



**UNAPPEC**  
**VICERRECTORÍA DE**  
**ESTUDIOS DE POSGRADO**

Trabajo Final para optar por el Título de  
**Maestría en Gerencia y Productividad**

Título

**Sistema de control de calidad en la dispensación de  
medicamentos en una farmacia.**

Sustentante

**Lic. Luis Miguel Heskey Graciano**  
**2009-1601**

Asesor (a):

**Dra. Sención R.**  
**Yvelice Zorob Avila**

Distrito Nacional  
2017

# ÍNDICE

<b>RESUMEN.....</b>	<b>II</b>
<b>AGRADECIMIENTOS.....</b>	<b>III</b>
Introducción.....	1

## **CAPÍTULO I. LA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS EN UNA FARMACIA**

1.1 Origen y Caracterización de la dispensación de medicamentos en la Farmacia .....	5
1.1.1 Concepto de Dispensación de Medicamentos, elementos y su clasificación .....	12
1.1.2 Las Farmacias y su tipología .....	21
1.1.3 La Dispensación de medicamentos en las Farmacias de Puerto Rico, Colombia, México, España y República Dominicana .....	24
1.2 Sistemas y métodos de control de calidad .....	40

## **CAPÍTULO II. SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD BASADO EN LAS 5S EN LA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS**

2.1 Requisitos del Sistema de Control de Calidad aplicables a la documentación: .....	58
2.2 Sistema de Control de Calidad Propuesto: Las 5s .....	59

## **CAPÍTULO III. VALORACIÓN DEL SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD PROPUESTO: SISTEMA 5S, EN LA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS EN UNA FARMACIA**

3.1. Valoración del sistema de control de calidad propuesto: Sistema 5S, en la Dispensación de Medicamentos en una Farmacia .....	70
Conclusiones y Recomendaciones.....	73
Bibliografía.....	74

## RESUMEN

La dispensación de medicamentos suele ir más allá del ambiente **Farmacéutico** pues los clientes esperan información adicional aún sin ellos haberla solicitado sobre el uso adecuado del medicamento. Un Sistema de gestión basado en las 5S en la Dispensación de Medicamentos, pretende ofrecer un mejor servicio a los clientes, en un ambiente limpio y con la calidad que amerita un buen servicio. Para la dispensación del medicamento, el personal farmacéutico debe poseer cierto conocimiento del mismo. Dentro de la dispensación deben primar algunos aspectos relacionados con la calidad, en los cuales está prohibido descuidarse:

## **AGRADECIMIENTOS**

En primer lugar agradezco a Dios el haberme permitido dar por concluido otro proyecto en mi vida ya que era imperativo que concluyera mi preparación académica con un grado un poco más alto de lo que ya era.

Quiero aprovechar estas líneas para agradecer también a mis padres, quienes siempre me han impulsado para que siempre sea más de lo que puedo ser si me lo propongo.

A mi asesora de tesis por haberme guiado en la culminación de este proyecto.

# INTRODUCCIÓN

En una época donde la globalización afecta todo el ámbito empresarial es imposible mantenerse en el mercado sin diferenciarse. Se debe asumir el cambio y la mejora continua como la clave para mantener la competitividad. En el momento de planificar las estrategias de mejora se debe enfocar en aquellas situaciones poco complejas y de gran alcance que impactan directamente la rentabilidad de la empresa, también es de suma importancia forjar unos cimientos fuertes y bien definidos que garanticen la sostenibilidad de la organización.

En la actualidad, la industria farmacéutica opera de forma cada vez más competitiva y sensible al cuidado de la salud bajo la influencia de organismos o agencias regulatorias. En los últimos años se ha hecho hincapié en la importancia de la regulación como una herramienta de mejora de la calidad en los registros sanitarios.

La misión de la práctica farmacéutica consiste en desarrollar, elaborar, conservar, dispensar, administrar y contribuir en la administración y seguimiento en el uso del medicamento, además de suministrar otros productos y servicios para el cuidado de la salud, ayudando a la sociedad a emplearlos de la forma adecuada.

El servicio farmacéutico implica un compromiso con el paciente desarrollando actividades que contribuyan al aseguramiento del uso adecuado de los medicamentos, una buena salud y calidad de vida en el marco de la Atención Primaria de la Salud.

En la mejora de la calidad de vida del paciente se requiere que el medicamento sea de calidad. Es necesaria también la intervención del profesional farmacéutico a lo largo de toda la trayectoria que el producto recorre hasta lograr el objetivo para el que fue indicado. Para ello, es imprescindible la existencia de medidas que verifiquen sistemáticamente el cumplimiento de las buenas prácticas en todos los servicios farmacéuticos de forma de preservar la calidad de los medicamentos y propiciar su uso racional.

En consecuencia, la tarea que realizan los profesionales farmacéuticos es fundamental en el sistema de atención de la salud, la cual se ocupa de la necesidad, seguridad y efectividad de los medicamentos y otros productos destinados al cuidado de la salud como así también de la calidad de los servicios profesionales que brindan, dirigiendo sus esfuerzos prioritariamente a satisfacer las necesidades de los pacientes en su área de competencia. (Valinoti, 2015)

Para que los productos de la industria Farmacéutica y, más importante, sus beneficios para la salud, lleguen a los pacientes es preciso que existan canales de distribución adecuados. La dispensación de medicamentos participa en la cadena de valor mediante dos tipos de actuaciones:

Por una parte, las propias de cualquier sistema de distribución, compra, venta, financiación, logística del transporte. Muy similares ha las que se llevan a cabo en la comercialización de otras líneas de productos como son los alimentos. Por otro lado, las genuinamente sanitarias que se engloban en el término dispensación, que se acogen a lo que resulta específico de una concreta tradición profesional.

En occidente se estableció hace siglos la separación de las funciones de indicación de un remedio, prescripción, y las de su preparación y venta, lo que generó dos grupos profesionales: médicos y farmacéuticos; cada uno con sus propios saberes y diseños institucionales.

En el último siglo, la industrialización del sector (medicina) ha operado una nueva división, la existente en la fabricación de fármacos dispuesto para su consumo por el usuario final y la distribución y dispensación de estos productos, por lo que, en la actualidad, la elaboración de medicamentos tiene una representación simbólica en el conjunto de su práctica.

La distribución y dispensación de medicamentos está configurada por tres grandes actores: las empresas de distribución mayorista, la extensa red de farmacias y los servicios farmacéuticos hospitalarios. (Meneu, doyma.es, 2006)

Los objetivos que se propone alcanzar este trabajo son:

Aplicar a su máxima capacidad los conceptos de calidad que deben primar en toda organización que vive para servir al cliente.

Brindar al cliente la mejor experiencia que se pueda obtener dentro de un servicio de dispensación.

## **CAPÍTULO I**

# **LA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS EN UNA FARMACIA**



## 1.1 Origen y caracterización de la dispensación de medicamentos en la farmacia

El hombre se ha preocupado por mantener la salud, aliviando sus enfermedades y las de sus semejantes con arreglo a sus posibilidades. Actualmente, la paleopatología, como ciencia nos proporciona el método de estudio de las enfermedades padecidas por las personas o animales de la antigüedad a través de restos fósiles, que evidencian los procesos patológicos. (Sanz, 2015)

Las enfermedades más comunes estudiadas de este modo se corresponden con traumatismos e infecciones fruto de la vida al aire libre. Existen pocas evidencias de enfermedades degenerativas ya que la esperanza de vida no era muy alta. Respecto a las primeras curaciones es posible que fueran puramente espontáneas, guiadas por el instinto de supervivencia, aplicado a la limpieza de heridas, uso de recursos naturales de su entorno, como plantas medicinales, barros o minerales. Con el uso, el conocimiento sobre plantas medicinales y demás recursos, fue creciendo y evolucionando. Las plantas no se elegían por sus principios activos que lógicamente se desconocían, sino por su aspecto, color o forma, que eran interpretados por un individuo en concreto del grupo, al que se podría identificar como curandero (Esteva de Sagrera, 2006).

El inicio de la farmacia y la medicina, sin duda, fue el mismo y de la mano han seguido hasta hoy. No se sabe quién se convirtió en el primer *brujo*, *chamán*, *hechicero*, *curandero* o similar, ya que las primeras personas dedicadas a tratar los problemas de salud de sus semejantes recibían ese nombre. Sus funciones sanadoras aglutinaban especialidades diversas, que iban desde la preparación de curas o la cirugía más salvaje hasta danzas variadas, para ahuyentar a los malos espíritus.

Con el tiempo, estas “especialidades” se fueron separando, pero en muchos casos, y durante muchos siglos, médico y farmacéutico fueron una misma cosa.

En la Edad Antigua conviene destacar los esfuerzos que los compañeros sanitarios de la época realizaron en el seno de civilizaciones tan importantes como la surgida en **India**, que desarrolló la medicina *Ayurveda* nueve siglos antes de nuestra era y que hoy día sigue utilizándose. Utilizaban medicamentos como la coluquintida o el cannabis, que eran elaborados y guardados exclusivamente por individuos pertenecientes a la casta de los brahmanes. El libro ***Susruta samjitá*** data del siglo VI a. C. y describe remedios vegetales, animales y minerales para su uso medicinal, algo impresionante si tenemos en cuenta que la primera farmacopea occidental no aparece hasta el Renacimiento.

En **Egipto** contaron con su propio dios-farmacéutico: Anubis. Según la mitología egipcia la diosa Isis cultivaba plantas medicinales y transmitió a sus hijos, los dioses Horus y Anubis, sus inquietudes y conocimientos, convirtiéndose ambos en los proveedores de medicamentos del resto. Su trabajo era supervisado por Thot, dios de la sabiduría, escritura, música...y creador de la medicina, también llamado *Pha-ar-maki*. La medicina y la farmacia se enseñaban a los sacerdotes en las “casas de vida” de los templos. Allí, en las llamadas *Asi-t*, los sacerdotes denominados *urma* preparaban y almacenaban los medicamentos.

En **Grecia** se tomaron el tema farmacéutico bastante más en serio, al menos en el ámbito de la mitología. La ciencia griega bebía de la egipcia y la babilónica, pero también lo hizo de sus creencias. Idearon un compendio de deidades para casi todo, incluyendo por supuesto la salud.

Así, se encuentra a Hecate o Pharmakis, diosa de la magia y experta en plantas medicinales, Apolo y Artemis, con poderes curativos, Asclepios/Esculapio, hijo de Apolo y dios médico por excelencia que transmitió sus saberes a sus hijas, destacando Hygea, personificación de la salud y la higiene y Panacea, asociada con los remedios infalibles. La copa y la serpiente que se usan como símbolo de esta profesión tienen su origen en Hygea.

Según Hipócrates, las enfermedades son causadas por un desequilibrio entre los cuatro humores del cuerpo (bilis, atrabilis o bilis negra, sangre y flema) y los medicamentos debían restablecer dicho equilibrio.

Aparece personal especializado en la preparación de medicamentos como los farmacópolas, que comercializaban plantas medicinales, los rizótomos, que las recolectaban y asclépidas, que suministraban remedios en los asclepiones de los templos a los médicos. En los alipterion de los gimnasios los medicamentos eran preparados y dispensados por el gimnasiarca. He aquí la primera farmacia del mundo occidental.

**Roma** continuó la senda marcada por los griegos y llevó la cultura clásica a su máximo esplendor. Médico y farmacéutico seguía siendo lo mismo. Dioscórides escribe *Materia Médica*, Andrómaco lleva a la fama su Triaca Magna y Galeno, que creía que los medicamentos debían producir un efecto contrario al síntoma de la enfermedad, los prepara él mismo en su gabinete.

