución y es necesario contar con recursos humanos, físicos y financieros para que se puedan ver materializados los cambios.

Establecer una estructura organizacional acorde con las necesidades que traiga consigo una futura implementación de Sistema de Gestión de la Calidad, con el fin de no entorpecer el proceso, para esto es necesario adicionar los cargos necesarios para definir las áreas de la organización y determinar las funciones y responsabilidades de cada una de ellas, para así poder llevar un mayor seguimiento y control de los procesos.

## BIBLIOGRAFIA

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA ISO 9001:2000. Sistema de gestión de la calidad-requisitos. Santa Fe De Bogota.

ALEXANDER SERVAT, Alberto. Manual para documentar sistemas de calidad. México: Prentice Hall 1999. 357 p.

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA ISO 9000:2000. Sistema de gestión de la calidad - fundamentos y vocabularios. Santa fe de bogota. ICONTEC 200 Pág.

EVANS, James y LINDSAY, William. Administración y control de la calidad. México: International Thomson Editores, 2000.785 p.

GUTIERREZ PULIDO, Humberto. Calidad total y productividad. México. Mc Graw Hill, 1996. 403 p.

HARRINGTON, H.J. Mejoramiento de los procesos de la empresa. México: Mc Graw Hill, 1993. 250 p.

JAMES, Paul. Gestión de la calidad total. Edit Prentice Hall. España. 1997.

MÉNDEZ, Carlos E. Metodología: Guía para elaborar diseños de investigación en ciencias económicas, contables y administrativas. 2 ed. Bogota: Mc Graw Hill. 1998. 160 p.

SALLENAVE, Jean Paúl. La gerencia integral. Bogota: Norma SA.1994.288 p

SINGH SOIN, san. Control de la calidad total, Claves, Metodologías y Administración para el éxito. México: Mc Graw Gill, 1997.305 p.

*DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.*

CAICEDO CANTILLO, Arnaldo, CUETA B, Tania, Diseño de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001: 2000 en el área administrativa de la universidad de Cartagena. Tesis de grado.

RENDON NOREÑA, Susana, GOMEZ OCHOA, Guillermo, Manual de inducción para la inspección y vigilancia de los establecimientos de distribución farmacéutica

ALVAREZ ARIAS, Carolina. HOWRAD PARDO, Richard Allen. Diseño de una guía para implementar un sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2000 en las sociedades de intermediación aduanera de Cartagena. 2004. Tesis de grado.

ARELLANO GARCIA, Ana, LOZANO TORRES, Carolina, SANDOVAL HERNANDEZ, Jairo Antonio. Diseño de un sistema de gestión de la calidad según la norma ISO 9001:2000 al sistema de bibliotecas de la universidad tecnológica de bolívar. 2006. tesis de grado.

Paginas Web De Referencia

<http://www.iso.ch>

<http://www.monografias.com/trabajos10/trabajos/formulac/formulac.shtm>

<http://www.degerencia.com>

<http://www.seisoparacompetir.com>

<http://www.seisohistoria>

<http://www.gerenciasalud.com>

<http://www.definicion.org.com>

# ANEXOS

## **ANEXO A**

### **D.S.S.A. – DIRECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL DEL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD**

#### **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)**

Es un Mecanismo estratégico infalible para reducir los errores humanos, son estrategias (como hacer) para hacer las cosas bien desde el principio.

Es un instrumento para la CALIDAD TOTAL.

Son reglamentos que contienen medidas con fuerza de Ley que cubren los procesos de manufactura de medicamentos, cosméticos. Es parte vital de todo el Sistema Garantía de la calidad.

Las BPM constituyen el factor que asegura que los productos se fabriquen en forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretenda dar a los productos, y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.

Cada palabra contribuye al significado total:

QUE SON LAS B.P.M.V.

“Buenas”: norma factible y valiosa (lo mejor)

“Prácticas” capacidad de la industria farmacéutica y lo que esta haciendo. se relaciona con procesos y procedimientos que aseguran la integridad y la calidad, aun cuando sea una practica común.

## MANUFACTURA

Incluye la fabricación, procesamiento, empaque y almacenamiento de producto en proceso y terminado, y comprende métodos, instalaciones y controles, Incluye operaciones de empaque y rotulación, análisis y control de calidad de productos farmacéuticos, incluye además procesos contratados con terceros

## VIGENTE

Indica que las BPM vigentes cambian con el tiempo y con el desarrollo tecnológico

## BPMV (BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES)

Propósitos y Alcances: La Premisa Fundamental: “La Calidad debe garantizarse desde la adquisición de los insumos hasta el producto terminado<sup>10</sup>”

---

<sup>10</sup> D.S.S.A. – Dirección Vigilancia y Control del Sistema General de Seguridad Social en Salud

## **ANEXO B**

### **LEY 485 DE 1998**

(diciembre 21)

por medio de la cual se reglamenta la profesión de Tecnólogo en Regencia de Farmacia y se dictan otras disposiciones.

El Congreso de Colombia

#### **DECRETA:**

Artículo 1º. Objeto. la presente ley tiene por objeto regular la profesión de Tecnólogo en Regencia de Farmacia, perteneciente al área de la salud. Con el fin de asegurar que su ejercicio se desarrolle conforme a los postulados del Sistema Integral de Seguridad Social en Salud, a los reglamentos que expidan las autoridades públicas, a los principios éticos, teniendo en cuenta que con ellos contribuye al mejoramiento de la salud individual y colectiva.

Artículo 2º. Campo del ejercicio profesional. El Regente de Farmacia es un Tecnólogo Universitario, perteneciente al área de la salud, cuya formación lo capacita para desarrollar tareas de apoyo y colaboración en la prestación del servicio farmacéutico: y en la gestión administrativa de los establecimientos distribuidores mayoristas y minoristas, conforme se establece en la presente ley, y en los reglamentos que dicte el Gobierno Nacional.

En consecuencia, podrá ejercer como Tecnólogo en Regencia de Farmacia:

a) Quienes obtengan el título de Tecnólogo en Regencia de Farmacia o su equivalente, de conformidad con lo previsto en el artículo 9º. de la presente ley;

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.

b) Los nacionales o extranjeros que obtengan el título de Tecnólogo en Regencia de Farmacia o su equivalente, de conformidad con los convenios sobre, equivalencia de títulos en los respectivos tratados o convenios.

Artículo 3º. Actividades del Tecnólogo en Regencia de Farmacia. El Tecnólogo en Regencia de Farmacia podrá desempeñar las siguientes actividades de carácter técnico:

a) Dirigir los establecimientos distribuidores minoristas de las Instituciones que integran el Sistema de Seguridad Social en Salud, que ofrezcan la distribución y dispensación de los medicamentos y demás insumos de la salud en el primer nivel de atención o baja complejidad, bien sea ambulatoria u hospitalaria;

b) Dirigir el servicio farmacéutico de instituciones prestadoras de servicios de salud de baja complejidad o que se encuentren en el primer nivel de atención, bien sea ambulatoria u hospitalaria;

c) Dirigir establecimientos farmacéuticos distribuidores mayoristas de productos alopáticos, homeopáticos, veterinarios, preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales, cosméticos preparados magistrales e insumos para salud;

d) Dar apoyo, bajo la dirección del Químico Farmacéutico, al desarrollo de las actividades básicas del sistema de suministro de medicamentos y demás insumos de la salud, orientados a la producción en las instituciones prestadoras de servicios de salud de segundo y tercer nivel;

e) Colaborar, bajo la dirección del Químico Farmacéutico, en el desarrollo de las actividades básicas de la prestación del servicio farmacéutico de alta y mediana complejidad;

f) Los entes territoriales que tienen a su cargo las funciones de inspección y vigilancia de los establecimientos farmacéuticos distribuidores mayoristas y

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.

minoristas, desarrollarán dichas actividades con personal que ostente el título de Regente de Farmacia;

g) Participar en actividades de mercadeo y venta de productos farmacéuticos.

Parágrafo. El Tecnólogo en Regencia de Farmacia podrá desempeñar cualquiera de las actividades enunciadas en los literales a), b), c) del presente artículo, salvo aquellos casos en que la responsabilidad se encuentre atribuida a un Químico Farmacéutico, de conformidad con la ley.

Artículo 4º. Docencia. El Tecnólogo en Regencia de Farmacia podrá ejercer actividades docentes y de capacitación formal y no formal, en el campo de su especialidad, así como en las labores orientadas a la promoción y uso racional de los medicamentos.

Artículo 5º. Requisitos para el ejercicio profesional. Para ejercer la profesión de Tecnólogo en Regencia de Farmacia se deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Presentar título de Tecnólogo en Regencia de Farmacia, debidamente expedido por una institución de educación superior, de conformidad con la ley;

b) Estar registrado en el Consejo Nacional de Tecnólogo en Regencia de Farmacia o en la institución que haga sus veces;

c) No estar sancionado por la autoridad pública competente.

Artículo 6º. Vigilancia y control. La vigilancia y control del ejercicio de la profesión de Tecnólogo en Regencia de Farmacia, le corresponde al Ministerio de Salud.

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.

Artículo 7°. Consejo Nacional de Tecnólogos en Regencia de Farmacia. Créase el Consejo Nacional de Tecnólogo en Regencia de Farmacia, como organismo consultivo del Ministerio de Salud, en materia directamente relacionada con la Regencia de Farmacia, que estará apoyada por la organización que determine el Gobierno Nacional.

El Consejo Nacional que se crea en el presente artículo, estará encargado del registro nacional de los Tecnólogos en Regencia de Farmacia, cuya inscripción será requisito indispensable para el ejercicio profesional y estará conformado de la siguiente manera:

Un (1) delegado del Ministerio de Salud, un (1) delegado del Ministerio de Educación, un (1) delegado de las Asociaciones de Tecnólogo en Regencia de Farmacia.

Artículo 8°. Ejercicio ilegal. Ejercen ilegalmente la profesión de Tecnólogo en Regencia de Farmacia las personas que sin estar habilitadas legalmente la ejerzan y quienes estando habilitadas para ejercerlas se asocian con las personas que la ejerzan ilegalmente.

Artículo 9°. Equivalencia de título. Los títulos de Tecnólogo en Regencia de Farmacia, equivalen a los títulos de Regente de Farmacia y Técnico Superior en Regencia de Farmacia expedidos por instituciones de educación superior, debidamente reconocidas en los términos de ley.

Artículo 10. De los establecimientos distribuidores minoristas. Los establecimientos farmacéuticos minoristas clasificados como droguerías, continuarán sujetos a las reglamentaciones vigentes sobre la materia, sin perjuicio de que los Tecnólogos en Regencia de Farmacia puedan asumir la dirección de dichos establecimientos.

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.