En la **Edad Media** el retroceso en las ciencias y las artes fue brutal. El culto a lo divino como herramienta de curación siguió vigente con el cristianismo, destacando santos como S. Cosme (cirujano) y S. Damián (médico-farmacéutico), habitualmente representados juntos y patronos de la medicina y la farmacia. Sin

duda, la máxima expresión de la relación salud-divinidad se dio en esta época. Había casi tantos “santos-medicamento” a los que rezar como enfermedades.

Los reductos culturales por antonomasia fueron los monasterios y conventos. En estas plazas fuertes del saber se mantuvieron vivas las artes heredadas de Grecia y Roma. Muchas órdenes religiosas tenían en sus recintos boticas, las primeras del S. IX, normalmente asociadas a hospitales, en las que los monjes boticarios preparaban medicamentos y cultivaban plantas medicinales en un huerto anexo.

En el **Renacimiento** la cosa empieza a mejorar al evolucionar el pensamiento. Todo, salvo la religión, se empezó a cuestionar en el mundo de la ciencia. Un claro ejemplo lo encontramos en el suizo Paracelso, que ataca las teorías de intocables como Galeno. Implanta el concepto de *yatroquimia*, que defiende la química como terapia, dando un empujón crucial a la farmacia, hasta entonces basada casi en su totalidad en remedios vegetales.

El farmacéutico renacentista ve reconocida su labor, realiza estudios propios que son examinados por el *Tribunal del Protomedicato* y profundiza en la farmacia como ciencia, realizando todo tipo de estudios y publicaciones. De hecho, aparece la primera farmacopea en 1498, el **Recetario Florentino**. Las farmacias se enriquecen con las nuevas materias primas surgidas de la química y las traídas de América. Se organizan utilizando elementos propios de la farmacia como el botamen. Surgen eminentes boticarios como el alemán Besler. Debido al cambio de pensamiento de la época, nace lo que hoy día se conoce como **dispensación de medicamentos**.

Llegados al **S.XVII**, los farmacéuticos tienen un papel indiscutible en el ámbito de la ciencia, y comienzan a dedicarse a la química con más interés. Abundan las publicaciones científicas escritas por farmacéuticos, comienzan a introducirse en las academias y asociaciones científicas, adquieren nuevos roles como formadores, investigadores o en puestos de reciente creación como Boticario Mayor del Rey o Boticario Mayor del Ejército. La oficina de farmacia se desarrolla separando la zona de atención al público del laboratorio y utilizando materias primas cada vez más fiables. Se introduce la quina, la ipecacuana, el bálsamo del Perú. (Nogales, 2012-2017)

Los farmacéuticos del Barroco fueron los grandes impulsores del uso de productos químicos como medicamentos, a lo que los médicos de la época se oponían, burlándose de ellos abiertamente. Esto deja claro la mentalidad que los boticarios, como hombres de ciencia que eran, tenían en un periodo de la historia complejo, en el que chocaban las nuevas teorías con la Iglesia y con lo establecido.

Los boticarios franceses destacan en este siglo como los alemanes en el anterior. Beguin descubre la acetona, Seignette el tartrato sódico potásico, Glaser el nitrato y sulfato potásicos, Le Fevre el acetato mercúrico e inventa el oleómetro. Glaubero (éste es alemán) descubre el acetato potásico y el cloruro de etilo. El español Juan Salvador y Bosca crea el primer herbario de la flora nacional.

Por fin llegó el **S.XVIII** y La Ilustración, una época dorada. Se extiende el uso de los **albarellos**, de uso exclusivo farmacéutico, surgen más academias científicas, como la Nacional de Medicina, fundada por el boticario José Hortega o la de Ciencias de Barcelona, fundada por Francisco Sala.

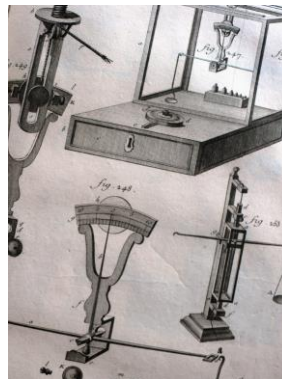
Nace el Colegio de Farmacéuticos de Madrid muy a pesar del colectivo médico, que quería controlar a los farmacéuticos, que publica farmacopeas, imparte formación, crea un laboratorio de química.

En España, Carlos III divide el Protomedicato en tres Audiencias, correspondientes a la medicina, la cirugía y farmacia. Insignes farmacéuticos aportaron sus conocimientos a las ciencias españolas:

- Jaime Salvador y Pedrol fue el botánico más famoso del país.
- Gil-Francisco Boulduc descubre el sulfato sódico.
- Félix Palacios introduce la yatroquímica.

Casimiro Gómez Ortega promueve la botánica y descubre diversos géneros y especies.

Con la llegada del **S.XIX**, los avances de la profesión farmacéutica son imparables y la historia de la Farmacia se consolida. La tecnología permite la fabricación de nuevos equipos de laboratorio y la preparación de nuevas formas farmacéuticas, como los comprimidos, cápsulas, inyectables y supositorios. Aparecen los primeros medicamentos industriales. No dejan de publicarse obras sobre temas de farmacia y la enseñanza se imparte en facultades de farmacia independientes.



Balanzas

Las farmacias se modernizan y van perdiendo elementos que hasta entonces formaban parte de su idiosincrasia, como los albarellos, ahora sustituidos por tarros de porcelana. Nuevos y más precisos instrumentos ocupan el laboratorio. Adoptan como símbolo una esfera de cristal llena de un líquido, normalmente rojo o verde, que colocaban en los escaparates para identificar el local como farmacia.

El **Siglo XX** queda plenamente definido el papel del farmacéutico como profesional en todos sus ámbitos de actuación, desde el sanitario al investigador, desde el docente al militar. Es el siglo en el que se desarrollan los medicamentos industriales a la par que los farmacéuticos de la industria, y aparecen nuevos conceptos en el ejercicio de la profesión, como la distribución, la sanidad ambiental.

Aparecen los sistemas sanitarios como la Seguridad Social, que involucra definitivamente al profesional farmacéutico como agente de salud. (Nogales, 2012-2017)

En la actualidad, todos los medicamentos que se consumen han sido descubiertos después del siglo XVIII, no se consume ningún medicamento anterior al siglo XIX excepto en terapias naturales.

La farmacia se encuentra altamente regulada por leyes y los medicamentos están sometidos a patentes, propiedad de las empresas farmacéuticas. Los gobiernos deben asegurar una calidad y unas garantías en la fabricación y la comercialización de fármacos.

### **1.1.1 Concepto de dispensación de medicamentos, elementos y su clasificación**

La **dispensación** es el acto en que el farmacéutico entrega la medicación prescrita por el médico al paciente, junto a la información necesaria para su uso racional. Es un acto de responsabilidad profesional aislado en el tiempo, cuya sucesión en cada paciente puede generar un seguimiento farmacoterapéutico, descrito dentro de la atención farmacéutica.

El farmacéutico es el encargado de proporcionar la medicación prescrita por el médico, cuando fuera necesaria receta médica; o aquella otra solicitada por el consumidor o usuario, cuando no se requiera receta médica, y si así lo considera oportuno y adecuado para el paciente.

#### **Los elementos principales de la dispensación de medicamentos: áreas de atención, documentación, información**

##### *A) Área de atención*

Se deberá disponer, dentro de la farmacia, de un sector destinado al acto de dispensación, con espacio suficiente para realizar adecuadamente las tareas de entrega del medicamento e información para su uso correcto.

Dentro de este sector se recomienda definir un espacio privado o semiprivado para la realización de intervenciones pertinentes de atención farmacéutica al paciente individual. Junto con el espacio de tiempo destinado a la resolución de la consulta como también a la búsqueda bibliográfica en caso de realizar Atención Farmacéutica.



### *B) Documentación*

El farmacéutico debe registrar las recetas de medicamentos dispensados y los servicios farmacéuticos.

### *C) Información y comunicación*

La dispensación, requiere del consejo profesional del farmacéutico el cual se compone de las informaciones que el solicitante necesita recibir para alcanzar los objetivos de la farmacoterapia. “*Sólo el farmacéutico puede asumir el acto de sugerir y/o indicar*”, dado su grado de conocimiento y formación científica que su título habilita, y ***su capacitación continua permite.***

Se debe procurar desarrollar una ***comunicación no invasiva*** que nos permita indagar para conocer sobre el caso planteado por el paciente y poder resolverlo, pero respetar los tiempos y la privacidad de este, nunca olvidarnos del secreto profesional y el respeto ante la consulta que el paciente hace.

El contenido de la información abarca: dosis o cantidad de medicamento a tomar, forma correcta de administración, forma de preparación si corresponde, conservación, posología, efectos adversos e interacciones de relevancia clínica, riesgos del incumplimiento del tratamiento o de una automedicación y mal uso del medicamento, prevaleciendo, si fuera necesario, la derivación o comunicación con el profesional prescriptor.

El farmacéutico debe proveerse de información objetiva, veraz y actualizada, por lo que deberá tener acceso a fuentes confiables, con respaldo científico, y deberá ***mantener sus conocimientos actualizados a lo largo de todo su ejercicio profesional.***

### **Los criterios y pasos para una correcta dispensación**

Todo el personal de la farmacia debe estar adecuadamente ***capacitado y actualizado*** para la función que debe cumplir. Se deben ***establecer claramente las actividades y responsabilidades*** del personal que se desempeña en ella. En un ambiente de cordialidad y respeto entre los diferentes integrantes de la farmacia, respetando el rol que cada uno tiene asignado. El personal debe exhibir la identificación que lo acredite en sus funciones, para que el paciente sepa quién lo está atendiendo y cuál es su rol.

#### ***Pasos de la dispensación***

***Ocho (8) pasos de dispensación fueron presentados por*** (Valinoti, 2015)

- a) Recepción del paciente:*** buena atención al momento del saludo de bienvenida del paciente, recepción del pedido.
  
- b) Lectura e interpretación de la receta:*** verificar todos los datos de la receta (nombre y número de afiliado con carnet o recibo de sueldo, fecha, diagnóstico, prescripción clara con principio activo, dosis y duración del tratamiento, sello y firma del médico)
  
- c) Selección del medicamento:*** utilizando el consejo para las opciones de las diferentes marcas y valores siguiendo ley de genéricos.

- d) *Inspección visual*: mirando condiciones del medicamento y fecha de vencimiento y correspondencia de lo pedido en la receta.
  
- e) *Información*: entregando consejo de: forma de toma, con o sin alimento, con o sin jugos, duración del tratamiento, olvidos, conservación, etc.
  
- f) *Acondicionamiento*: muy importante la forma de presentación de entrega del medicamento y saludo de despedida.
  
- g) *Firma de conformidad*: de la entrega del/los medicamentos con receta, junto a los datos de la persona que lo retira.
  
- h) *Seguimiento*: atentos a la continuidad y efectividad del tratamiento (Atención Farmacéutica).

### **La Dispensación de Medicamentos de uso Hospitalario**

Se considera Medicamentos de Uso Hospitalario (H) a aquellas especialidades farmacéuticas en las que, por las características de los principios activos que entran en su composición, sus indicaciones específicas, condiciones especiales requeridas para su aplicación o por el control continuado de efectos y resultados, prescripción, dispensación y administración controlada se debe hacer bajo la responsabilidad del hospital.

La dispensación de estos medicamentos se realiza por un farmacéutico o bajo su supervisión. La cantidad suministrada al paciente será la necesaria para uno o dos meses de tratamiento, según las características del tratamiento y/o del paciente.

Las Oficinas de Farmacia pueden disponer de estas especialidades para su suministro a los hospitales, pero no pueden dispensarlas directamente al público. (Complejo Hospitalario La Mancha Centro, 2012)

Para garantizar el uso racional de los medicamentos en el hospital es necesario establecer medidas educativas y de selección, pero también medidas de control que garanticen el derecho de los pacientes a la mejor terapia.