Artículo 11. La presente ley rige a partir de la fecha de su promulgación, y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

El Presidente del honorable Senado de la República,  
*Fabio Valencia Cossio.*

El Secretario General del honorable Senado de la República,  
*Manuel Enríquez Rosero.*

El Presidente de la honorable Cámara de Representantes  
*Emilio Martínez Rosales.*

El Secretario General de la honorable Cámara de Representantes,  
*Gustavo Bustamante Moratto.*

**REPUBLICA DE COLOMBIA -GOBIERNO NACIONAL**

Publíquese y ejecútese.

Dada en Santa Fe de Bogotá, D. C., 21 de diciembre de 1998.

ANDRES PASTRANA ARANGO

El Ministro de Educación Nacional,  
*Germán Alberto Bula Escobar.*

El Ministro de Salud,  
*Virgilio Galvis Ramírez.*

## **ANEXO C**

“POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO Y ANOTACION DE QUE TRATA EL NUMERAL 1º DEL ACUERDO 145 DE 2005”

### **EL SECRETARIO DE DESPACHO DE LA SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD DE BOGOTÁ**

En uso de sus facultades legales, en especial las conferidas por la Ley 715 de 2001, la Ley 100 de 1993, el Decreto Distrital 812 de 1996, el Acuerdo 145 de 2005 y

#### **CONSIDERANDO**

Que de acuerdo a la normatividad vigente, la Secretaría Distrital de Salud es el ente encargado de la Dirección del Sistema General de Seguridad Social en Salud en el Distrito Capital de Bogotá, de conformidad con el Artículo 2 del Acuerdo 20 de 1990, reglamentario de la Ley 10 de 1990 para el Distrito Capital.

Que conforme lo establece el Decreto 812 de 1996, dentro de las funciones de dirección asignadas legalmente a la Secretaría Distrital de Salud, están las de orientación, supervisión, vigilancia y control, atendiendo las políticas, planes, programas y prioridades del Gobierno en la prevención de las enfermedades y, promoción y fomento de la salud.

Que el párrafo primero del artículo primero del Acuerdo 145 de 2005 "Por el cual se modifica el artículo 28 del Acuerdo 79 del 14 de enero del 2003 y se dictan otras disposiciones", dispone que la Secretaría de Salud notificará a las droguerías y farmacias el procedimiento para realizar la venta de

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.

medicamentos, desde luego, en concordancia con el régimen de venta determinado en el respectivo registro sanitario para cada producto.

En mérito de lo expuesto

**RESUELVE:**

ARTÍCULO PRIMERO - CAMPO DE APLICACIÓN. El presente acto administrativo aplica a todas las personas naturales y jurídicas propietarias de farmacias y/o droguerías que funcionen en el territorio el distrito Capital.

ARTICULO SEGUNDO - DEFINICIONES. Para efectos de aplicación del presente acto administrativo, se establecen las siguientes definiciones:

1. *Antibiótico*: es una sustancia química derivada o producida por microorganismos que tiene la capacidad a bajas concentraciones, de inhibir el crecimiento o de matar bacterias y otros microorganismos.
2. *Fórmula*: Es el documento por medio del cual un profesional médico u odontólogo prescribe medicamentos, debe estar debidamente membreteada, identificando al profesional o a la Institución, dirección y teléfono; respecto al paciente se debe indicar su nombre; respecto al medicamento: nombre genérico y comercial si es del caso, forma farmacéutica, concentración, dosis, vía de administración.
3. *Registro sanitario*: Es el documento público expedido por el Invima o la autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico legales establecidos en la norma pertinente, en el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender los productos farmacéuticos.

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.

4. *Arqueo*: Es la acción efectuada por funcionarios mediante la revisión de existencias físicas, libros, base de datos, facturas u ordenes de remisión, fórmulas, y cualquier otro documento que consideren pertinente para el objeto de la diligencia, esto es, el cumplimiento de una disposición legal sobre venta de un medicamento.

ARTICULO TERCERO - DE LOS MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL. La venta de medicamentos catalogados como de control especial se ajustará a las condiciones establecidas en la Resolución 0826 de abril 10 de 2003, la fórmula médica será retenida y anotada en el libro pertinente para el registro del movimiento de los medicamentos.

ARTICULO CUARTO - DEL INFORME MENSUAL: De igual manera, mensualmente, los establecimientos que manejen medicamentos de control especial, deberá presentar en el formato oficialmente establecido, un balance del movimiento que hayan tenido, tal informe debe ser presentado ante la Empresa Social del Estado que ejerza vigilancia y control de establecimientos farmacéuticos distribuidores.

ARTICULO QUINTO - DE LOS MEDICAMENTOS DE VENTA BAJO FÓRMULA MÉDICA. Los medicamentos sometidos al régimen de venta bajo fórmula médica serán despachados previa exhibición de la misma y únicamente podrán ser comercializados en farmacias y droguerías, debidamente autorizadas al tenor de lo dispuesto por el artículo 84 del Decreto 1950 de 1964.

ARTICULO SEXTO - DE LA RESPONSABILIDAD. De conformidad con lo estipulado por el artículo 96 del Decreto 1950 de 1964, los gerentes, administradores o propietarios de las farmacias y/o droguerías, cuidarán que el despacho de las fórmulas se haga en forma científica y escrupulosa.

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.

ARTICULO SEPTIMO - LIMITACION AL REUSO DE FORMULAS. En la fórmula médica se anotará o se colocará un sello que identifique el establecimiento indicando “despachada” y/o “entregada”, para limitar su reuso sin autorización del prescriptor, en armonía con lo estipulado por el artículo 98 del mencionado Decreto 1950 de 1964.

ARTICULO OCTAVO - PROHIBICION DE FRACCIONAR. Las farmacias y/o droguerías, no podrán fraccionar los medicamentos, en especial los antibióticos, de conformidad con lo dispuesto por el literal d del artículo segundo (2º) del Decreto 677 de 1995, en concordancia con el párrafo segundo del artículo setenta y siete (77) del mismo Decreto, se tendrá como producto farmacéutico alterado “Cuando el contenido no corresponda al autorizado o se hubiere sustraído del original, total o parcialmente “.

ARTICULO NOVENO - DE LOS MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE. Los medicamentos catalogados bajo el régimen de venta libre, serán vendidos sin la presentación de la fórmula médica respectiva, pero el vendedor advertirá sobre sus restricciones de uso (contenidas en las leyendas de los empaques y/o envases) al comprador.

ARTICULO DECIMO - DE LA VIGILANCIA Y EL CONTROL. Los funcionarios encargados de la inspección, vigilancia y control de establecimientos farmacéuticos distribuidores, de conformidad con lo determinado por el artículo 31 del Acuerdo 17 de 1997, deberán velar por el cumplimiento de las normas nacionales que regulan la venta de medicamentos, al respecto efectuarán todas las diligencias determinadas por la Ley 9 de 1979, los Decretos 1950 de 1964 y 677 de 1995, y demás normas relacionadas.

ARTICULO DECIMO PRIMERO - DE LAS ACCIONES A DESARROLLAR. Para hacer eficaz la vigilancia la Secretaría Distrital de Salud, ordenará la práctica, cuando a ello haya lugar, de diligencias tales como arqueos, revisión

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.

de facturas, cotejo de fórmulas y todas aquellas que sean pertinentes y conducentes a la misión a realizar.

ARTICULO DECIMO SEGUNDO-DE LA PARTICIPACION COMUNITARIA. De igual manera para alcanzar los objetivos propuestos la Secretaría Distrital de Salud, hará partícipes de la vigilancia a las organizaciones cívicas, liga de consumidores y grupos comunitarios, utilizando entre otras estrategias la formación de los monitores ambientales comunitarios (MAC).

ARTICULO DECIMO TERCERO - DE LAS SANCIONES. El incumplimiento de lo señalado en las normas indicadas será sancionado conforme lo previsto por los Decretos 1950 de 1964 y 677 de 1995, el Acuerdo 79 de 2003 y demás normas que las adicionen o modifiquen.

ARTICULO DECIMO CUARTO-DE LA VIGENCIA. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación,

**PUBLÍQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los

**MARIO ESTEBAN HERNANDEZ ALVAREZ**

**ANEXO D**

**MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL**

**D E C R E T O S**

**D E C R E T O   N U M E R O   2 2 0 0   D E  
2 0 0 5**

(junio 28)

*Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.*

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales, en especial las conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, la Ley 23 de 1962 y demás normas que la desarrollan o modifican, el numeral 42.3 del artículo 42 de la Ley 715 de 2001 y el literal c) del artículo 154 de la Ley 100 de 1993,

DECRETA:

**CAPITULO I**

**Disposiciones generales**

Artículo 1º. *Objeto.* El presente decreto tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico.

Artículo 2º. *Campo de aplicación.* Las disposiciones del presente decreto se aplicarán a los prestadores de servicios de salud, incluyendo a los que operen en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en el artículo 279 de la Ley 100 de 1993, a todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos o dispositivos médicos, en relación con el o los procesos para los que esté

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.

autorizado y a toda entidad o persona que realice una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico.

Parágrafo. Se exceptúan de la aplicación de las disposiciones contenidas en el presente decreto a los laboratorios farmacéuticos cuyo funcionamiento continuará regido por las normas vigentes sobre la materia.

Artículo 3º. *Definiciones.* Para efectos del presente decreto adóptense las siguientes definiciones:

**Atención farmacéutica.** Es la asistencia a un paciente o grupos de pacientes, por parte del Químico Farmacéutico, en el seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico, dirigida a contribuir con el médico tratante y otros profesionales del área de la salud en la consecución de los resultados previstos para mejorar su calidad de vida.

**Denominación Común Internacional para las Sustancias Farmacéuticas (DCI).** Es el nombre recomendado por la Organización Mundial de la Salud, OMS, para cada medicamento. La finalidad de la Denominación Común Internacional, DCI, es conseguir una buena identificación de cada fármaco en el ámbito internacional.

**Dispensación.** Es la entrega de uno o más medicamentos y dispositivos médicos a un paciente y la información sobre su uso adecuado realizada por el Químico Farmacéutico y el Tecnólogo en Regencia de Farmacia. Cuando la dirección técnica de la droguería, o del establecimiento autorizado para la comercialización al detal de medicamentos, esté a cargo de personas que no ostenten título de Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia la información que debe ofrecer al paciente versará únicamente sobre los aspectos siguientes: condiciones de almacenamiento; forma de reconstitución de medicamentos cuya administración sea la vía oral; medición de la dosis; cuidados que se deben tener en la administración del

medicamento; y, la importancia de la adherencia a la terapia.