El control se debe hacer de forma previa a la utilización del medicamento, especialmente en el momento de la prescripción o de la dispensación, pues cualquier evaluación posterior será retrospectiva y no habrá impedido el uso incorrecto.

De esta manera, el Servicio de Farmacia Hospitalaria se encuentra en una posición clave para ejercer este tipo de control.

La responsabilidad del farmacéutico sobre el uso racional de medicamentos (compartida por otros profesionales) y sobre el proceso de la dispensación (en exclusiva), es la principal fuente de legitimación para ejercer funciones de control de un determinado fármaco.

Control que en ningún momento se debe convertir en fiscalización, inspección o traba, sino en un servicio a ofrecer para garantizar el uso racional del medicamento y la mejor farmacoterapia posible para los pacientes.

La dispensación de medicamentos comprende las actividades llevadas a cabo bajo supervisión de un farmacéutico, desde que se recibe una prescripción o una petición de un medicamento hasta que éste es entregado al propio paciente o al profesional, responsable de su administración.

Dispensar medicamentos no es sólo un acto físico sino que se corresponde con una actividad del conocimiento en la que se pone en juego el desempeño profesional. Es decir, cada prescripción es única, así como las circunstancias del paciente, lo que hace, a su vez, que cada dispensación requiera que se realicen juicios y se tomen decisiones, a menudo en condiciones de incertidumbre (datos incompletos o conocimientos científicos insuficientes). (Santos).

Se entiende como medicamentos de uso hospitalario (H) los medicamentos cuyas **características farmacológicas, novedad, o por motivos de salud pública**, se reserven para tratamientos que sólo se pueden utilizar o seguirse en medio hospitalario o centros asistenciales autorizados.

#### **Atendiendo a sus características farmacológicas:**

Si atendemos a sus características farmacológicas, sería lógico pensar que los fármacos empleados para quimioterapia intravenosa fueran de uso hospitalario, pues entre otros factores, al ser citotóxicos, requieren de instalaciones especiales de elaboración, salas específicas, cabinas de flujo vertical entre otros, y son administrados en hospital.

#### **Atendiendo a motivos de salud pública y/o novedad:**

En este supuesto estarían, los medicamentos necesarios para el tratamiento de los pacientes con infección por VIH o hepatitis entre otros. (Bravo, 2014).

- **La Dispensación de Medicamentos de Especial Control**

Los medicamentos de control especial (M.C.E) son los que por su potencial de causar abuso y dependencia son restringidos en su comercialización, por lo que su venta es exclusivamente bajo fórmula médica, se pueden distinguir por una franja violeta que llevan en su empaque con la instrucción "medicamento de control especial" estos medicamentos son usados inadecuadamente para fines diferentes a los terapéuticos, por lo cual pueden llegar a constituirse en un riesgo para la salud y convertirse en un problema de salud pública. (Beltra J. , 2011)

- **Clasificación de medicamentos de control especial(M.C.E)**

- Dado su mayor potencial de causar dependencia y abuso, el estado tiene monopolio exclusivo sobre todas las presentaciones de medicamentos de control especial cuyos principios activos son (Beltra J. , 2011):
- **Morfina:** Analgésico narcótico principal alcaloide del opio, potente supresor del dolor, produce efectos somníferos, utilizada en el tratamiento de dolores severos y enfermedades terminales.
- **Hidromorfona:** Analgésico narcótico utilizado para aliviar el dolor.
- **Meperidina:** Analgésico narcótico empleado para reducir dolores de parto, así como antes y después de operaciones quirúrgicas.
- **Metadona:** Analgésico narcótico empleado en el tratamiento del dolor crónico y severo y tratamientos en la desintoxicación de adictos.
- **Metilfenidato:** Estimulante del sistema nervioso central, el tratamiento de niños hiper activos.

- **Fenofarvital:** Su uso es anticonvulcionante. A dosis bajas actúa como sedante sin poderse descartar su efecto hipnótico.
- **Sustancias de Monopolio Especial**
  - Fenofarvital
  - Hidromorfona
  - Morfina
  - Meperidina
  - Elixir paregorico
  - Metilfenidato
  - Metadona
  - Opio
  - Hidrato de cloral



## 2. Medicamentos de control especial comercializados por la industria Farmacéutica

A este grupo pertenecen todos los demás medicamentos de control especial que son fabricados y comercializados por la industria farmacéutica los cuales se vende exclusivamente con fórmula médica. (Beltra J. , 2011)

<i>NOMBRE GENERICO – CONCENTRACIÓN – FORMA FARMACEUTICA</i>	<i>UTILIZACION (USO)</i>
ALFENTANILO CLORHIDRATO	INTRAHOSP.
ALPRAZOLAM	AMB - INTRAHOSP.
BROMAZEPAM	AMB - INTRAHOSP.
BROTIZOLAM	AMB - INTRAHOSP.
BUPRENORFINA	AMB - INTRAHOSP.
BUTORFANOL TARTRATO	AMB - INTRAHOSP.
CLOBAZAM	AMB - INTRAHOSP.
CLOBENZOREX CLORHIDRATO	AMB - INTRAHOSP.
CLONAZEPAM	AMB - INTRAHOSP.
CLOZAPINA	AMB - INTRAHOSP.
CLOXAZOLAM	AMB - INTRAHOSP.
DEXTROPROPOXIFENO CLORHIDRATO	AMB - INTRAHOSP.
DIAZEPAM	AMB - INTRAHOSP.
DINOPROSTONA (PROSTAGLANDINA E2)	AMB - INTRAHOSP.
DROPERIDOL + FENTANILO CITRATO	AMB - INTRAHOSP.
METILERGONOVINA (METILERGOBASINA; METILERGOMETRINA)	INTRAHOSPITALARIA
ESTAZOLAM	AMB - INTRAHOSP.
FENPROPorex CLORHIDRATO	AMB - INTRAHOSP.
FENTANILO CITRATO	INTRAHOSPITALARIA
FLUNITRAZEPAM	AMB – INTRAHOSP.
KETAMINA HCl	INTRAHOSPITALARIA
LORAZEPAM	AMB – INTRAHOSP.
MEDAZEPAM	AMB - INTRAHOSP.
MIDAZOLAM CLORHIDRATO	INTRAHOSPITALARIA
NALBUFINA CLORHIDRATO	AMB - INTRAHOSP.
NITRAZEPAM	AMB - INTRAHOSP.
OXICODONA CLORHIDRATO	AMB - INTRAHOSP.
OXITOCINA	INTRAHOSPITALARIA
REMIFENTANILO CLORHIDRATO	INTRAHOSPITALARIA
SUFENTANILO CITRATO	INTRAHOSPITALARIA
TIOPENTAL SÓDICO	INTRAHOSPITALARIA
TRIAZOLAM	AMB - INTRAHOSP.
ZIPEPROL DICLORHIDRATO + BROMHEXINA CLORHIDRATO	AMB - INTRAHOSP.

**LISTADO DE M.C.E FRANJA VIOLETA FABRICADOS POR LA INDUSTRIA FARMACEUTICA**  
(Beltra, 2011)



### **1.1.2 Las Farmacias y su tipología**

La industria farmacéutica en la actualidad es uno de los sectores industriales con mayor rentabilidad, lo que la sitúa en el punto de mira tanto para elogios por los servicios prestados a la humanidad, como duras críticas, por los abusos que realiza en sus técnicas de marketing. La industria farmacéutica actual ha sido acusada de aprovechar las debilidades y miedos de personas para inducirlas al consumo excesivo de medicamentos, con el único objetivo de mejorar sus ya cuantiosos beneficios.

La industria farmacéutica está dominada por grandes empresas multinacionales, con ingresos millonarios que superan los quinientos mil millones de dólares al año, y que no dejan de crecer. Estados Unidos concentra casi el 50% del mercado farmacéutico mundial. (Torres, 2010-2017)

Los tipos de farmacias son: Pequeña, Nueva, Restringida, Competidora, Grande, de venta en línea, y hospitalaria (educativa, 2016)

#### **a. Farmacia pequeña**

Se trata de un local de escaso espacio, que no supera los 80 metros cuadrados. No posee una superficie para la venta y su número de empleados es muy limitado, que abarcara desde 1 a 3 empleados. Las ventas resultan ser muy intensa, y generalmente está relacionado con recetas médicas. Se consideran como farmacias estables en cuanto a las ganancias monetarias, sin embargo no tienen evolución ni crecimiento.

### **b. Farmacia nueva**

Como indica su nombre, son las farmacias que son instaladas en un nuevo local a través de una concesión o licencia, o por medio de un traspaso o compra-venta. Estas farmacias no arrancan rápidamente, teniendo las mismas un lapso entre 1 y 2 años. Estos tipos de farmacias suelen ser colocadas en zonas de gran nivel poblacional, y cerca de lugares estratégicos como centros de salud, escuelas, guarderías, parques, centros comerciales, etc.

### **c. Farmacia restringida**

Son las farmacias emplazadas en locales de pocos metros, no superando los 75 metros cuadrados. La cantidad de empleado es reducido, no superando de tres. En esta solo se venden los productos a través de recetas médicas. Farmacia media Son las farmacias situadas en locales que abarcan desde los 90 a los 100 metros cuadrados. Por lo general están situadas en zonas donde no hay competencia, lo cual le permite crear un pequeño monopolio en el lugar. La cantidad de personas que trabajan en este tipo de farmacia no superan las cinco, las cuales son distribuidas por sector acorde a la actividad del negocio.

### **d. Farmacia competidora**

Es un tipo de farmacia media que suele utilizar ciertas técnicas de marketing para ampliar su mercado, entre ellas se encuentran el análisis del negocio, la decoración moderna, la gestión empresarial y la renovación constante. Se considera como un tipo de empresa PYME, incluidas en la categoría de pequeña empresa.

#### **e. Farmacia grande**

Tipos de farmacia de gran tamaño, emplazada en un lugar que supera los 100 metros cuadrados. En estas el número de empleados es superior, abarcando entre 6 y 10 personas. Dentro de esta se pueden distribuir fácilmente todos los productos por categoría. Los clientes suelen ser constantes y se realiza una venta directa con y sin recetas médicas. En muchas farmacias de este tipo suelen tener espacios para ópticas y para servicios de ortopedia.

#### **f. Farmacias de venta en línea**

También conocidas como farmacias de venta por Internet. Se trata de farmacias online, donde los clientes hacen sus pedidos online, los cuales le llegarán a las puertas de sus hogares en un lapso de tiempo determinado. Se muestran como páginas web, donde se pueden ver espacios con fotos y descripción de ciertos medicamentos que se distribuyen y venden en estas farmacias.

#### **g. Farmacia hospitalaria**

Se refiere las farmacias que suelen brindar servicios dentro de los hospitales y que a la vez son empleadas por el hospital para gestionar los medicamentos que les aplicarán a los internos. (educativa, 2016)

### **1.1.3 La dispensación de medicamentos en las farmacias de Puerto Rico, Colombia, México, España y República Dominicana**

#### **a. Puerto Rico**

(Microjuris, 2015) En Puerto Rico, la Ley 247-2004, mejor conocida como la “Ley de Farmacia de Puerto Rico”, recoge los parámetros legales para la dispensación de medicamentos en Puerto Rico. De acuerdo con la Exposición de Motivos de dicha legislación, lo que se procura es “promover y proteger la salud, la seguridad y el bienestar público”. Unas disposiciones importantes que están contenidas en dicha Ley son los parámetros legales que regulan el intercambio de medicamentos de marca por medicamentos bioequivalentes.

Dentro de la “Ley de Farmacia de Puerto Rico”, se definen varios tipos de medicamentos. Varios ejemplos de ellos son los medicamentos de marca, los medicamentos bioequivalentes, los medicamentos genéricos, los medicamentos radioactivos y los productos biológicos.

Como es conocido, el costo de los servicios de salud en los Estados Unidos ha aumentado, y parte de dicho costo se le atribuye a los costos de los medicamentos biológicos. Por tanto, como varios productos biológicos ya han perdido su patente o se encuentran próximos a perderla, el Gobierno Federal aprobó legislación relacionada con este asunto porque entienden que pueden disminuir parte de dicho gasto permitiendo la sustitución de los productos biológicos por productos biosimilares.

Como parte de la Reforma Federal de Salud (conocida comúnmente como Obamacare) en el año 2010, el Presidente de los Estados Unidos, Barack Obama, convirtió en ley “the Biologics Price Competition and Innovation Act” (BPCI Act).

Dicha legislación es de suma importancia porque establece los procedimientos de licenciamiento para productos biológicos que demuestren ser biosimilares o intercambiables con un producto de referencia debidamente aprobado por la Food and Drug Administration (FDA).

Para efectos de la legislación federal, un producto biológico es todo producto derivado de organismos vivos tales como sueros, vacunas, antígenos, antitoxinas, sangre y sus componentes o derivados, virus, proteínas (con la excepción de cualquier polipéptido químicamente sintetizado) y otros, que sean utilizados para la prevención, tratamiento o cura de una enfermedad o condición en un paciente. Por lo tanto, bajo el BPCI Act, una proteína, con la excepción de cualquier polipéptido químicamente sintetizado, será regulada como un producto biológico.

Este tema es de suma importancia, ya que abre la puerta en los Estados Unidos para la entrada de los productos biosimilares y la necesidad de establecer legislación sobre dicho asunto. Para conocimiento general, un producto biosimilar es un producto biológico que ha demostrado ser altamente similar al producto de referencia con diferencias menores en componentes clínicamente inactivos y no hay diferencias clínicas significativas entre el producto biológico y el producto de referencia en términos de seguridad, pureza, eficacia y potencia del producto. Para que un producto biológico sea considerado “intercambiable” debe producir los mismos resultados en el paciente que el producto biológico por el cual se intercambia.

Ahora bien, un asunto medular es que los medicamentos biosimilares no son lo mismo que los medicamentos bioequivalentes. Esto es así porque los productos biológicos se diferencian de los medicamentos convencionales en tamaño, por su proceso de manufactura el cual es uno complejo en el caso de los productos biológicos y por la forma en que los productos biológicos interactúan con las células y las proteínas en el cuerpo. Por ejemplo, los medicamentos convencionales son estructuras moleculares pequeñas creadas mediante la combinación de ingredientes químicos específicos. Sin embargo, los productos biológicos son producidos por organismos vivos (ejemplo: proteínas, virus, etc.).

Por lo tanto, en la búsqueda de establecer un producto parecido a lo que existe en el caso de los medicamentos de marca convencionales, para el caso de los productos biológicos, los científicos han estado creando productos conocidos como productos biosimilares. Como el nombre lo sugiere, aunque los biosimilares son “similares” a un producto biológico particular, no son una copia exacta del producto de referencia. Esto es así debido a que los productos biológicos son producidos de células vivas los cuales contienen líneas celulares difíciles de caracterizar las cuales forman estructuras heterogéneas que producen en el paciente una respuesta inmunológica diferente a un medicamento convencional; en otras palabras, por definición biológica, una cadena de células no será copia idéntica de otra. Al fin y al cabo lo que se quiere lograr es que los productos biosimilares no representen un riesgo para la salud del paciente y que tengan el mismo resultado clínico.

La Asamblea Legislativa entiende necesario establecer unos parámetros claros y precisos sobre los procedimientos de dispensación e intercambio de medicamentos biológicos por productos biosimilares en la Ley de Farmacia Estatal. Actualmente en los Estados Unidos, la Food and Drug Administration

(FDA) se encuentra trabajando sobre este asunto y entendemos meritorio establecer ciertos parámetros sencillos y generales que protejan a los pacientes y a los profesionales de la salud ya que con relación al intercambio de medicamentos biológicos la responsabilidad del personal farmacéutico es mucho mayor al intercambiar por un medicamento biosimilar. (Microjuris, 2015)

## **Ley de Farmacia de Puerto Rico**

### **Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004**

(Lexjuris, 2004) Para reglamentar el ejercicio de la profesión de farmacia y de la ocupación de técnico de farmacia; crear la Junta de Farmacia de Puerto Rico, determinar su organización y funciones; reglamentar la manufactura, distribución y dispensación de medicamentos en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico; reglamentar el intercambio de medicamentos bioequivalentes en Puerto Rico; derogar la Ley Núm. 282 de 15 de mayo de 1945, según enmendada; derogar los incisos (e), (f), (h), (i) y (1) del Artículo 3, los Artículos 21, 22, 23, 24, 25, 27, 28 y 29, enmendar el Artículo 35 y enmendar el Artículo 36 de la Ley Núm. 11 de 23 de junio de 1976, según enmendada, fijar penalidades; y para otros fines.

## **EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

El propósito de esta Ley es promover y proteger la salud, la seguridad y el bienestar público. La Ley fortalece la Junta de Farmacia de Puerto Rico, organismo responsable de regular la profesión de farmacia, y provee una definición más específica de las responsabilidades y funciones del farmacéutico y del técnico de farmacia. Esta Ley, además, crea la División de Medicamentos y Farmacia, como unidad administrativa del Departamento de Salud, para una supervisión más efectiva de las fases de manufactura, distribución, dispensación de medicamentos e intercambio de medicamentos bioequivalentes en Puerto Rico.

Se enmienda la Ley Núm. 11 de 23 de junio de 1976, según enmendada, para transferir a la presente ley las disposiciones que regulan el intercambio de medicamentos bioequivalentes, estableciendo mecanismos que facilitan el proceso.

Se deroga la Ley Núm. 282 de 15 de mayo de 1945, según enmendada y se establecen disposiciones esenciales compatibles con los conceptos y enfoques modernos en la regulación de la profesión de farmacia, la prestación de servicios farmacéuticos y los procesos y establecimientos dedicados a dispensación de medicamentos en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

**DECRETASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:  
CAPITULO I DISPOSICIONES GENERALES**

**Artículo 1.01.-Título**

Esta Ley se conocerá como 'Ley de Farmacia de Puerto Rico'

**Artículo 1.02.-Propósito**

El propósito de esta Ley es promover, preservar y proteger la salud, la seguridad y el bienestar público mediante el control y reglamentación efectivo de la práctica de farmacia y el licenciamiento, control y reglamentación de los establecimientos y personas que manufacturan, distribuyen, dispensan y expenden medicamentos y artefactos que se utilizan en el diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico. Esta Ley no regula o afecta de modo alguno lo referente al mercadeo de medicamentos por correo desde los Estados Unidos o el extranjero a la jurisdicción territorial del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.



### **Artículo 1.03. -Definiciones**

A los fines de esta Ley, los siguientes términos y frases tendrán el significado que a continuación se indica:

- a. "Administración de Medicamentos" - acto mediante el cual una dosis de un medicamento es utilizada o aplicada en un ser humano o en un animal por medio de inyección, inhalación, ingestión o por cualquier otro medio, con la autorización y de acuerdo con la indicación o prescripción hecha por un médico, odontólogo, dentista, podiatra o en el caso de los animales por un médico veterinario, autorizado a ejercer su profesión en Puerto Rico.
- b. "Agente representante" - toda persona autorizada y registrada por el Secretario para representar a un manufacturero o distribuidor de medicamentos en el mercadeo de los mismos, sin que medie para ello almacenaje, distribución o dispensación.
- c. "Artefacto"- cualquier objeto, artículo o instrumento diseñado, preparado o fabricado para usarse en el diagnóstico, curación, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades del ser humano o de un animal de acuerdo con las leyes de Puerto Rico y de los Estados Unidos.
- d. "Botiquín" - Depósito de cantidades limitadas de medicamentos en instituciones, oficinas médicas o en estaciones de ambulancias Categoría III única y exclusivamente para ser administrados a pacientes en la propia institución, oficina médica o ambulancia, o para ser utilizados en instituciones educativas para propósitos de enseñanza o investigación, prohibiéndose el despacho o entrega

para uso posterior por los pacientes. La definición antes expresada no incluye aquellos estuches de primeros auxilios y de medicamentos requeridos por la legislación y reglamentación laboral existente a nivel federal y estatal, como el "Occupational Safety and Health Act" (**OSHA**) según los términos en que la legislación federal o estatal los requiera. Cualquier exceso a lo requerido por la ley federal o estatal será sujeto a la regulación de botiquín que en esta ley se ordena.

- e. "Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico" - corporación cuasi pública creada con ese nombre por la Ley Núm. 243 de 15 de mayo de 1938, según enmendada, la cual agrupa a todos los farmacéuticos autorizados a ejercer la profesión de farmacia en Puerto Rico.
- f. "Componer" - confeccionar, mezclar en forma extemporánea o reconstituir un medicamento en función de la relación entre médico, farmacéutico y paciente, cumpliendo con los requisitos establecidos por la Junta de Farmacia y por otras agencias regulatorias.
- g. "Cuidado farmacéutico" o "Atención farmacéutica" - práctica de la profesión de farmacia centrada en el paciente y orientada a resultados que requiere al farmacéutico trabajar en conjunto con el paciente y con otros de sus proveedores de cuidado de salud, para promover la salud, prevenir enfermedades y asegurar que el régimen de farmacoterapia del paciente sea seguro y efectivo, con el propósito de contribuir a que el paciente logre óptima calidad de vida en relación con su salud.

- h. "Departamento" - el Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico y todos los programas, oficinas, dependencias y divisiones del mismo adscritos a éste. (Lexjuris, 2004)

## **b) Colombia**

Dispensación de medicamentos se comprende como 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. (Publica, 2011)

### **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.
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.

### **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.

### **Asesoría y asistencia técnica**

En desarrollo y cumplimiento de las visitas de inspección, vigilancia y control se dará, de manera permanente, asesoría al representante legal o a quien este encargado del establecimiento. Esta asesoría estará dirigida a capacitar, actualizar y orientar en el mejoramiento de la infraestructura física e instalaciones, manejo adecuado de medicamentos eliminación segura de residuos y programas de promoción de la salud y prevención de la enfermedad.

### **Medidas De Seguridad**

En caso de incurrir en alguna contravención a las normas que regulan su funcionamiento, por parte de los establecimientos farmacéuticos distribuidores, se podrán aplicar una o varias de las siguientes medidas de seguridad encaminadas a proteger la salud pública (Ley 9 de 1979 Artículo 576)

- a. Clausura temporal del establecimiento que podrá ser total o parcial;
- b. La suspensión parcial o total de trabajo o de servicios;
- c. El decomiso de objetos y productos;
- d. La destrucción o desnaturalización de artículos o productos si es el caso;
- e. La congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, mientras se toma una decisión definitiva al respecto.

Las medidas a que se refiere este artículo serán de inmediata ejecución, tendrán carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

Suspensión total o parcial de trabajos o servicios. Consiste en la orden del cese de actividades cuando con estas se estén violando las disposiciones sanitarias. La suspensión podrá ordenarse sobre todo o parte de los trabajos o servicios que se adelanten.

**Decomiso:** de objetos y productos, consiste en su aprehensión material cuando estos no cumplan con los requisitos, normas o disposiciones sanitarias. Los bienes decomisados serán entregados en depósito a la autoridad sanitaria, la que responderá por su cuidado y conservación en los términos de la ley.

Esta medida estará vigente hasta cuando concluya el procedimiento sancionatorio respectivo.