**Distribución física de medicamentos y dispositivos médicos.** Es el conjunto de actividades que tienen por objeto lograr que el medicamento o dispositivo médico que se encuentra en el establecimiento farmacéutico distribuidor autorizado sea entregado oportunamente al usuario, para lo cual deberá contarse con la disponibilidad del producto, tiempo y espacio en el servicio farmacéutico o el establecimiento farmacéutico, estableciéndose vínculos entre el prestador del servicio, el usuario y los canales de distribución.

**Distribución intrahospitalaria de medicamentos.** Es el proceso que comprende la prescripción de un medicamento a un paciente en una Institución Prestadora de Servicios de Salud, por parte del profesional legalmente autorizado, la dispensación por parte del servicio farmacéutico, la administración correcta en la dosis y vía prescrita y en el momento oportuno por el profesional de la salud legalmente autorizado para tal fin, el registro de los medicamentos administrados y/o la devolución debidamente sustentada de los no administrados, con el fin de contribuir al éxito de la farmacoterapia.

**Establecimiento farmacéutico.** Es el establecimiento dedicado a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, control o aseguramiento de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos o de las materias primas necesarias para su elaboración y demás productos autorizados por ley para su comercialización en dicho establecimiento.

**Estudios de utilización de medicamentos.** Son aquellas investigaciones que se realizan con el objeto de permitir el análisis de la comercialización, distribución, prescripción y uso de medicamentos en una sociedad, con acento especial en las consecuencias médicas, sociales y económicas resultantes relacionadas con el consumo de los medicamentos.

**Evento adverso.** Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo.

**Farmacocinética clínica.** Es la disciplina que aplica los principios farmacocinéticos para asegurar las concentraciones séricas de los fármacos dentro de su margen terapéutico y conseguir la máxima eficacia con una mínima incidencia de efectos adversos.

**Farmacoeconomía.** Es el conjunto de procedimientos o técnicas de análisis dirigidas a evaluar el impacto de las distintas operaciones e intervenciones económicas sobre el bienestar de la sociedad, con énfasis no solo sobre los costos sino también sobre los beneficios sociales; siendo su objetivo principal contribuir a la elección de la mejor opción posible y por tanto, a la optimización de los recursos.

**Farmacoepidemiología.** Es el estudio del uso y efecto de los medicamentos en un número elevado de personas, empleando los conocimientos, métodos y razonamientos de la epidemiología, teniendo como componentes los estudios de utilización de medicamentos y la farmacovigilancia.

**Farmacovigilancia.** Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.

**Gestión del servicio farmacéutico.** Es el conjunto de principios, procesos, procedimientos, técnicas y prácticas asistenciales y administrativas esenciales para reducir los principales riesgos causados con el uso innecesario o inadecuado y eventos adversos presentados dentro del uso adecuado de medicamentos, que deben aplicar las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud públicas y privadas, establecimientos farmacéuticos y personas autorizadas, respecto al o los procesos autorizados en la prestación del servicio

farmacéutico. Es característica fundamental del modelo de gestión del servicio farmacéutico la efectividad, el principio de colaboración y el compromiso de mejoramiento continuo, y su contenido será básicamente el determinado en el modelo de gestión del servicio farmacéutico, donde se desarrollarán los criterios y requisitos establecidos en este decreto.

**Perfil farmacoterapéutico.** Es la relación de los datos referentes a un paciente, su tratamiento farmacológico y su evolución, realizada en el servicio farmacéutico, con el objeto de hacer el seguimiento farmacológico que garantice el uso seguro y eficaz de los medicamentos y detecte los problemas que surjan en la farmacoterapia o el incumplimiento de la misma.

**Preparación magistral.** Es el preparado o producto farmacéutico elaborado por un Químico Farmacéutico para atender una prescripción médica, de un paciente individual, que requiere de algún tipo de intervención técnica de variada complejidad. La preparación magistral debe ser de dispensación inmediata.

**Problemas Relacionados con Medicamentos, PRM.** Es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociado a una terapia realizada con medicamentos y que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente.

**Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos, PRUM.** Corresponden a causas prevenibles de problemas relacionados con medicamentos, asociados a errores de medicación (prescripción, dispensación, administración o uso por parte del paciente o cuidador), incluyendo los fallos en el Sistema de Suministro de Medicamentos, relacionados principalmente a la ausencia en los servicios de procesos administrativos y técnicos que garanticen la existencia de medicamentos que realmente se necesiten, acompañados de las características de efectividad, seguridad, calidad de la información y

educación necesaria para su utilización correcta.

**Servicio de información de medicamentos.** Es el conjunto de actividades informativas que hacen parte del servicio farmacéutico de una Institución Prestadora de Servicios de Salud, establecimiento farmacéutico o persona autorizada, que busca la satisfacción de las necesidades específicas de información sobre los medicamentos y su uso adecuado por parte del paciente, el equipo de salud y la comunidad. La información debe estar sustentada en fuentes científicas, actualizadas e independientes.

**Uso adecuado de medicamentos.** Es el proceso continuo, estructurado y diseñado por el Estado, que será desarrollado e implementado por cada institución, y que busca asegurar que los medicamentos sean usados de manera apropiada, segura y efectiva.

## CAPITULO II

### Del servicio farmacéutico

Artículo 4º. *Servicio farmacéutico.* Es el servicio de atención en salud responsable de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionados con los medicamentos y los dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, con el fin de contribuir en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva.

Artículo 5º. *Formas de prestación del servicio farmacéutico.* El servicio farmacéutico podrá ser prestado de manera dependiente o independiente, en los términos siguientes:

**Servicio farmacéutico independiente.** Es aquel que es prestado a través de establecimientos farmacéuticos.

**Servicio farmacéutico dependiente.** Es aquel servicio asistencial a cargo de una Institución Prestadora de Servicios de Salud, el que además de las disposiciones del presente decreto debe cumplir con los estándares del Sistema Único de Habilitación del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud.

Parágrafo. Una Institución Prestadora de Servicios de Salud, además de distribuir intrahospitalariamente los medicamentos y dispositivos médicos a sus pacientes hospitalizados, en las mismas instalaciones puede dispensar los medicamentos y dispositivos médicos a sus pacientes ambulatorios, en las condiciones establecidas en el modelo de gestión del servicio farmacéutico.

Artículo 6º. *Objetivos del servicio farmacéutico.* El servicio farmacéutico tendrá como objetivos primordiales los siguientes:

1. Promover y propiciar estilos de vida saludables.
2. Prevenir factores de riesgo derivados del uso inadecuado de medicamentos y dispositivos médicos y promover su uso adecuado.
3. Suministrar los medicamentos y dispositivos médicos e informar a los pacientes sobre su uso adecuado.
4. Ofrecer atención farmacéutica a los pacientes y realizar con el equipo de salud, todas las intervenciones relacionadas con los medicamentos y dispositivos médicos necesarias para el cumplimiento de su finalidad.

Parágrafo. Cuando se preste atención farmacéutica el Químico Farmacéutico debe establecer contacto directo con el paciente, mediante la

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.

entrevista; elaboración del perfil farmacoterapéutico; la prevención, detección y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos y Problemas Relacionados con el Uso de Medicamentos; realizar las intervenciones que fueren necesarias; y, hacer el seguimiento permanente, en unión con otros profesionales de la salud, desarrollando estrategias para atender necesidades particulares proyectadas fundamentalmente al usuario de los servicios de salud y a la comunidad.

Artículo 7º. *Funciones del servicio farmacéutico.* El servicio farmacéutico tendrá las siguientes funciones:

1. Planificar, organizar, dirigir, coordinar y controlar los servicios relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos ofrecidos a los pacientes y a la comunidad en general.

2. Promover estilos de vida saludables y el uso adecuado de los medicamentos y dispositivos médicos.

3. Seleccionar, adquirir, recepcionar y almacenar, distribuir y dispensar medicamentos y dispositivos médicos.

4. Realizar preparaciones, mezclas, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos, sujeto al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura exigidas para tal fin.

5. Ofrecer la atención farmacéutica a los pacientes que la requieran.

6. Participar en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, especialmente los programas de farmacovigilancia, uso de antibióticos y uso adecuado de medicamentos.

7. Realizar o participar en estudios relacionados con medicamentos y dispositivos médicos, que conlleven el desarrollo de sus objetivos, especialmente aquellos relacionados con la farmacia clínica.

8. Obtener y difundir información sobre medicamentos y dispositivos médicos, especialmente, informar y educar a los miembros del grupo de salud, el paciente y la comunidad sobre el uso adecuado de los mismos.

9. Desarrollar y aplicar mecanismos para asegurar la conservación de los bienes de la organización y del Estado, así como, el Sistema de Gestión de la

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.

Calidad de los procesos, procedimientos y servicios ofrecidos.

10. Participar en los Comités de Farmacia y Terapéutica, de Infecciones y de Bioética, de la institución.

Artículo 8º. *Requisitos del servicio farmacéutico.* El servicio farmacéutico deberá cumplir, como mínimo, con los siguientes requisitos:

1. Disponer de una infraestructura física de acuerdo con su grado de complejidad, número de actividades y/o procesos que se realicen y personas que laboren.

2. Contar con una dotación, constituida por equipos, instrumentos, bibliografía y materiales necesarios para el cumplimiento de los objetivos de las actividades y/o procesos que se realizan en cada una de sus áreas.

3. Disponer de un recurso humano idóneo para el cumplimiento de las actividades y/o procesos que realice.

Parágrafo. El servicio farmacéutico es un servicio asistencial y no podrá, en ningún caso, depender de la división administrativa de la institución dedicada al suministro de bienes.

Artículo 9º. *Recurso humano del servicio farmacéutico dependiente.* El servicio farmacéutico, estará bajo la dirección de un Químico Farmacéutico o de un Tecnólogo en Regencia de Farmacia, teniendo en cuenta el grado de complejidad del servicio, de la siguiente manera:

1. El servicio farmacéutico de alta y mediana complejidad estará dirigido por el Químico Farmacéutico.

2. El servicio farmacéutico de baja complejidad estará dirigido por el Químico Farmacéutico o el Tecnólogo en Regencia de Farmacia.

Parágrafo 1º. El servicio farmacéutico contará con personal de las calidades señaladas en la normatividad vigente para el ejercicio de cada cargo y en

número que garantice el cumplimiento de los procesos propios de dicho servicio que se adelanten en la institución.

Parágrafo 2º. Un Químico Farmacéutico podrá dirigir dentro de la red de su institución un número máximo de cinco (5) servicios farmacéuticos ambulatorios donde haya dispensación de medicamentos, los que deberán encontrarse ubicados en una zona geográfica de una ciudad, municipio, distrito o provincia que pueda ser efectivamente cubierta por dicho profesional.

Artículo 10. *Grados de complejidad del servicio farmacéutico.* El servicio farmacéutico será de baja, mediana y alta complejidad, de acuerdo con las actividades y/o procesos que se desarrollen y el impacto epidemiológico de la atención.

Artículo 11. *Establecimientos farmacéuticos.* Se consideran establecimientos farmacéuticos mayoristas: los Laboratorios Farmacéuticos, las Agencias de Especialidades Farmacéuticas y Depósitos de Drogas, y establecimientos farmacéuticos minoristas: Las Farmacias-Droguerías y las Droguerías.

Los establecimientos farmacéuticos solo están obligados a cumplir con las disposiciones contenidas en el presente decreto, el modelo de gestión del servicio farmacéutico y demás normas que los modifiquen, en relación con los medicamentos y dispositivos médicos, en los aspectos siguientes y en los demás seguirán regidos por las normas vigentes.

1. **Farmacias-Droguerías.** La dirección estará a cargo exclusivamente del Químico Farmacéutico. Estos establecimientos se someterán a los procesos de:

- a) Recepción y almacenamiento;
- b) Dispensación;

c) Preparaciones magistrales.

2. **Droguerías.** La dirección estará a cargo del Químico Farmacéutico, Tecnólogo en Regencia de Farmacia, Director de Droguería, Farmacéutico Licenciado, o el Expendedor de Drogas. Estos establecimientos se someterán a los procesos de:

- a) Recepción y almacenamiento;
- b) Dispensación.

3. **Agencias de Especialidades Farmacéuticas.** La dirección estará a cargo del Químico Farmacéutico o del Tecnólogo en Regencia de Farmacia. Estos establecimientos se someterán al proceso de recepción y almacenamiento.

#### 4. Depósitos de drogas

a) **Depósitos de drogas donde se realice el proceso especial de reenvase.** La dirección estará a cargo exclusivamente del Químico Farmacéutico. Estos establecimientos se someterán a los procesos de:

- a) Recepción y almacenamiento;
- b) Reenvase.

b) **Depósitos de drogas donde no se realice el proceso especial de reenvase.** La dirección estará a cargo del Químico Farmacéutico o del Tecnólogo en Regencia de Farmacia. Estos establecimientos se someterán al proceso de recepción y almacenamiento.

Los establecimientos farmacéuticos y personas autorizadas quedan

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.

sometidos a los requisitos y técnicas establecidos por las normas especiales y el modelo de gestión del servicio farmacéutico respecto del embalaje, transporte y entrega física de medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos relacionados.

Parágrafo 1º. Los laboratorios farmacéuticos continuarán regidos por las normas especiales vigentes, de conformidad con el parágrafo del artículo 2º del presente decreto.

Parágrafo 2º. Cuando las Farmacias-Droguerías, Droguerías o las personas autorizadas, sean contratadas para la prestación de servicios dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud, deberán cumplir íntegramente con lo establecido en el presente decreto y el modelo de gestión del servicio farmacéutico que expedirá el Ministerio de la Protección Social.

Parágrafo 3º. Las Farmacias-Droguerías, Droguerías, Agencias de Especialidades Farmacéuticas, Depósitos de Drogas y personas autorizadas, teniendo en cuenta el volumen de actividades y el número de trabajadores que laboren en estos, deberán tener una estructura acorde con los procesos que realicen; ubicación independiente; área física exclusiva, de circulación restringida y de fácil acceso; iluminación, ventilación, pisos, paredes, cielos rasos, instalaciones sanitarias y eléctricas, que permitan la conservación de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos y demás productos autorizados, así como, someterse a las demás condiciones que se establezcan en el modelo de gestión del servicio farmacéutico.

Parágrafo 4º. En las agrupaciones de droguerías de un mismo propietario, cada cinco (5) de ellas estarán bajo la dirección de un Químico Farmacéutico, sin perjuicio de que en cada uno de estos sitios esté a cargo del Expendedor de Drogas o el recurso humano autorizado para estos establecimientos.

Parágrafo 5º. Los establecimientos farmacéuticos que se encarguen de

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.

realizar una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico por cuenta de otra persona, deberán cumplir para ello con las condiciones y requisitos establecidos por el presente decreto, el modelo de gestión del servicio farmacéutico que determine el Ministerio de la Protección Social y demás normas que regulen las respectivas actividades y/o procesos, responsabilizándose solidariamente con la contratante ante el Estado y los usuarios, beneficiarios o destinatarios por los resultados de la gestión.

Cuando en estos establecimientos farmacéuticos se realicen operaciones de elaboración, transformación, preparaciones, mezclas, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis, reenvase o reempaque de medicamentos, deberán obtener el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y su dirección técnica estará a cargo exclusivamente del Químico Farmacéutico. Los productos allí elaborados no requieren de registro sanitario.

El establecimiento farmacéutico o servicio farmacéutico institucional podrá funcionar con la autorización o habilitación por parte de la entidad territorial de salud o el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, para aquellos establecimientos a los que se les exige, según corresponda.

Cuando estos establecimientos farmacéuticos realicen actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico a una Institución Prestadora de Servicios de Salud se someterán a la normatividad aplicable a dicha actividad y/o proceso, sin perjuicio de la responsabilidad de la Institución Prestadora de Servicios de Salud respecto al cumplimiento de los estándares de cada una de las actividades y/o procesos.

Artículo 12. *Apertura o traslado de establecimientos farmacéuticos minoristas.* Para la aprobación de apertura o traslado de un establecimiento

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.

farmacéutico minorista, en todo el territorio nacional, sin excepción alguna, deberá existir entre el establecimiento farmacéutico minorista solicitante y el establecimiento farmacéutico minorista más cercano una distancia mínima comprendida por la circunferencia definida en un radio de setenta y cinco (75) metros lineales por todos sus lados.

La distancia se medirá desde el centro de la entrada principal del establecimiento farmacéutico minorista solicitante hasta el centro de la entrada principal del establecimiento farmacéutico minorista más cercano. Cuando en uno o los dos establecimientos farmacéuticos involucrados existan una o más direcciones las medidas se tomarán a partir de las direcciones registradas en la Cámara de Comercio.

Parágrafo. Para la determinación de las distancias se presentará la certificación expedida por la Oficina de Catastro, de Planeación Departamental, Distrital o Municipal, Instituto Geográfico Agustín Codazzi o la entidad que haga sus veces, de la correspondiente región del país en donde se solicite la apertura y/o traslado.

Artículo 13. *Sistema de Gestión de la Calidad.* Todo servicio farmacéutico, establecimiento farmacéutico o persona autorizada, tendrá la responsabilidad de desarrollar, implementar, mantener, revisar y perfeccionar un Sistema de Gestión de la Calidad Institucional, de conformidad con las leyes y demás normas sobre la materia.

Artículo 14. *Modelo de gestión.* Créase el modelo de gestión del servicio farmacéutico, como el conjunto esencial de técnicas para la planeación estratégica, el establecimiento de los procedimientos para cada uno de los procesos del servicio farmacéutico y la construcción de guías para actividades críticas. El modelo de gestión será determinado por el Ministerio de la Protección Social dentro del año siguiente a la publicación del presente decreto.

## CAPITULO III

### De los procesos del servicio farmacéutico

Artículo 15. *Procesos del servicio farmacéutico.* Los procesos del servicio farmacéutico se clasifican en generales y especiales:

1. Dentro de los procesos generales se incluyen como mínimo: Selección, adquisición, recepción y almacenamiento, distribución y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos; participación en grupos interdisciplinarios; información y educación al paciente y la comunidad sobre uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos; y, destrucción o desnaturalización de medicamentos y dispositivos médicos.

2. Pertenecen como mínimo a los procesos especiales: Atención farmacéutica; farmacovigilancia; preparaciones: magistrales, extemporáneas, estériles; nutriciones parenterales; mezcla de medicamentos oncológicos; adecuación y ajuste de concentraciones para cumplir con las dosis prescritas; reempaque; reenvase; participación en programas relacionados con medicamentos y dispositivos médicos; realización o participación en estudios sobre el uso de medicamentos y dispositivos médicos, demanda insatisfecha, farmacoepidemiología, farmacoeconomía, uso de antibióticos, farmacia clínica y cualquier tema relacionado de interés para el paciente, el servicio farmacéutico, las autoridades y la comunidad; monitorización de medicamentos; preparaciones extemporáneas, control, dispensación y distribución de radio-fármacos; investigación clínica; y, preparación de guías para la dación o aceptación de donaciones de medicamentos y dispositivos médicos.

## CAPITULO IV

### De la prescripción de los medicamentos

Artículo 16. *Características de la prescripción.* Toda prescripción de medicamentos deberá hacerse por escrito, previa evaluación del paciente y registro de sus condiciones y diagnóstico en la historia clínica, utilizando para ello la Denominación Común Internacional (nombre genérico) y cumpliendo los siguientes requisitos:

1. Solo podrá hacerse por personal de salud debidamente autorizado de acuerdo con su competencia.
2. La prescripción debe ser en letra clara y legible, con las indicaciones necesarias para su administración.
3. Se hará en idioma español, en forma escrita ya sea por copia mecanográfica, medio electromagnético y/o computarizado.
4. No podrá contener enmendaduras o tachaduras, siglas, claves, signos secretos, abreviaturas o símbolos químicos, con la excepción de las abreviaturas aprobadas por el Comité de Farmacia y Terapéutica de la Institución.
5. La prescripción debe permitir la confrontación entre el medicamento prescrito y el medicamento dispensado (en el caso ambulatorio) y administrado (en el caso hospitalario) por parte del profesional a cargo del servicio farmacéutico y del Departamento de Enfermería o la dependencia que haga sus veces.
6. La prescripción debe permitir la correlación de los medicamentos prescritos con el diagnóstico.
7. La dosis de cada medicamento debe expresarse en el sistema métrico decimal y en casos especiales en unidades internacionales cuando se requiera.

8. Cuando se trate de preparaciones magistrales, además de los requisitos de prescripción, se debe especificar claramente cada uno de los componentes con su respectiva cantidad.

Artículo 17. *Contenido de la prescripción.* La prescripción del medicamento deberá realizarse en un formato el cual debe contener, como mínimo, los siguientes datos cuando estos apliquen:

1. Nombre del prestador de servicios de salud o profesional de la salud que prescribe, dirección y número telefónico o dirección electrónica.
2. Lugar y fecha de la prescripción.
3. Nombre del paciente y documento de identificación.
4. Número de la historia clínica.
5. Tipo de usuario (contributivo, subsidiado, particular, otro).
6. Nombre del medicamento expresado en la Denominación Común Internacional (nombre genérico).
7. Concentración y forma farmacéutica.
8. Vía de administración.
9. Dosis y frecuencia de administración.
10. Período de duración del tratamiento.
11. Cantidad total de unidades farmacéuticas requeridas para el tratamiento, en números y letras.
12. Indicaciones que a su juicio considere el prescriptor.
13. Vigencia de la prescripción.
14. Nombre y firma del prescriptor con su respectivo número de registro profesional.