**Destrucción o desnaturalización:** consiste en la inutilización de un producto o artículo. La desnaturalización consiste en la aplicación de medios físicos, químicos o biológicos tendientes a modificar la forma, las propiedades o las condiciones de un producto o artículo para inutilizarlo.

**Congelamiento o suspensión temporal de la venta o empleo de productos:** consiste en colocar por fuera del comercio cualquier producto u objeto mientras se toma una decisión definitiva al respecto. El congelamiento o suspensión temporal implica la entrega en depósito de los productos objeto de la medida. En el acta de la diligencia, se dejará constancia de las sanciones en que incurre quien viole o incumpla la medida.

El producto cuya venta o empleo ha sido suspendido o congelado, deberá ser sometido a un análisis en el cual se verifique si sus condiciones se ajustan o no a las normas sanitarias. Según el resultado final del análisis, el producto se podrá decomisar o devolver a los interesados. (Pública, 2011)

### **c) México**

Según (Flores, 2013), La dispensación es un servicio profesional del farmacéutico encaminado a garantizar, tras una evaluación individual, que los pacientes reciban y utilicen los medicamentos de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el periodo de tiempo adecuado, con la información para su uso correcto, y de acuerdo a la normativa vigente. En este servicio se proporciona al paciente o a sus cuidadores (de acuerdo con la legislación vigente), los medicamentos (o demás insumos para la salud) y los servicios clínicos que acompañan a la entrega de los mismos, con el objetivo de mejorar su proceso de uso y proteger al paciente de posibles resultados negativos.

El proceso de dispensación de medicamentos contempla elementos que un profesional de la farmacia debe identificar, como el apego a la normativa por parte de la receta, la patología del paciente, la idoneidad de los medicamentos y el conocimiento de los medicamentos prescritos por parte de paciente o usuario. El conjunto de esta información es utilizada para identificar a los “Problemas Relacionados con los Medicamentos” (PRM), es decir, identificar aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación.

Una vez identificado el PRM el farmacéutico deberá informar al paciente y al médico con el fin de confirmar la farmacoterapia o bien para hacer modificaciones. En muchas ocasiones el problema se resuelve informando al paciente a fin de mejorar el uso adecuado del medicamento.

Es importante que la práctica asistencial se centre en los resultados en salud del paciente, puesto que estos son los que determinan el grado de beneficio terapéutico o por el contrario el grado del daño para el paciente.



Por esta razón, el equipo de salud y principalmente el farmacéutico deben evaluar los resultados negativos en la salud del paciente asociados al uso, desuso o fallos en el uso de los medicamentos, al mismo tiempo evaluar los resultados no adecuados al objetivo de la farmacoterapia. (Flores, 2013)

#### **d) España**

Según la circular 4/92 de la Dirección General del INSALUD, el Servicio de Farmacia efectuará la dispensación de Medicamentos de Uso Hospitalario para pacientes no hospitalizados. Para ello los especialistas médicos deben estar adscritos a un Servicio del Hospital en donde se realice la dispensación y se solicitará mediante la **Orden de Dispensación de Especialidades de Uso Hospitalario** (Mod. P.3/9) acompañada de un **Informe Clínico** firmado por el especialista que instaura el tratamiento. Para la segunda y sucesivas dispensaciones será suficiente con la Orden de Dispensación.

El informe clínico deberá ser renovado cada vez que se modifiquen las condiciones del tratamiento y como mínimo anualmente.

#### **e) República Dominicana**

Ley 246-06 Sobre Medicamentos

**CONSIDERANDO:** Que el Consejo Nacional de Seguridad Social, mediante su Resolución No. 158-03, del 19 de abril de 2007, aprobó el Reglamento para la Prescripción Dispensación de Medicamentos Ambulatorios en el SDSS, promulgado por el Decreto No. 235-07, del de mayo de 2007;

**CONSIDERANDO:** Que ante la necesidad de adecuar la norma los avances la situación actual del Seguro Familiar de Salud del Sistema Dominicano de Seguridad Social, el Consejo Nacional de Seguridad Social instruyó su Comisión de Reglamentos, la revisión del Reglamento para la Prescripción Dispensación de Medicamentos Ambulatorios, en el Sistema Dominicano de Seguridad Social, mediante su Resolución No. 266-02, del de mayo de 2011; por lo que en fecha de noviembre de 2012, luego de un amplio período de consultas los entes e instituciones públicas relacionadas con el tema, así como, de agotar el proceso de Consulta Pública requerido por la Ley No. 200-04, General de Libre Acceso la Información Pública, el Consejo Nacional de Seguridad Social, mediante su Resolución No. 303-02, aprobó la modificación de varios artículos del reglamento en el capítulo tercero, sobre LA DISPENSACIÓN, VALIDEZ FACTURACIÓN DE LA RECETA

**ARTÍCULO 8. DISPENSACIÓN.** La Dispensación de Medicamentos, en el Sistema Dominicano de Seguridad Social, corresponderá únicamente las Farmacias legalmente autorizadas habilitadas de conformidad lo establecido en la Ley General de Salud No. 42-01 el Reglamento de Medicamentos del MISPAS.

**ARTÍCULO 9. PUBLICACIÓN DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS.** Cada Farmacia que participe en la Dispensación de Medicamentos Ambulatorios los afiliados al SDSS tendrá, con carácter de obligatoriedad, en documento físico visible para el público, en su página web, el listado de medicamentos ambulatorios del Plan Básico de Salud aprobado por el Consejo Nacional de Seguridad Social, para fines de consulta, por parte de los afiliados al momento de demandar el servicio.

**ARTÍCULO 12. REQUISITO PARA LA DISPENSACIÓN.** Para cumplir con el procedimiento de Dispensación de Medicamentos será necesaria la presentación de la Receta, debidamente completada, conjuntamente con el documento de identidad personal el carnet que acredita al paciente como afiliado al SDSS. Al momento de la dispensación de los medicamentos, la Farmacia solicitará al afiliado la firma del formulario de dispensación elaborado para esos fines. En caso de que el paciente no pueda ir personalmente retirar el medicamento la Farmacia, quien lo retire deberá presentar su Cédula de Identidad Electoral la del paciente; así como, el carnet que identifica al paciente como afiliado al SDSS.

**ARTÍCULO 13. DE LA DISPENSACIÓN TOTAL DE LA RECETA.** La Farmacia tendrá la obligación de dispensar la totalidad de los medicamentos consignados en la receta. En caso de no estar provista de la totalidad de los medicamentos, dispensará al afiliado aquel que tenga en existencia gestionará la obtención de los medicamentos faltantes, fin de entregarlos al más breve plazo al afiliado.

**Párrafo I:** En casos excepcionales, cuando las farmacias no cuenten con la posibilidad de dispensar la totalidad de los medicamentos prescritos por el médico tratante, estas entregarán al afiliado una copia de la Receta original, la cual contará con el sello de la Farmacia. Adicionalmente, para estos fines, la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales (SISALRIL), en un plazo de 30 días, contados partir de la aprobación del presente Reglamento, elaborará un formulario que será utilizado para la prescripción dispensación de medicamentos ambulatorios en el SDSS, que contará con los siguientes renglones:

1. Número de autorización de la ARS, con la que se dispensaron parcialmente los medicamentos.
2. Los medicamentos despachados.
3. Los medicamentos pendientes de despachar.
4. Fecha.
5. Firma del representante de la farmacia. (Sisalril, 2012)

## **1.2 Sistemas y métodos de control de calidad**

Taringa (2012) concibe los sistemas y métodos de control de calidad como el engranaje que se encargara de planear, ejecutar, coordinar y controlar todas las actividades cuya realización tiene como objetivo entregar al cliente un producto con la calidad requerida por él; uno de sus aspectos principales es el establecimiento de políticas claras de calidad, que perfilen los lineamientos por seguir.

Para implementar un sistema de control se pretende aplicar una serie de objetivos que facilitaran el desempeño de la empresa y aumentaran su prestigio en el mercado, los mismos se mencionaran a continuación:

1. Brindar al consumidor un producto acorde con sus requerimientos de calidad.
2. Diseñar un producto acorde con los requerimientos del consumidor y las limitaciones de fabricación.
3. Asegura que los materiales suministrados por los proveedores cumplan con los requerimientos de calidad fijados para la fabricación.
4. Hacer un uso más racional de equipos, maquinaria y mano de obra para lograr niveles de calidad competitivos.

5. Disminuir al máximo la cantidad de producto defectuoso y re procesable con el fin de hacer un aporte a la disminución de los costos derivados de productos de mala cantidad.
6. Disminuir el tiempo y el costo de las actividades de inspección de materias primas, materiales, producto en proceso y producto terminado.
7. Mejorar la moral del trabajador a través de la solución participativa de problemas, lo que redundara en fabricación de productos de más alto nivel de calidad.
8. Disminuir y si es posible eliminar, los reclamos del cliente y las devoluciones de producto.
9. Impulsar todas las actividades que conlleven al establecimiento de sistemas de control preventivo y proyectivo más que correctivo.
10. Impulsar la ejecución de actividades cuyo fin sea analizar el comportamiento del producto en el mercado.
11. Promover unas buenas relaciones con el proveedor con el fin de que se suministren materiales de alta calidad.

También pueden existir diversas formas de visualizar este sistema, pero convergen en que el sistema está compuesto por cuatro subsistemas que abarcan el diseño de productos, mercado de proveedores, proceso y mercado de consumidores.

#### Subsistema Diseño de Producto

Diseñar un producto acorde con las necesidades del consumidor y con las limitaciones de fabricación y no simplemente acorde con los gustos e incentiva del diseñador (diseño para la manufactura).

Algunas de las técnicas que se usan en este caso son: despliegue de la

función calidad (QFD), ingeniería de valor, análisis de valor, ingeniería concurrente (CE), diseño robusto e ingeniería recursiva (RE).

Algunas de las actividades que se deben ejecutar con el fin de cumplir con el importante objetivo de diseñar un producto ajustado a los requerimientos del cliente y a las limitaciones de manufactura:

1. Planeación de producto: diseño de un producto bajo un plan adecuado que tome en cuenta la tecnología más apropiada y más económica.
2. Análisis estadístico: en el análisis de diversas opciones de diseño se generan datos que deben ser estudiados a fondo con el fin de tomar decisiones.
3. Registro de proveedores: consiste en el desarrollo de un registro que contenga información sobre niveles de calidad, tipos de materiales que ofrecen y otras características que sirvan a los diseñadores para analizar opciones.
4. Estudios de capacidad de calidad: dentro de los requerimientos de manufactura es necesario que el diseñador conozca sobre la capacidad de calidad de maquinaria con el fin de que genere un diseño capaz de ser fabricado económicamente.
5. Experiencia con producciones anteriores: en el caso de productos para los cuales se tengan datos generados en producciones anteriores, se pueden usar esas experiencias para que no ocurran contratiempos innecesarios.
6. Pruebas piloto: antes de producir a gran escala, se pueden usar esas experiencias para que no ocurran contratiempos incensarios.

7. Normalización: el diseño de un producto debe cumplir con las normas de calidad fijadas en el ámbito nacional o internacional.
8. Simplificación: todas las partes de un producto deben tener una función específica, y el conjunto de operaciones para fabricarlo debe basarse en procedimientos simplificados y fáciles de entender.
9. Sistemas CAD: la aplicación de la computación a la industria se ha ido incrementando día con día.

### **Subsistema de Proceso**

Es la etapa donde se precede a la fabricación del producto de tal manera que los procesos no reduzcan la calidad de los materiales de entrada.