## CAPITULO V

### **De la distribución y dispensación de medicamentos**

Artículo 18. *Distribución de medicamentos.* La distribución física de medicamentos estará regulada por las normas técnicas que expida el Ministerio de la Protección Social. El embalaje y/o transporte de productos farmacéuticos forman parte de la distribución intra-hospitalaria o física y deberán ser tenidos en cuenta en el desarrollo del modelo de gestión del servicio farmacéutico.

El servicio farmacéutico deberá determinar el sistema o los sistemas de distribución intrahospitalaria de medicamentos y dispositivos médicos que deban implementarse en la Institución Prestadora de Servicios de Salud, para garantizar la oportunidad, seguridad, eficiencia y calidad de los medicamentos y dispositivos médicos que deban suministrarse a los pacientes.

Los servicios farmacéuticos de las instituciones de segundo y tercer nivel de complejidad deberán implementar el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, de acuerdo con las condiciones, criterios y procedimientos establecidos en la normatividad vigente y los que se establezcan en el modelo de gestión del servicio farmacéutico. Los servicios farmacéuticos del primer nivel de complejidad podrán adoptar el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, sometiéndose a las condiciones, criterios y procedimientos señalados. El Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria podrá operar en una Institución de Salud con otro u otros sistemas intra-hospitalarios de distribución.

Artículo 19. *Obligaciones del dispensador.* Son obligaciones del dispensador:

1. Verificar que la prescripción esté elaborada por el personal de salud competente y autorizado y que cumpla con las características y contenido de la prescripción, establecidos en el presente decreto.

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.

2. Verificar que las preparaciones: magistrales, extemporáneas, estériles; nutrición parenteral; y, mezclas de medicamentos oncológicos, contengan en el rótulo o etiquetas la información sobre el paciente hospitalizado o ambulatorio, según el caso; de la preparación o de la mezcla; y, la firma del responsable.

3. Exigir la prescripción para aquellos medicamentos en los que aparezca en la etiqueta la leyenda "Venta Bajo Fórmula Médica".

4. No dispensar y consultar al prescriptor cuando identifique en una prescripción posibles errores, con el fin de no incurrir en falta contra la ética profesional.

5. Verificar y controlar que los medicamentos dispensados correspondan a los prescritos.

6. Informar al usuario sobre los aspectos indispensables que garanticen el efecto terapéutico y promuevan el uso adecuado de los medicamentos, tales como: condiciones de almacenamiento, cómo reconstituirlos, cómo medir la dosis, qué cuidados debe tener en la administración, interacciones con alimentos y otros medicamentos, advertencias sobre efectos adversos, contraindicaciones y la importancia de la adherencia a la terapia. Cuando la dirección técnica de la Droguería, esté a cargo de persona que no ostente título de Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia la información que debe ofrecer al paciente está señalada en el artículo 3º del presente decreto.

7. Brindar a los usuarios pautas sobre el uso adecuado de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre.

8. Recibir la capacitación ofrecida por las entidades oficiales o de otros actores del Sector Salud y/o capacitarse continuamente en los conocimientos teóricos y destrezas necesarias en el ejercicio del cargo u oficio, a fin de ir aumentando progresivamente las competencias laborales.

Artículo 20. *Prohibiciones del dispensador.* El dispensador no podrá:

1. Adulterar o modificar en cualquier forma la prescripción.

2. Cambiar el principio activo, concentración, forma farmacéutica, vía de administración, frecuencia, cantidad y la dosis prescrita.

3. Dispensar medicamentos alterados o fraudulentos.

4. Violar la reserva a que está obligado por razón de la función que desempeña.
5. Recomendar a los usuarios la utilización de medicamentos.
6. Tener muestras médicas de medicamentos.
7. Tener envases y empaques vacíos, en el servicio farmacéutico, o en aquellos establecimientos farmacéuticos que no estén autorizados para realizar los procesos de reenvase o reempaque de medicamentos.
8. Inducir al paciente o consumidor a la compra de un medicamento que reemplace o sustituya al prescrito o al solicitado.

Artículo 21. *Medicamentos de control especial.* Los medicamentos de control especial estarán sometidos a lo establecido en el presente decreto y en la Resolución 826 de 2003 y las demás normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

## **CAPITULO VI**

### **Del Comité de Farmacia y Terapéutica**

Artículo 22. *Comité de Farmacia y Terapéutica.* Todas las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deberán colocar en funcionamiento el Comité de Farmacia y Terapéutica, entendiéndose como tal, el grupo de carácter permanente al servicio de la Institución Prestadora de Servicios de Salud que brinda asesoría en el ámbito de sus funciones. Este Comité estará integrado por:

1. El Director (a) o Gerente de la institución o su delegado.
2. El Subdirector (a) del área científica médica o quien haga sus veces.
3. El Director (a) del servicio farmacéutico.
4. Director (a) del departamento de enfermería o quien haga sus veces.
5. Un representante de la especialidad médica respectiva, cuando el tema a desarrollar o discutir lo requiera.

6. Un representante del área administrativa y financiera cuando el tema a desarrollar o discutir lo requiera.

Parágrafo. El Comité deberá invitar un representante de los usuarios del servicio farmacéutico de la Institución, el que deberá tener la condición de profesional titulado del área de la salud, cuando el tema a tratar tenga relación directa con los intereses de los mismos, y podrá invitar a expertos en los temas que vayan a ser tratados en la respectiva sesión.

Artículo 23. *Funciones del Comité de Farmacia y Terapéutica.* El Comité de Farmacia y Terapéutica deberá desarrollar, como mínimo, las siguientes funciones:

1. Formular las políticas sobre medicamentos y dispositivos médicos en la Institución Prestadora de Servicios de Salud en relación con la prescripción, dispensación, administración, sistemas de distribución, uso y control, y establecer los mecanismos de implementación y vigilancia de las mismas.

2. Recomendar la solicitud de inclusión y/o exclusión de medicamentos en el Manual de Medicamentos y Terapéutica del Sistema General de Seguridad Social en Salud ante el Comité Técnico de Medicamentos y Evaluación de Tecnología del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, para tal efecto deberá ceñirse al reglamento de funcionamiento de dicho Comité.

3. Conceptuar sobre las guías de manejo para el tratamiento de las patologías más frecuentes en la Institución.

4. Coordinar con el Comité de Infecciones de la Institución Prestadora de Servicios de Salud, el impacto, seguimiento y evaluación de los perfiles epidemiológicos institucionales y la eficacia de la terapia farmacológica instaurada en los casos especiales.

5. Recolectar y analizar los datos enviados por el servicio farmacéutico sobre la sospecha de la existencia de eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos e informar los resultados al médico tratante, al paciente, al personal de salud, administradoras y a las autoridades correspondientes.

## **CAPITULO VII**

### **De la información de medicamentos**

Artículo 24. *Información.* El servicio farmacéutico debe ofrecer a los pacientes, al equipo de salud, a las autoridades del Sector y a la comunidad, información oportuna, completa, veraz, independiente, de calidad y sustentada en evidencia científica sobre medicamentos y dispositivos médicos. La información que solicite una persona sobre el uso adecuado de los medicamentos será ofrecida por el Director del servicio farmacéutico o establecimiento farmacéutico minorista.

Artículo 25. *Fuentes de información.* El servicio farmacéutico debe contar con fuentes científicas de información y establecer canales ágiles de comunicación con los demás servicios de la institución y centros de información de medicamentos.

## **CAPITULO VIII**

### **De la inspección, vigilancia y control**

Artículo 26. *Inspección, vigilancia y control.* Sin perjuicio de las competencias atribuidas a otras autoridades, corresponde a las entidades territoriales de salud, a la Superintendencia Nacional de Salud, y al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, ejercer la inspección, vigilancia y control del servicio farmacéutico, dentro del campo de sus competencias. Estas instituciones adoptarán las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente decreto. Además, adelantarán las investigaciones y aplicarán las sanciones o

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.

medidas correctivas a que haya lugar, de conformidad con lo establecido en las normas vigentes.

Artículo 27. *Transitorio.* Las entidades, establecimientos farmacéuticos y personas a los cuales se aplica el presente decreto contarán con seis (6) meses, a partir de la entrada en vigencia del presente decreto, para adecuarse a las disposiciones contenidas en esta norma.

Artículo 28. *Vigencia.* El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación, deroga en lo pertinente los artículos 55, 63 y 92 del Decreto 1950 de 1964 y deroga el artículo 91 del mismo decreto y las demás disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C, a 28 de junio de 2005

ÁLVARO URIBE VÉLEZ

El Ministro de la Protección Social,

*Diego Palacio Betancourt*

**ANEXO E**

**RESOLUCIÓN NÚMERO 01478 DE 10 DE MAYO DE 2006**

**MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL**

**RESOLUCIÓN NÚMERO 001478 DE 10 DE MAYO DE 2006**

Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son Monopolio del Estado.

**EL MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL**

En uso de sus atribuciones legales y en especial las conferidas por Ley 36 de 1939, Ley 9 de 1979, Ley 30 de 1986 y Decreto Reglamentario 3788 de 1986,

**CONSIDERANDO**

Que de acuerdo con el artículo 20 del Decreto 205 de 2003 el Fondo Nacional de Estupeficientes es la U.A.E. - Unidad Administrativa Especial del Ministerio de la Protección Social que tiene como objeto la vigilancia y control sobre la importación, exportación, distribución y venta de materias primas de control especial o sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos que las contengan y las de Monopolio del Estado a que se refiere la Ley 30 de 1986 y demás disposiciones que expida el Ministerio de la Protección Social, así como apoyar los programas para prevenir la farmacodependencia que adelante el Gobierno Nacional.

Que al ser sustancias y medicamentos que crean dependencia; su uso inadecuado conlleva al manejo ilícito de los mismos, por lo que es necesario fortalecer los sistemas de vigilancia, seguimiento y control.

Que los productos que contienen sustancias sometidas a fiscalización requieren de seguimiento, vigilancia y control.

Que es competencia de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupeficientes del Ministerio de la Protección Social dictar las normas que regirán a cada uno de los Fondos Rotatorios de Estupeficientes.

Que en aras de optimizar las actividades de fiscalización, seguimiento y control, se aplicarán las normas vigentes.

Que es necesario Derogar la Resolución 4651 de 2005 y la Resolución 952 de 2006 expedidas por el Ministerio de la Protección Social en el sentido de fortalecer los sistemas de vigilancia, seguimiento y control, así como establecer normas en lo referente a la regulación de las materias primas de control especial o sustancias

sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan, sean éstos para uso humano o veterinario.

## **RESUELVE:**

### **CAPÍTULO I**

#### **DISPOSICIONES GENERALES, DEFINICIONES Y PROHIBICIONES**

**ARTÍCULO 1.-** Las disposiciones de la presente Resolución se aplican a todas las entidades públicas, privadas y personas naturales que importen, exporten, procesen, manipulen, sinteticen, fabriquen, almacenen o distribuyan, vendan, consuman, dispensen o efectúen compra local de materias primas de control especial o sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan.

**ARTÍCULO 2.-** Para efectos de la presente Resolución se adoptan las siguientes definiciones:

**ABUSO:** Es el uso indebido de drogas o medicamentos con fines no médicos.

**ADICCIÓN O DROGADICCIÓN:** Es la dependencia a una droga.

**ATENCIÓN FARMACÉUTICA:** Es la asistencia a un paciente o grupo de pacientes, por parte del profesional Químico Farmacéutico, en el seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico, dirigida a contribuir con el médico tratante y otros profesionales del área de la salud en la consecución de los resultados previstos para mejorar su calidad de vida.

**ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO:** Es el establecimiento dedicado a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, control o aseguramiento de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos o de las materias primas necesarias para su elaboración y demás productos autorizados por Ley para su comercialización en dicho establecimiento.

**ESTÁNDAR DE REFERENCIA:** Son las sustancias utilizadas como patrones de comparación en los tests y ensayos oficiales de las farmacopeas.

**ESTUPEFACIENTE:** Es la sustancia con alto potencial de dependencia y abuso.

**FONDO ROTATORIO DE ESTUPEFACIENTES:** Es la Oficina encargada dentro de la Secretaría, Instituto o Dirección de Salud a nivel departamental, que ejerce la vigilancia, seguimiento y control a las entidades públicas, privadas y personas naturales que procesen, manipulen, sinteticen, fabriquen, distribuyan, vendan, consuman, dispensen sustancias sometidas a fiscalización y medicamentos que las contengan; así como garantizar la disponibilidad de medicamentos Monopolio del

Estado a través de la dispensación y distribución en su jurisdicción y las demás funciones que le sean asignadas por el Ministerio de la Protección Social, o la institución competente.

**FRANJA VIOLETA:** Es la característica que identifica a los medicamentos de control especial.

**MATERIA PRIMA DE CONTROL ESPECIAL O SUSTANCIA SOMETIDA A**

**FISCALIZACIÓN:** Es toda sustancia cualquiera que sea su origen, que produce efectos mediatos e inmediatos de dependencia psíquica o física en el ser humano; aquella que por su posibilidad de abuso, pueda tener algún grado de peligrosidad en su uso, o aquella que haya sido catalogada como tal, en los convenios internacionales, por el Ministerio de la Protección Social, o la Comisión Revisora del INVIMA. Dentro de éstas se incluyen los estándares de referencia, patrones y reactivos.

**MEDICAMENTO SOMETIDO A FISCALIZACIÓN DE USO HUMANO O**

**VETERINARIO:** Es el preparado farmacéutico obtenido a partir de uno o más principios activos de control especial, catalogados como tal en las convenciones de estupeficientes (1961), precursores (1988) y psicotrópicos (1971), o por el Gobierno Nacional, con o sin sustancias auxiliares presentado bajo forma farmacéutica definida, que se utiliza para la prevención, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de las enfermedades de los seres vivos.

**MONOPOLIO DEL ESTADO:** Derecho poseído de exclusividad por el Estado.

**PRECURSOR QUÍMICO:** Es la sustancia o mezcla de sustancias a partir de las cuales se producen, sintetizan u obtienen drogas que crean dependencia.

**PREVENCIÓN:** Conjunto de actividades encaminadas a reducir y evitar el mal uso de sustancias y medicamentos que puedan causar dependencia.

**PREVISIÓN:** Cupo asignado de sustancias o productos sometidos a fiscalización que podrán importar las entidades públicas o privadas o personas naturales previa autorización de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupeficientes.

**PRINCIPIO ACTIVO:** Compuesto o mezcla de compuestos que tienen acción farmacológica.

**RECETARIO OFICIAL:** Documento oficial autorizado por la entidad competente, de carácter personal e intransferible que utilizan los prescriptores de salud para la formulación de los medicamentos de control especial y de Monopolio del Estado.

**SERVICIO FARMACÉUTICO:** Es el servicio de atención en salud responsable de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionado con los medicamentos y los dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, con el fin de contribuir en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva.

**SINETIZAR:** Formación artificial de un cuerpo compuesto mediante la combinación de sus elementos.

**SUSTANCIA PSICOTRÓPICA:** Es la droga que actúa sobre el sistema nervioso central produciendo efectos neuro - psicofisiológicos.

**ARTÍCULO 3.-** Toda persona que tenga conocimiento de la existencia de sustancias sometidas a fiscalización y/o de Monopolio del Estado y productos que las contengan, que se encuentren en el mercado sin estar debidamente legalizados, deben informar tales hechos a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social, Fondos Rotatorios de Estupefacientes, las Oficinas de vigilancia y control de medicamentos y a las autoridades competentes.

**ARTÍCULO 4.-** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA, deberán informar de inmediato a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes - Ministerio de la Protección Social sobre los Registros Sanitarios, Licencias o documento oficial otorgado para medicamentos o cualquier otro producto que contengan materias primas de control especial o sustancias sometidas a fiscalización.

1 **ARTÍCULO 5.-** Se establecen las siguientes prohibiciones:

1. La distribución de muestras de materias primas de control especial o sustancias sometidas a fiscalización.
2. La distribución Nacional de muestras de medicamentos sometidos a fiscalización franja violeta.
3. La entrega de medicamentos sometidos a fiscalización FRANJA VIOLETA al personal de salud como estrategia de mercadeo.
4. La comercialización de sustancias o medicamentos sometidos a fiscalización, no podrá realizarse a través de Internet, correo u otro medio similar.
5. La publicidad masiva en cualquier medio de comunicación de los medicamentos de control especial FRANJA VIOLETA.
6. La licitación de medicamentos Monopolio del Estado por cualquier entidad ajena a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes.
7. La distribución y comercialización interdepartamental de los Medicamentos Monopolio del Estado.

8. Y las demás prohibiciones que reglamenten las entidades competentes referidas a sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial y cualquier otro producto que las contengan.

## CAPÍTULO V

### **INSCRIPCIÓN, RENOVACIÓN, AMPLIACIÓN, MODIFICACIÓN**

**ARTÍCULO 11.-** Para cualquier tipo de actividad con sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan, las entidades públicas, privadas y personas naturales deberán estar inscritas ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes o Fondos Rotatorios de Estupefacientes de acuerdo con lo establecido en el presente capítulo.

**ARTÍCULO 12.-** Para el manejo de las sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan, existen las siguientes modalidades de inscripción: importación, exportación, compra y venta local, distribución mayorista nacional, fabricación y acondicionamiento de sustancias sometidas a fiscalización y/o productos que las contengan, éstas se tramitarán únicamente ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social. La U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes informará a los Fondos Rotatorios de Estupefacientes sobre las inscripciones realizadas de competencia de su jurisdicción.

**ARTÍCULO 13.-** Los establecimientos distribuidores mayoristas a nivel Nacional deberán inscribirse directamente en la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, relacionando la documentación de cada uno de los establecimientos de su propiedad. Posterior al acto administrativo de autorización emitido por la Unidad, los establecimientos deberán legalizar su inscripción en cada uno de los Fondos Rotatorios de Estupefacientes de la jurisdicción donde realicen la distribución.

**ARTÍCULO 14.-** Para las modalidades de dispensación, distribución minorista o mayorista de medicamentos de control especial dentro de un mismo departamento, la inscripción se realizará en cada uno de los Fondos Rotatorios de Estupefacientes de las Direcciones Institutos o Secretarías Departamentales de Salud.

**ARTÍCULO 15.-** Para el caso de las uniones temporales, deberán contar con autorización de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes ó Fondos Rotatorios de Estupefacientes previo cumplimiento de la norma establecida en el presente capítulo.

**ARTÍCULO 16.-** Las farmacias–droguerías, droguerías, depósitos de drogas, agencias de especialidades farmacéuticas: Deben allegar la siguiente documentación:

1. Solicitud firmada por el representante legal o su apoderado debidamente facultado, adjuntando el respectivo poder.
2. Listado de medicamentos sometidos a fiscalización indicando: nombre del medicamento expresado en la Denominación Común Internacional, concentración y forma farmacéutica.
3. Las entidades públicas presentarán copia del acto administrativo mediante el cual se creó, copia del acto administrativo de nombramiento y acta de posesión del Representante Legal.
4. Acta de la visita efectuada por las Direcciones Institutos o Secretarías Departamentales de Salud, con fecha no mayor a un (1) año, con evaluación de condiciones mínimas para el manejo de medicamentos sometidos a fiscalización, de acuerdo con la normatividad vigente.
5. Fotocopia de la tarjeta profesional y contrato del Químico Farmacéutico para Farmacias - Droguerías, Droguerías, Depósitos de Drogas, Agencias de Especialidades Farmacéuticas o el Certificado de Inscripción ante la Autoridad Sanitaria competente y contrato en el caso del Tecnólogo en Regencia de Farmacia para Droguerías y Depósitos de Drogas.

**ARTÍCULO 17.-** Los establecimientos veterinarios que realicen distribución y comercialización de medicamentos sometidos a fiscalización se ceñirán a lo establecido en la presente Resolución y deberán allegar copia del Acto Administrativo emitido por el ICA.

**ARTÍCULO 18.-** LAS EPS, ARS, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS Públicas y Privadas: Deben presentar la siguiente documentación además de lo establecido en los numerales 1 al 4 del Artículo 16, además de:

1. Copia del Certificado y/o visita de habilitación como de Prestadores de Servicios de Salud expedido por la autoridad competente.
2. Fotocopia de la tarjeta profesional y contrato del Químico Farmacéutico para IPS de segundo y tercer nivel de complejidad y/o Certificado de Inscripción ante la Autoridad Sanitaria competente y contrato en el caso del Tecnólogo en Regencia de Farmacia para IPS de primer nivel de complejidad.

**ARTÍCULO 19.-** Las Instituciones prestadoras de Servicios de Salud dedicadas a las actividades especializadas, podrán habilitar el servicio farmacéutico teniendo en cuenta los requisitos establecidos en la presente norma. La dirección técnica podrá ser ejercida en calidad de Asesoría por un Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia.