Algunas técnicas que pueden aplicarse para el logro de los objetivos del control de proceso son:

1. Análisis del Proceso: para que se tenga un control de proceso adecuado se debe hacer un estudio de las diversas operaciones que lo componen.
2. Análisis de Operaciones: con base en el estudio anterior se procede a estudiar operación por operación identificando materiales, métodos y factores que influyan en la calidad del proceso ejecutado.
3. Clasificación de Características de Calidad: cada operación del proceso genera una o más características de calidad, las cuales deben ser clasificadas de acuerdo con su frecuencia de ocurrencia y con su impacto en la calidad.
4. Análisis del Nivel de Calidad: el nivel de calidad que mejor conviene a la

empresa no es cero defectos, puesto que si fuese posible lograrlo se necesitaría de alta tecnología.

5. Control de Herramientas y Dispositivos.

6. Estudio de Capacidad de Proceso.

7. Entrenamiento y Adiestramiento del Personal.

8. Manejo de Materiales en Proceso.

9. Planeación de Métodos de Inspección.

10. Utilización de Gráficos de Control.

11. Muestreo de Aceptación.

12. Reproceso y Desecho de Producto.

13. Auditorias de Calidad.

Subsistema mercado de proveedores

Es importante recalcar que no es posible fabricar un punto de un alto nivel de calidad si no se cuenta con materiales que cumplan los requerimientos para tal fin.



**Algunos de los medios que pueden ser aplicados para lograr esto son:**

1. Relaciones con proveedores: mantener una buena relación entre los proveedores y compradores facilita el envío de materiales de alta calidad.
2. Mantenimiento de instrumentación: la ejecución de mediciones con instrumentos que no tienen adecuadas condiciones de almacenaje ni adecuados programas de mantenimiento y calibración representa un alto riesgo de tomar mediciones erróneas que conllevan a decisiones igualmente erróneas.
3. Educación y entrenamiento para la inspección: el inspector es la persona que con criterios objetivos o subjetivos decide sobre la aceptación o rechazo de productos.
4. Análisis de especificaciones: la aplicación de una especificación tiene como principal objetivo tener un patrón de comprobación que permita tomar decisiones acertadas.
5. Control de inventarios: conviene desarrollar modelos de inventario que tomen en cuenta no solo la cantidad sino también la calidad, pues así se pondrá atención tanto a la cantidad que se va a comprar y a cuanto comprarla, como a la calidad de los lotes recibidos.
6. Estudio de capacidad de proceso: no es posible exigir un proceso que produzca bajo una capacidad para la cual no está diseñado.
7. Entrenamiento y adiestramiento de personal: la mano de obra es otra fuente importante de fallas de calidad.
8. Manejo de materiales en proceso: el manejo de productos en proceso es una de las actividades que más tiempo consume 65% o 70% del tiempo de

fabricación, con lo que la probabilidad de que el producto se deteriore en esta actividad es alta.

9. Planeación de métodos de inspección: la inspección de producto no puede ser una actividad improvisada, sino que, por el contrario debe ser planeada de tal manera que se fijen los deberes y responsabilidades de inspección y se asignen a las diversas personas.
10. Utilización de gráficos de inspección: el gráfico de control es una buena herramienta para controlar en forma correctiva y preventiva el comportamiento de una determinada característica de calidad.
11. Muestreo de aceptación: tal y como se explicó anteriormente, este muestreo consiste en la aceptación de lotes con base en la ciudad detectada en muestras extraídas de él.
12. Receso y desecho de producto: el reproceso de producto es una actividad que debe ser considerada. Si la empresa no cuenta con esta posibilidad es importante la ejecución de un proyecto que analice la factibilidad y económica de reprocesar.

Auditorías de calidad: en ocasiones el trabajo de inspección y control no se ejecuta adecuadamente. A través de auditorías de calidad es posible investigar si los métodos y procedimientos de control.

En los últimos años se ha puesto especial atención al control estadístico de procesos (SPC) que se define como la aplicación de técnicas estadísticas para identificar y resolver problemas de calidad causados por materiales de baja calidad, trabajadores, condiciones ambientales, métodos de trabajo y máquinas.

## Subsistema de Mercado de Consumidores

Está relacionado con todas aquellas actividades que tienen como objetivo estudiar las necesidades del consumidor y retroalimentar al sistema acerca de la efectividad del producto para cumplir con esas necesidades, al mismo se le puede llamar también control de producto o control de post-proceso, pues sus actividades se ejecutan fuera de los procesos de fabricación.

1. **Análisis de reclamos:** es importante ponerle especial atención a los reclamos efectuados por el cliente, pues en ellos se pueden encontrar motivos para buscar soluciones a los problemas de calidad.
2. **Análisis de devoluciones:** las causas de devoluciones deben ser cuidadosamente estudiadas y no simplemente limitarse a cambiar productos.
3. **Seguimiento de producto:** un adecuado plan de seguimiento de producto, instaurado desde el instante en que el producto sale de la empresa, permite recolectar todo aquel producto que saldrá fuera de especificaciones antes de que lo haga y llegue a manos del consumidor.
4. **Servicio:** en algunos productos más que en otros, se debe poner énfasis en programas de servicio al cliente para así hacer frente a posibles eventualidades que provocan el descontento del cliente.
5. **Garantía:** la garantía es un medio de protección al cliente que ninguna empresa debe pasar por alto, hay garantías comerciales e industriales.  
Auditorías de calidad: estas auditorías son procedimientos diseñados

para evaluar el grado en que el producto satisface los requerimientos fijados por el consumidor.

6. **Encuestas de mercado:** una encuesta de mercado puede servir como un medio para evaluar el impacto que el producto está teniendo en el mercado.
1. **Visitas al cliente:** un programa de visitas al cliente puede servir como medio para recolectar de la fuente la información relevante sobre el desempeño del producto.

**Beneficios del sistema de control de calidad:**

1. Mejoramiento de la calidad del diseño y producto.
2. Reducción de los costos de operación, al detectar los defectos en el momento preciso en que ocurren.
3. Reducción de pérdidas económicas y materiales debido a una utilización más adecuadas de materiales y maquinas.
4. Mejoramiento de la moral del trabajador.
5. Reducción de tropiezos en las líneas de producción al ejecutarse un control más preventivo que correctivo.
6. Mejoramiento de los métodos de inspección, al existir guías más claras y procedimientos que ayuden a los inspectores a tener un criterio unificado en la toma de decisiones.
7. Establecimiento racional de verdaderas razones de producción, al tomar en cuenta los defectuosos encontrados.

8. Oportunidad para simular datos verídicos que pueden ser utilizados para propaganda veraz.
9. Cálculo más objetivo de costos de reproceso y desperdicio que ayudan a determinar un costo más real de producción y por ende un precio más cercano a la realidad.
10. Mejoramiento de la organización del trabajo.
11. Concientización y motivación hacia la calidad que deben tener los diferentes niveles de organización de la empresa.

### **Factores que controlan la calidad**

La obtención de un producto de buena o mala calidad, no es un acontecimiento de buena o mala suerte, sino que es el resultado directo de las políticas de calidad que gobiernen la empresa.

Los factores de la calidad conocidas como las 8 emes son los siguientes:

**Mercado (Marketing):** el mercado juega un papel muy importante en la calidad de un producto. En el estudio del mercado se conjugan tres fuentes que son las necesidades del consumidor, sociedad y el espacio de soluciones que ofrece la empresa.

**Hombre (Man):** el hombre constituye el principal factor de calidad, pues de su grado de motivación y conciencia dependen los demás factores. No se logra nada si las personas no cooperan, ni tiene conciencia de calidad en la labor que se les encomienda.

1. Capital de trabajo (Money): como toda labor de tipo comercial o industrial, el capital de trabajo es absolutamente necesario.
2. Material (Material): los materiales y materias primas juegan un papel primordial en la calidad final de un producto. No se obtiene calidad con materiales mediocres.
3. Maquina (Machine): las maquinas constituyen el medio de transformación de materiales en productos terminados.
4. Método (Method): los métodos de trabajo que se utilicen en operaciones de producción y en operaciones de carga, descarga y manejo de materiales, si no son adecuadamente diseñados, son fuente de fallas de calidad.
5. Administración (Management): la administración de la empresa es la primera que debe de estar convencida de los beneficios de un sistema de control de calidad. La razón es que son ellos los encargados de dictar las políticas, de aprobar los planes y de asignar los departamentos y secciones de las organizaciones.
6. Medio Ambiente: las metas de la calidad deben ser logradas a través de una reducción significativa de los niveles de desecho.

## **Responsabilidad de calidad**

Se puede afirmar que la responsabilidad de la calidad del producto terminado recae en todos los niveles de la organización. Sin embargo, existen diferentes grados de responsabilidad, siendo los más altos para el equipo diseñador, el cual tiene la responsabilidad de traducir los requerimientos del cliente en especificaciones técnicas de acuerdo con las limitaciones de fabricación.

### **La calidad en sistemas modernos de manufactura**

Al igual que los sistemas de producción, los sistemas de control de proceso también han revolucionado. Esta evolución se ha dado a través de la generación y aplicación de sistemas modernos de manufactura tales como robots, controles programables, sensores de máquina, visión de máquina y sistemas CAD/CAM.

Los sistemas CAD/CAM (Computación aplicada al Diseño/Computación aplicada a la manufactura) combinan el diseño de producto con la manufactura del mismo, convirtiéndose en una garantía para reducir el eterno problema de traducir especificaciones y requerimientos de diseño en productos terminados.

### **Factores que controlan la calidad**

1. Mercado.
2. Hombre (Man).
3. Capital de Trabajo (Money).
4. Material (Material).
5. Máquina (Machine).
6. Método (Method).
7. Administración (Management)
8. Medio Ambiente. (Taringa, 2012)

## **Requisitos para un Sistema de control de calidad**

Los requisitos generales del Sistema de Gestión de Calidad, vienen definidos en la norma ISO 9001, y constituyen los principios básicos en los que se debe asentar el sistema de Control de Calidad consensuado en esta.

### **Sistema de Control de Calidad, requisitos, según la norma ISO:**

#### Requisitos Generales

Requisitos de la documentación.

- Generalidades
- Manual de Calidad
- Control de los documentos
- Control de los registros.

En otras palabras los requisitos generales son aquellos preceptos básicos que deben cumplirse en el diseño de un nuevo Sistema de Control de Calidad.

### **Requisitos generales del Sistema de Control de Calidad:**

Identificación de los distintos procesos necesarios para el Sistema de Control de Calidad y su aplicación en la organización.

Determinar la secuencia e interacción de los procesos, definiendo el alcance de cada proceso (inicio y final) y las interacciones, lo que es salida de un proceso es entrada de otro.

Asegurarse de la eficacia de las operaciones y de su control, en otras palabras determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de los procesos sean eficaces.



Asegurarse de que se dispone de recursos y medios necesarios para apoyar los procesos y realizar el seguimiento de los mismos.

Medir y analizar los procesos de forma continua, para lo cual se precisa de un seguimiento, medición y análisis de estos procesos. En ésta etapa hay que identificar la información y resultados que interesa conocer, como registrarla y el análisis de la misma.

La información y análisis dará lugar a acciones para rectificar y alcanzar los resultados planificados, siempre bajo la máxima de mejora continua.

Los procesos que son externos a la organización, es decir contratados a proveedores externos han de ser controlados, por lo que debemos establecer con el proveedor los métodos de control a utilizar y realizar el seguimiento como si los procesos fueran propios.

Por supuesto para gestionar, hacer y controlar el sistema según estos requisitos generales se precisa de documentación, procedimientos, registros etc.

Requisitos del Sistema de Control de Calidad aplicables a la documentación:

Todos estos requisitos del Sistema de Control de Calidad, giran en torno a los procesos. En el desarrollo de un proceso interviene, Formación, Tecnología, Infraestructura, Personal y se controla mediante inspecciones visuales y mediciones.