**ARTÍCULO 20.-** Las entidades cuyo objeto sea prestar el servicio de traslado de pacientes a través de ambulancias aéreas, terrestres y fluviales en sus diferentes modalidades deberán presentar la siguiente documentación:

1. Solicitud firmada por el representante legal o su apoderado debidamente facultado, adjuntando el respectivo poder.
2. Listado de medicamentos sometidos a fiscalización indicando: nombre del medicamento expresado en la Denominación Común Internacional, concentración y forma farmacéutica.
3. Número de ambulancias destinadas a la prestación del servicio.
4. Identificación de los vehículos (número de placa, propietario, modalidad)
5. Nombres y apellidos del Director Médico, registro profesional e inscripción ante Dirección Instituto o Secretaría Departamental y Distrital de Salud.
6. Cumplir con lo estipulado en la Resolución 9279 de 1993 del Ministerio de Salud, hoy de la Protección Social.

**ARTÍCULO 21.-** Las ambulancias que dependan de una Institución Prestadora de Servicios de Salud, de una Entidad Promotora de Salud o de una entidad administradora del régimen subsidiado, que se encuentre debidamente inscrita y autorizada por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes o en los Fondo Rotatorio de Estupefacientes de las Secretarías, Direcciones o Institutos Departamentales de Salud, para el manejo de medicamentos sometidos a fiscalización y/o Monopolio del Estado, no requieren inscripción adicional. La dotación de medicamentos de control especial se surtirá a través del Servicio Farmacéutico de la entidad de acuerdo con el proceso establecido en la presente Resolución.

**ARTÍCULO 22.-** La reposición de la reserva de medicamentos en las ambulancias sólo se llevará a cabo a través de la prescripción médica, la cual se efectuará una vez se atienda la emergencia. En cualquier caso, la prescripción médica debe cumplir con todos los requisitos establecidos en la presente norma y el registro de los medicamentos sometidos a fiscalización se llevará en los libros que para tal efecto maneja el Servicio Farmacéutico de la entidad.

**ARTÍCULO 23.-** Para los establecimientos farmacéuticos que se encarguen de realizar una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico por cuenta de otra persona: La inscripción deberá ser solicitada por la entidad contratante. Además de los requisitos establecidos en la presente Resolución, a la solicitud de inscripción deberá anexarse copia del documento por medio del cual se establece la prestación del servicio y la documentación del establecimiento farmacéutico contratista, teniendo en cuenta el servicio contratado y el grado de complejidad del servicio farmacéutico. El contratante y

el contratista serán solidariamente responsables del manejo de los medicamentos.

**ARTÍCULO 24.-** Las UNIONES TEMPORALES cuya modalidad de inscripción sea exclusivamente la distribución deberán solicitar la inscripción por parte del Representante Legal de la Unión Temporal anexando los documentos establecidos de acuerdo al objeto social de la conformación. En el caso que la Unión Temporal realice la prestación de un servicio farmacéutico independiente, la solicitud de inscripción deberá ser solicitada por el contratante. Los representantes de las partes serán solidariamente responsables del manejo de los medicamentos.

**ARTÍCULO 25.-** Los titulares e importadores de medicamentos sometidos a fiscalización que estén registrados ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA deben presentar la siguiente documentación:

1. Solicitud firmada por el representante legal o su apoderado debidamente facultado, adjuntando el respectivo poder.
2. Listado de medicamentos sometidos a fiscalización o cualquier otro producto que las contengan, indicando Denominación Común Internacional, concentración, forma farmacéutica, nombre comercial y presentación comercial.
3. Fotocopia de la tarjeta profesional y contrato del Químico Farmacéutico.
4. Fotocopias legibles de los registros sanitarios ó Licencias de venta vigentes expedidos por la autoridad competente.
5. Copia del acto administrativo mediante el cual se otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente expedido por la autoridad competente.
6. Acta de la visita efectuada por la Direcciones, Institutos y Secretarías Departamentales o Distritales de Salud, con fecha no mayor a un (1) año, con evaluación de condiciones mínimas para el manejo de medicamentos de sometidos a fiscalización, de acuerdo a la normatividad vigente.

**ARTÍCULO 26.-** Los importadores de sustancias sometidas a fiscalización, fabricantes de productos que las contengan, vendedores, entidades que importen estándares de referencia para efectuar análisis o investigación, deben presentar la siguiente documentación:

1. Solicitud firmada por el representante legal o su apoderado debidamente facultado, adjuntando el respectivo poder.

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.

2. Listado de sustancias sometidas a fiscalización indicando: Denominación Común Internacional.
3. Las entidades públicas presentarán copia del acto administrativo de creación, y copia del acta de posesión del Representante Legal.
4. Fotocopia de la tarjeta profesional y contrato del Químico Farmacéutico.
5. Fotocopias legibles de los registros sanitarios, certificados de exportación y/o licencias de venta vigentes expedidas por la autoridad competente según sea el caso.
6. Copia del acto administrativo mediante el cual se otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente expedido por la autoridad competente.

**ARTÍCULO 27.-** Los importadores-distribuidores de sustancias sometidas a fiscalización: Deben presentar la siguiente documentación

1. Solicitud firmada por el representante legal o su apoderado debidamente facultado, adjuntando el respectivo poder.
2. Listado de sustancias sometidas a fiscalización indicando: Denominación Común Internacional.

**ARTÍCULO 28.-** Los compradores locales de sustancias sometidas a fiscalización y fabricantes de productos que las contengan: Aplica para las entidades que compren localmente estándares de referencia para efectuar análisis o investigación. Deben presentar la siguiente documentación

1. Solicitud firmada por el representante legal o su apoderado debidamente facultado, adjuntando el respectivo poder.
2. Listado de sustancias sometidas a fiscalización indicando Denominación Común Internacional.
3. Las entidades públicas presentarán copia del acto administrativo de creación, y copia del acta de posesión del Representante Legal.
4. Fotocopia de la tarjeta profesional y contrato del Químico Farmacéutico.
5. Fotocopias legibles de los registros sanitarios y/o licencias de venta vigentes expedidas por la autoridad competente.
6. Copia del acto administrativo mediante el cual se otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente expedido por la autoridad competente.
7. Cuando el fabricante no sea el titular del registro sanitario o licencia de venta, este último además debe allegar la copia del contrato de fabricación suscrito entre las dos partes, donde se incluyan los productos que contienen sustancia sometida a fiscalización y la constancia en la cual el laboratorio fabricante exprese el conocimiento del contenido de la presente resolución y se comprometa a cumplir con las exigencias de ésta en lo que le compete.
8. Para aquellos Departamentos en los Fondos Rotatorios, que no cuente con acceso a Internet podrán solicitar en medio físico el certificado de cámara de comercio.

*DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.*

**ARTÍCULO 29.-** Para llevar a cabo dicha inscripción ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupeficientes, los solicitantes radicarán los documentos en la oficina de correspondencia, requeridos en la presente resolución dentro de los primeros cinco (5) días hábiles de cada mes. Presentada la solicitud, la U.A.E. Fondo Nacional de Estupeficientes contará con un término de 30 días calendario para aprobar o rechazar la solicitud.

**ARTÍCULO 30.-** La inscripción de que trata este capítulo tendrá una vigencia de cinco (5) años, siendo renovables por periodos iguales previo estudio y concepto técnico de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupeficientes. La Renovación deberá solicitarse con tres (3) meses de anticipación a la fecha de su vencimiento. Si en dicho término no se llegare a solicitar se cancelará la inscripción de manera automática.

**PARÁGRAFO.-** La inscripción de los establecimientos farmacéuticos en las modalidades de dispensación, distribución minorista y distribución mayorista dentro de un mismo departamento tendrá una vigencia de cinco (5) años, siendo renovables por periodos iguales previo estudio y concepto técnico de los Fondos Rotatorios de Estupeficientes. La Renovación deberá solicitarse con tres (3) meses de anticipación a la fecha de su vencimiento. Si en dicho término no se llegare a solicitar se cancelará la inscripción de manera automática.

**ARTÍCULO 31.-** Para el caso de la sociedad o entidad que realice distribución ó dispensación de medicamentos de Control Especial para el Sistema General de Seguridad Social en Salud, la vigencia estará sujeta a la duración del convenio o contrato celebrado entre las partes.

**ARTÍCULO 32.-** Si la sociedad o entidad inscrita luego del termino de un (1) año no ha presentado movimiento de sustancias sometidas a fiscalización y/o productos que las contengan ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupeficientes, se cancelará automáticamente la Resolución de inscripción.

**PARÁGRAFO .-** Si la sociedad o entidad inscrita en los Fondos Rotatorios de Estupeficientes luego del termino de un (1) año no ha presentado movimiento de medicamentos de control especial, se cancelará automáticamente la Resolución de inscripción.

**ARTÍCULO 33.-** Si la sociedad o entidad solicitan la cancelación de la inscripción ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupeficientes, están obligados a informar y coordinar el destino final de las existencias que posea a la fecha del trámite sobre las sustancias sometidas a fiscalización y/o productos que las contengan.

**PARÁGRAFO .-** Si la sociedad o entidad inscrita en los Fondos Rotatorios de Estupeficientes solicitan la cancelación de la inscripción, están obligados a informar y coordinar el destino final de las existencias que posea a la fecha del trámite sobre los medicamentos de control especial.

**ARTÍCULO 34.-** Para la renovación, ampliación y modificación de la Resolución se requiere la actualización de los documentos exigidos para la inscripción, en caso de estar vencidos. El trámite será el establecido en la presente Resolución, en lo que aplique.

**ARTICULO 35.-** En caso que las entidades inscritas soliciten la exclusión de sustancia sometida a fiscalización, o medicamentos que las contengan deberán anexar el correspondiente soporte, aplicando el párrafo anterior sobre el destino final de las existencias que posea a la fecha del trámite sobre las sustancias sometidas a fiscalización y/o productos que las contengan.

## CAPÍTULO VI

### REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN

**ARTÍCULO 36.-** Todos los solicitantes de inscripción ante la UAE Fondo Nacional de Estupefacientes y/o Fondos Rotatorios de Estupefacientes deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Disponer de una infraestructura física debidamente adecuada que cuente con:
  - Área de almacenamiento.- Estará ubicada en un área debidamente adecuada y de dimensiones determinadas por el volumen de las actividades y/o procesos que realicen. Será independiente, diferenciada y señalada, debe permanecer limpia y ordenada.
  - Pisos.- Los pisos deben ser de material impermeable, resistente y contar con un sistema de drenaje que permita su fácil lavado y limpieza.
  - Paredes.- Las paredes y muros deben ser impermeables, sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura.
  - Techos.- Los techos y cielo-rasos deben ser resistentes y de fácil lavado y limpieza.
  - Iluminación.- Debe poseer un sistema de iluminación natural o artificial que permita la conservación adecuada e identificación de los medicamentos y un buen manejo de la documentación.
  - Ventilación.- Debe tener un sistema de ventilación natural y/o artificial que garantice la conservación adecuada de los medicamentos sometidos a fiscalización.
  - Condiciones de temperatura y humedad.- Debe contar con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante conforme con lo establecido en el proceso de recepción técnica y almacenamiento. Así mismo debe llevar los registros permanentes de estas variables y utilizando para ello termómetros, higrómetros o instrumentos que cumplan con dichas funciones, respectivamente.
  - Criterios de almacenamiento.- Las sustancias y/o medicamentos sujetos a fiscalización se almacenarán de acuerdo con la clasificación farmacológica y orden alfabético. El almacenamiento de las sustancias sometidas a fiscalización y medicamentos de control especial debe mantenerse bajo estrictas condiciones de seguridad.

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.

- Comunicaciones.- Contarán básicamente con los medios de comunicación siguientes: servicio de teléfono, servicio de fax o transmisión electrónica de datos e Internet.
- 2. Contar con una dotación constituida por equipos, instrumentos, bibliografía y materiales necesarios para el cumplimiento de los objetivos de las actividades y/o procesos que se realicen.
- 3. Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 21 del Decreto 2200 de 2005, el recurso humano idóneo para el manejo de medicamentos de control especial se sujetará a lo establecido en la presente norma.
- 4. En el evento en que la entidad no mantenga las condiciones mínimas exigidas en la presente capítulo, de manera automática se procederá a la cancelación de la inscripción.

## CAPÍTULO VII

### RECURSO HUMANO IDÓNEO

**ARTÍCULO 37.-** Las Farmacias–droguerías, droguerías, depósitos de drogas, agencias de especialidades farmacéuticas: La dirección técnica estará a cargo del Químico Farmacéutico o del Tecnólogo en Regencia de Farmacia de acuerdo con lo establecido en el Capítulo V de la presente Resolución.

**ARTÍCULO 38.-** En los establecimientos farmacéuticos distribuidores de medicamentos sometidos a fiscalización para uso veterinario la dirección técnica estará determinada según la regulación del ICA.

**ARTÍCULO 39.-** En las agrupaciones de droguerías de un mismo propietario, se sujetarán a lo establecido en la normatividad vigente del Ministerio de la Protección Social.

**ARTÍCULO 40.-** La dirección de las droguerías donde se manejen medicamentos de control especial carentes de facilidades de acceso al recurso humano idóneo, podrá ser ejercida por Directores de Droguería, Farmacéuticos Licenciados ó Expendedores de Drogas. Para lo cual se deberá presentar Certificación expedida por la Secretaría, Instituto o Dirección Departamental de Salud acerca de la no disponibilidad del recurso humano en su jurisdicción.

**ARTÍCULO 41.-** Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud: El Servicio Farmacéutico Dependiente estará bajo la dirección del Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia, teniendo en cuenta el grado de complejidad del servicio, así: Alta y Mediana complejidad: Exclusivamente el Químico Farmacéutico. Baja complejidad: Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia.

**ARTÍCULO 42.-** La dirección del Servicio Farmacéutico dependiente en las IPS de baja complejidad podrá ser ejercida por un Auxiliar en Servicios Farmacéuticos con

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.

experiencia certificada de al menos tres años o entrenamiento certificado por institución educativa reconocida y de acuerdo a lo establecido en el Artículo 446 de la Ley 9ª de 1979.

**ARTÍCULO 43.-** Prohibición de Designación las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud no podrán designar como director del Servicio Farmacéutico hospitalario de baja complejidad a un Auxiliar en Servicios Farmacéuticos, cuando exista disponible en el área o un área adyacente cercana un Tecnólogo en Regencia de Farmacia o un Químico Farmacéutico.

**ARTÍCULO 44.-** Establecimientos farmacéuticos que se encarguen de realizar una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico por cuenta de otra persona: Estarán bajo la dirección de un Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia teniendo en cuenta el grado de complejidad del Servicio prestado y la normatividad vigente.

**ARTÍCULO 45.-** Establecimientos dedicados a la importación, exportación, fabricación, compra y venta local de sustancias sometidas a fiscalización y productos que las contengan la dirección estará a cargo exclusivamente del un Químico Farmacéutico.

**ARTÍCULO 46.-** Los directores técnicos funcionarán diariamente en un horario suficiente para satisfacer la demanda de servicios de los usuarios. El tiempo mínimo de permanencia sin excepción será de ocho (8) horas diarias. Sin embargo, las entidades podrán prestar servicio nocturno, debiendo contar con la presencia permanente de su director técnico o de un trabajador de la misma, debidamente capacitado y entrenado, encargado por dicho director y bajo su responsabilidad.

**ARTÍCULO 47.-** Los directores técnicos deberán estar en la capacidad de ofrecer la información oportuna, completa, veraz, independiente y de calidad sustentada en evidencia científica y/o técnica sobre sustancias sometidas a fiscalización y de productos que las contengan

## CAPÍTULO VIII

### REGISTRO DE SUSTANCIAS Y MEDICAMENTOS SOMETIDOS A FISCALIZACIÓN

**ARTÍCULO 48.-** Todas las personas naturales o jurídicas inscritas ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupeficientes o en los Fondos Rotatorios de Estupeficientes de las Secretarías, Institutos o Direcciones Departamentales de Salud, una vez notificados de la respectiva Resolución de Inscripción deberán llevar una base de datos en forma manual o sistematizada donde se registren todos los movimientos en los que intervengan sustancias sometidas a fiscalización y/o medicamentos que las contengan y serán objeto de auditoría por parte de los funcionarios delegados por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupeficientes o por los Fondos Rotatorios de Estupeficientes, en forma periódica.

**REGISTRO.-** Mediante acta suscrita (Anexo No. 1 ó 2) por el Representante Legal y Director Técnico, se dará apertura al registro de movimientos de inventario, especificando las sustancias sometidas a fiscalización y/o medicamentos sometidos a fiscalización.

**CORRECCIÓN DE ERRORES.-** En caso de error en los asientos no se podrá tachar o enmendar, y se deberá realizar la corrección en el asiento siguiente.

## **CAPÍTULO IX**

### **IMPORTACIÓN**

**ARTÍCULO 49.-** La importación de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y/o de productos que las contengan, de que trata la presente Resolución, sólo podrá realizarse a través de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social, previo cumplimiento por parte del solicitante de los siguientes requisitos:

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.

## ANEXO F

### CUESTIONARIO INICIAL -DIRECCION

**Objeto:** conocer que requisitos de la norma ISO 9001:2000 se cumplen en la empresa **AMBRAD CHALELA HERMANOS Y CIA LTDA**

**Personas Encuestadas:** Gerente General, Gerente Administrativa

#### Numeral 4.Sistema De Gestión De La Calidad

1. ¿La organización tiene establecido, documentado e implementado un sistema de gestión de la calidad?
2. ¿La organización tiene identificados los procesos y sus interacciones?
3. ¿Se realiza seguimiento a los procesos, e implementan las acciones necesarias para obtener los resultados planeados y la mejora continua?
4. ¿La empresa tiene definida una política de calidad y sus objetivos de calidad?
5. ¿La empresa tiene establecido un manual de calidad

#### Numeral 5 Responsabilidad De La Dirección

1. ¿La alta dirección garantiza que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el fin de aumentar la satisfacción del mismo?
2. ¿La gerencia de la empresa tiene definida y documentada la política de calidad?

3. ¿Se tienen definidos los objetivos de calidad incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos del producto?
4. La alta dirección tiene definidas y comunicadas las responsabilidades y autoridades dentro de la organización?

### **Numeral 6 Gestión De Los Recursos**

1. ¿El personal que realiza trabajos que afecten a la calidad es competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas
2. ¿Están los trabajadores satisfechos y motivados con las funciones asignadas?
3. ¿Es la infraestructura de la organización la adecuada para lograr la conformidad con los requisitos del servicio
4. ¿Se determina y gestiona el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con la prestación del servicio?

### **Numeral 7 Realización del Producto**

1. ¿La organización tiene planificado y desarrollado los procesos necesarios para la prestación del servicio?
2. ¿Existen registros que proporcionen evidencia de que los procesos de prestación del servicio cumplen con los requisitos?
3. ¿Se encuentran definidos los requisitos especificados y no especificados por el cliente?
4. ¿Se encuentran definidos los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el servicio?
  
5. ¿La organización determina e implementa disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes?

6. ¿AMBRAD diseña y desarrolla la prestación del servicio?
7. ¿La organización se asegura que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados?
8. ¿La organización evalúa y selecciona los proveedores en función de su capacidad?
9. ¿AMBRAD implementa inspecciones u otras actividades necesarias para asegurarse que el producto comprado cumple con los requisitos de compra especificados?
10. ¿Se planifica y controla la prestación del servicio?
11. ¿AMBRAD valida los procesos de producción y de prestación del servicio mediante actividades de seguimiento o medición posteriores?
12. ¿Existe una metodología para la identificación y trazabilidad del producto?
13. ¿AMBRAD maneja bienes que son propiedad de los clientes?
14. ¿Se planifica la preservación del producto durante el proceso interno en base a la identificación, manipulación, almacenamiento y protección del mismo?
15. ¿AMBRAD requiere de dispositivos de seguimiento y medición necesarios para determinar la conformidad del producto?

### **Numeral 8 Medición, Análisis Y Mejora**

1. ¿La organización tiene planificados e implementados procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora?
2. ¿La organización realiza el seguimiento de la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización?
3. ¿La organización lleva a cabo auditorías internas?
4. ¿AMBRAD se asegura de que el producto no conforme con los requisitos se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional?

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.

5. ¿Se analizan los datos de la satisfacción del cliente cumplimiento de sus requisitos, y los proveedores para demostrar la eficacia del sistema de calidad?
6. ¿Se desarrollan acciones para eliminar o prevenir las causas de las no conformidades a fin de que no vuelvan a ocurrir?

## ANEXO G

### CUESTIONARIO INICIAL-GENERAL

**Objetivo:** conocer las actividades que se realizan en la empresa, los responsables y la documentación que utilizan para el desarrollo de dichas actividades

**Personas Encuestadas:** todo el personal de **AMBRAD CHALELA HERMANOS Y CIA LTDA**

**1. ¿Que cargo tiene dentro de la organización?**

---

---

---

---

---

---

---

---

**2. ¿Cuales son las actividades de las que usted es responsable?**

---

---

---

---

---

---

---

---

**3. ¿Que documentos emplea para el desarrollo de estas actividades?**

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2000,  
EN LA CADENA DE FARMACIAS AMBRAD CHALELA HERMANOS & CIA. LTDA.

---

---

---

---

---

---

**4. ¿Que recursos utiliza para llevar acabo estas actividades?**

---

---

---

---

---

---

---

**5. ¿A que áreas de la empresa afecta directamente las actividades que usted realiza?**

---

---

---

---

---

---