Lo que se pretende es que si mejora cada uno de los procesos de forma independiente ello implicará la mejora y optimización de todo el conjunto de la organización y con ello mejorará el producto o servicio objeto final de la **organización.**

Para lograr estos fines la organización debe disponer de recursos e información, obtenidos por estudio, medición, análisis de los resultados de cada proceso y comparación con los objetivos.

Todo el Sistema de Control de Calidad debe estar documentado, por lo que es preciso de unos requisitos generales en torno a la documentación.

Los requisitos generales que detalla la norma ISO 9001 dedicados a definir la documentación mínima necesaria se centran en definir todas las actividades de un modelo claro en documentos, trasladar los resultados de las mediciones y control a otros documentos llamados registros de calidad, formando así una estructura documental que permite realizar un seguimiento de todas las tareas, sus resultados y permite establecer bases para la mejora futura, dado que la organización está enfocada a un sistema de mejora continua.

La documentación necesaria, independientemente del tipo de soporte que apliquemos está definida por la norma ISO 9001 en la siguiente relación, enumerada con criterios mínimos.

## **Política de Calidad y objetivos de la calidad documentados**

## **Manual de Calidad**

1. Procedimientos documentados tanto exigidos por la norma como los que la organización decida aplicar e incluir en el sistema de gestión.
2. Cuantos documentos y registros se estimen necesarios para alcanzar la planificación, operación y control eficaces de los procesos
3. Instrucciones de trabajo que se consideren necesarias.
4. Planes de calidad, si se consideran necesarios. (Taringa, 2012)

La incidencia directa del mercado farmacéutico en la economía es reducida porque la producción doméstica es de poco valor agregado. El mercado se caracteriza por una gran penetración de industrias internacionales que, en general, no poseen fabricación en el país y, algunas se encuentran representadas por filiales y, por laboratorios nacionales que importan los principios activos o los medicamentos sin fraccionar. Además, existen distribuidores que importan y/o comercializan bienes finales. (Política Farmacéutica Nacional).

Sin embargo el sector farmacéutico, en conjunto con los otros productos y servicios que integran el sector salud (servicios de internación, profesionales de la salud, equipamiento médico y de diagnóstico) son determinantes fundamentales de la condición sanitaria de la población en general y de la población económicamente activa en particular. Por ello puede decirse que el sector farmacéutico tiene una incidencia sustantiva, aunque indirecta, sobre las posibilidades de crecimiento y desarrollo de cualquier economía.

Diagnóstico y Situación actual de los sistemas de control de calidad en la Dispensación de Medicamentos en la Farmacia Graciano

La Farmacia Graciano se preocupa siempre por la satisfacción de los clientes, en el momento de dispensarles sus medicamentos, al informar la manera adecuada en que este (el medicamento) debe ser administrado. En ciertas ocasiones los clientes acuden ya con los medicamentos comprados, sea en otras farmacias o incluso en las clínicas y hospitales como muestras médicas, para que

se les oriente cómo deben ser utilizados, en que dosis o, incluso, si realmente el medicamento que les dieron sirve para lo que realmente padecen.

La Farmacia Graciano pretende mediante la implementación del sistema de control de calidad, resolver algunas debilidades y amenazas con las que se ha visto afectada y pretende mejorar sus puntos que considera son sus fortalezas y Oportunidades:

### **Fortalezas**

La farmacia graciano cuenta con una ubicación clave para muchos clientes, ya que se encuentra en el expreso V centenario y es sabido que esta es una avenida de mucho flujo vehicular.

### **Oportunidades**

Aprovechar al máximo el hecho de que es la única farmacia que se encuentra en todo el trayecto desde el puente de la 17 hasta el Km 9 de la Autopista Duarte(sin desviarse)la hace una de las oportunidades más relevantes con la que se puede contar.

### **Debilidades**

No poseer mucha expansión en cuanto a la cartera de clientes.

### **Amenazas**

No cuenta con sistemas digitales para los inventarios, contabilidad o pedidos

## **CAPÍTULO II**

### **SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD BASADO EN LAS 5S EN LA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS**

## **2.1. Requisitos y condiciones previas del sistema de control de calidad basado en las 5 S**

Según el autor (Vargas, S.F.) Para poder implementar un sistema de control con las 5 S, la empresa debe:

- Crear un equipo promotor o líder para la Implementación en toda la entidad.
- Educar al personal sobre los principios y técnicas de las 5 S y mantenimiento autónomo.
- Suministrar los recursos para la implantación de las 5 S.
- Motivar y participar directamente en la promoción de sus actividades.
- Evaluar el progreso y evolución de la implantación en cada área de la empresa.
- Participar en las auditorias de progreso.
- Enseñar con el ejemplo.
- Demostrar su compromiso para la implantación de las 5 S.

Un adecuado sistema de control de 5 S requiere que se cumplan al menos 3 condiciones: (Aplicar las 5 S en la era de innovación, 2013),

1. El compromiso y la participación del personal de los distintos niveles de la organización, especialmente de la gerencia. “Mientras la alta dirección no brinde su apoyo claro y decidido [...] el proyecto no será factible” (Stryker, en Garfield, 1992, p. 197).
2. La cultura laboral existente en la organización puede acelerar o frenar la adopción de las nuevas formas de trabajo que requieren las 5 S (Robinns, 1999).
3. La disponibilidad de tiempo y su administración. Se debe cuidar que el proceso no sea demasiado lento o demasiado largo, pues esto puede incrementar los costos y disminuir la motivación del personal y los

beneficios percibidos. Imai (1989, p. 121) señala que “un gerente debe dedicar por lo menos el 50% de su tiempo al mejoramiento” y, en la implementación de las 5 S, su participación activa y continuada es crucial para optimizar el uso del tiempo.

## 2.2 Sistema de Control de Calidad Propuesto: Las 5s

El sistema de gestión de las 5 S promueve la utilización sistemática e interrelacionada de una serie de actividades e instrumentos que tienen por objetivo aumentar los niveles de efectividad de la organización.

Los componentes básicos que deben reinar en una empresa son la calidad, los tiempos de entrega, el costo y la integridad de los empleados.

La práctica del sistema 5 S valora el proceso lógico que sirve como transporte para el logro de los objetivos organizacionales.

### ¿Por qué las 5 S?

Es una técnica que se aplica en todo el mundo con excelentes resultados por su sencillez y efectividad.

Su aplicación mejora los niveles de:

- Calidad.
- Eliminación de Tiempos Muertos.
- Reducción de Costos



La aplicación de esta Técnica requiere el compromiso personal y duradero para que nuestra empresa sea un auténtico modelo de organización, limpieza, seguridad e higiene.

Los primeros en asumir este compromiso son los Gerentes y los Jefes y la aplicación de esta es el ejemplo más claro de resultados acorto plazo.

(Rosa, 2013) Es una práctica de Calidad ideada en Japón referida al “Mantenimiento Integral” de la empresa, no sólo de maquinaria, equipo e infraestructura sino del mantenimiento del entorno de trabajo por parte de todos.

En Ingles se ha dado en llamar “housekeeping” que traducido es “ser amos de casa también en el trabajo”

Las Iniciales de las 5 S:

JAPONES

Seiri

Seiton

Seiso

Seiketsu

Shitsuke

CASTELLANO

Clasificación y Descarte

Organización

Limpieza





## Seiri – "Clasificar"

Seiri es el primer paso del método 5S. Significa "clasificar" u organizar.

Este artículo presenta el Seiri, seguido por dos artículos más con mayores detalles sobre "cómo" y "qué beneficios esperar".

### Objetivos

Seiri tiene dos objetivos principales:

- Eliminar los objetos innecesarios
- Reducir el desperdicio
- A continuación varias buenas razones para deshacerse de los objetos innecesarios:
- Liberar el espacio de producción para nuevos negocios
- Vender materiales para obtener el valor residual (normalmente no muy rentable, pero es muy poco probable reconocer su valor con el paso del tiempo)
- Liberar espacio de oficina o bodega, para reducir costos de arrendamiento
- Ahorrar tiempo al hacer el inventario
- Ahorrar tiempo al buscar un objeto cuando realmente se necesita
- Ahorrar tiempo moviendo artículos porque hay menos desorden en el camino

## **¿Qué significa "reducir el desperdicio"?**

Esto va más allá de simplemente "reducir el material de desecho" identificando todos los obstáculos y generando ideas para mejoras. A continuación algunos ejemplos de preguntas:

## **¿Las instrucciones están disponibles, son precisas y se utilizan?**

Las instrucciones de trabajo pueden ayudar a mejorar la calidad, reducir la tasa de productos defectuosos e incrementar la productividad

¿Qué peligros de seguridad existen: pisos abarrotados, maquinaria sin barreras de seguridad, fallas eléctricas, peldaños rotos en las escaleras?

¡Las lesiones disminuyen la productividad!

¿Ponemos en riesgo el medio ambiente? ¿Derramamos líquidos, ventilamos gases, trabajamos en nubes de polvo o producimos residuos sólidos peligrosos?

¿Se están desperdiciando los materiales? ¿Se enfermarán los empleados?

¿Tenemos las herramientas adecuadas, en los lugares apropiados, en buena condición?

El estar buscando herramientas disminuye la productividad. Las herramientas dañadas pueden causar reprocesamiento.

¿El lugar de trabajo nos facilita o nos obstaculiza? ¿Los bancos de trabajo están a la altura correcta? ¿Las sillas son demasiado bajas o demasiado altas para algunos trabajadores? ¿Se han dado lesiones de espalda porque la gente tiene que levantar y girar?

¡Las lesiones disminuyen la productividad! Al igual que los procesos de trabajo incómodos, como inclinarse o girar.

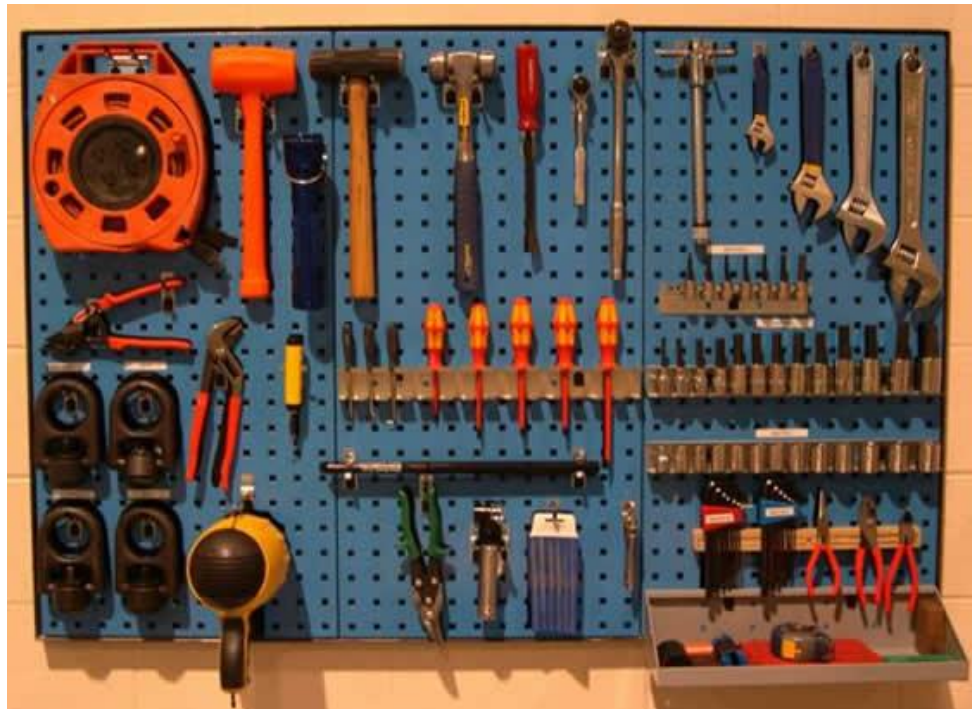
¿El mantenimiento está al día? ¿La maquinaria ha sido remendada en lugar de

reparada adecuadamente? ¿Los cables eléctricos están instalados apropiadamente o estamos usando "extensiones"? ¿Las instalaciones están en buen estado o la pintura se está desconchando?

Problemas en estas áreas indican problemas en el control de calidad.

¿Tenemos un inventario de sugerencias o críticas que nunca se han implementado?

Poner en práctica las sugerencias lleva a las mejoras y mantiene a los empleados involucrados para que den más sugerencias que llevarán a futuras mejoras.



## **SEISO (Limpieza) : La 3° S**

### **La limpieza la debemos hacer todos.**

Es importante que cada uno tenga asignada una pequeña zona de su lugar de trabajo que deberá tener siempre limpia bajo su responsabilidad. No debe haber ninguna parte de la empresa sin asignar. Si las persona no asumen este compromiso la limpieza nunca será real.

Toda persona deberá conocer la importancia de estar en un ambiente limpio. Cada trabajador de la empresa debe, antes y después de cada trabajo realizado, retirara cualquier tipo de suciedad generada.

### **Beneficios**

Un ambiente limpio proporciona calidad y seguridad, y además:

Mayor productividad de personas, máquinas y materiales, evitando hacer cosas dos veces

- Facilita la venta del producto.
- Evita pérdidas y daños materiales y productos.
- Es fundamental para la imagen interna y externa de la empresa.

Para conseguir que la limpieza sea un hábito tener en cuenta los siguientes puntos:

Todos deben limpiar utensilios y herramientas al terminar de usarlas y antes de guardarlos

Las mesas, armarios y muebles deben estar limpios y en condiciones de uso.

No debe tirarse nada al suelo

No existe ninguna excepción cuando se trata de limpieza. El objetivo no es impresionar a las visitas sino tener el ambiente ideal para trabajar a gusto y obtener la Calidad Total

Analice por un momento su lugar de trabajo y responda las preguntas sobre Limpieza:

¿Cree que realmente puede considerarse como “Limpio”?

¿Cómo cree que podría mantenerlo Limpio siempre?

¿Qué utensilios, tiempo o recursos necesitaría para ello?

¿Qué cree que mejoraría el grado de Limpieza?

SEIKETSU (Higiene y Visualización). La 4° S

Esta S envuelve ambos significados: Higiene y visualización.

La higiene es el mantenimiento de la Limpieza, del orden. Quien exige y hace calidad cuida mucho la apariencia. En un ambiente Limpio siempre habrá seguridad. Quien no cuida bien de sí mismo no puede hacer o vender productos o servicios de Calidad.

Una técnica muy usada es el “visual management”, o gestión visual. Esta Técnica se ha mostrado como sumamente útil en el proceso de mejora continua. Se usa en la producción, calidad, seguridad y servicio al cliente.

Consiste en grupo de responsables que realiza periódicamente una serie de visitas a toda la empresa y detecta aquellos puntos que necesitan de mejora.

Una variación mejor y más moderna es el “colour management” o gestión por colores. Ese mismo grupo en vez de tomar notas sobre la situación, coloca una

serie de tarjetas, rojas en aquellas zonas que necesitan mejorar y verdes en zonas especialmente cuidadas.

Normalmente las empresas que aplican estos códigos de colores nunca tiene tarjetas rojas, porque en cuanto se coloca una, el trabajador responsable de esa área soluciona rápidamente el problema para poder quitarla.

- Las ventajas de uso de la 4ta S
- Facilita la seguridad y el desempeño de los trabajadores.
- Evita daños de salud del trabajador y del consumidor.
- Mejora la imagen de la empresa interna y externamente.
- Eleva el nivel de satisfacción y motivación del personal hacia el trabajo.
- Recursos visibles en el establecimiento de la 4ta. S:
- Avisos de peligro, advertencias, limitaciones de velocidad, etc.
- Informaciones e Instrucciones sobre equipamiento y máquinas.
- Avisos de mantenimiento preventivo.
- Recordatorios sobre requisitos de limpieza.
- Aviso que ayuden a las personas a evitar errores en las operaciones de sus lugares de trabajo.
- Instrucciones y procedimientos de trabajo.

Hay que recordar que estos avisos y recordatorios:

- Deben ser visibles a cierta distancia.
- Deben colocarse en los sitios adecuados.
- Deben ser claros, objetivos y de rápido entendimiento.

Deben contribuir a la creación de un local de trabajo motivador y confortable.

Analice por un momento su lugar de trabajo y responda las preguntas sobre Higiene y visualización:

¿Qué tipo de carteles, avisos, advertencias, procedimientos cree que faltan?

¿Los que ya existen son adecuados? ¿Proporcionan seguridad e higiene?

En general ¿Calificaría su entorno de trabajo como motivador y confortable?

En caso negativo ¿Cómo podría colaborar para que si lo fuera?

### **SHITSUKE (Compromiso y Disciplina): la 5° S**

Disciplina no significa que habrá unas personas pendientes de nosotros preparados para castigarnos cuando lo consideren oportuno. Disciplina quiere decir voluntad de hacer las cosas como se supone se deben hacer. Es el deseo de crear un entorno de trabajo en base de buenos hábitos.

Mediante el entrenamiento y la formación para todos (¿Qué queremos hacer?) y la puesta en práctica de estos conceptos (¡Vamos hacerlo!), es como se consigue romper con los malos hábitos pasados y poner en práctica los buenos.

En suma se trata de la mejora alcanzada con las 4 S anteriores se convierta en una rutina, en una práctica más de nuestros quehaceres. Es el crecimiento a nivel humano y personal a nivel de autodisciplina y autosatisfacción.

Esta 5 S es el mejor ejemplo de compromiso con la Mejora Continua. Todos debemos asumirlo, porque todos saldremos beneficiados (Rosa, 2013)

(Industrial, 2016) Paradigmas que se oponen al desarrollo de la metodología 5S

## Dirección



Los objetivos individuales de los colaboradores nada o poco tienen que ver con los objetivos organizacionales.

Los trabajadores no cuidan su área de trabajo, para qué perder tiempo en eso.

Los equipos no deben parar, aquí lo importante es producir, no limpiar.

Sale más barato contratar a alguien para que limpie



## Colaboradores

Me pagan para trabajar, no para limpiar.

Para qué limpiar, si todo se vuelve a ensuciar.

Llevo mucho tiempo en la empresa, siempre he trabajado igual, no veo por qué limpiar ahora.

Lo que necesitamos es más espacio para guardar.. (Industrial, 2016)



## **CAPÍTULO III.**

**VALORACIÓN DEL SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD  
PROPUESTO: SISTEMA 5S, EN LA DISPENSACIÓN DE  
MEDICAMENTOS EN UNA FARMACIA**

### **3.1. Valoración de un sistema de control de calidad 5S en la dispensación de medicamentos en Farmacia Graciano.**

#### **Resultado de Aplicación de las 5 S**

Estudios estadísticos en empresas de todo el mundo que tienen implantado este sistema demuestran que:

#### **Aplicación de 3 primeras S :**

- Reducción del 40% de sus costos de Mantenimiento.
- Reducción del 70% del número de accidentes.
- Crecimiento del 10% de la fiabilidad del equipo.
- Crecimiento del 15% del tiempo medio entre fallas.

#### **¿QUÉ BENEFICIOS APORTAN LAS 5S?**

- La implantación de las 5S se basa en el trabajo en equipo.
- Los trabajadores se comprometen.
- Se valoran sus aportaciones y conocimiento.

#### **LA MEJORA CONTINUA SE HACE UNA TAREA DE TODOS.**

Conseguimos una MAYOR PRODUCTIVIDAD que se traduce en:

- Menos productos defectuosos.
- Menos averías.
- Menor nivel de existencias o inventarios.
- Menos accidentes.
- Menos movimientos y traslados inútiles.
- Menor tiempo para el cambio de herramientas.

### **Lograr un MEJOR LUGAR DE TRABAJO para todos, puesto a conseguir:**

- Más espacio.
- Orgullo del lugar en el que se trabaja.
- Mejor imagen ante nuestros clientes.
- Mayor cooperación y trabajo en equipo.
- Mayor compromiso y responsabilidad en las tareas.
- Mayor conocimiento del puesto.

#### **ANTES**

#### **DESPUÉS**

Se debe analizar por un momento el lugar de trabajo, y responder a las preguntas siguientes:

¿Qué podemos tirar?

¿Qué debe ser guardado?

¿Qué puede ser útil para otra persona u otro departamento?

¿Qué deberíamos reparar?

¿Qué podemos vender?

### **3.2 Ventajas de un Sistema de Control de calidad 5S en la Dispensación de Medicamentos en las Farmacias:**

(Auditores, 2014) El movimiento “5S”, originado en Japón, es una herramienta que desarrolla una nueva manera de realizar las tareas en una organización.

Esta nueva forma produce un cambio que genera beneficios, así como las condiciones para implantar modernas técnicas de gestión.

**Ventajas de su aplicación:**

1. Mejora la calidad.
2. Mejora la productividad.
3. Mejora la seguridad.
4. Mejora el ambiente de trabajo.
5. Favorece el desarrollo de la comunicación.
6. Desarrolla la creatividad.
7. Permite el crecimiento.
8. Desarrolla la autoestima.
9. Desarrolla el aprendizaje organizacional.

Aplicar Las “5S” no significa trabajar más; al contrario: al estar lo necesario ordenado en un ambiente despejado y limpio, el tiempo requerido para realizar las tareas es menor.... (Auditores, 2014)

## CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

A lo largo de esta investigación se puede constatar que la cultura de calidad cada día crece más y se extiende hacia los diferentes campos de la vida económica y social de los países.

El sistema de las 5 S es considerado exitoso en los aspectos técnicos debido a que utiliza herramientas sencillas que permiten mejorar poco a poco y lograr grandes saltos gracias a la constancia y autodisciplina.

Cabe resaltar que para obtener logros deseados, es necesario no perder de vista los orígenes del sistema 5S y seguir paulatinamente los lineamientos establecidos para su implementación se debe recordar que, aunque en Japón este sistema de gestión de las 5 S se aplica como proceso técnico e clasificación, organización, limpieza, estandarización y disciplina, la base que mantiene en pie este (el sistema) es la parte formativa dada en la cultura japonesa.

La implementación del sistema 5S en la Dispensación de Medicamentos permite obtener beneficios concretos que impactan directamente lo eficiente del proceso y la satisfacción laboral de los trabajadores.

## BIBLIOGRAFÍA

- Auditores, L. (21 de Mayo de 2014). Laborprex blog. Obtenido de Laborprex blog: <https://laborprex.wordpress.com/2014/05/21/ventajas-de-implantar-las-5s-herramientas-de-cambio/>
- Beltra. (4 de Diciembre de 2011). Obtenido de <http://jeisonbeltran.blogspot.com/2011/12/dispensacion-de-medicamentos-de-control.html>
- Beltra, J. (4 de Diciembre de 2011). DISPENSACION DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL. Medellín, Colombia.
- Bravo, C. (2014). Medicamentos de Diagnóstico Hospitalario.
- Competencia, C. N. (s.f.). Estudio sobre las condiciones de competencia en el Mercado de Medicamentos en Rep. Dom. Santo Domingo, República Dominicana.
- Complejo Hospitalario La Mancha Centro. (30 de Enero de 2012). Obtenido de [http://www.serviciofarmaciamanchacentro.es/index.php?option=com\\_kb&task=article&article=39&Itemid=202](http://www.serviciofarmaciamanchacentro.es/index.php?option=com_kb&task=article&article=39&Itemid=202)
- educativa, E. d. (22 de Agosto de 2016). +tiposde. Obtenido de +tiposde: <http://www.mastiposde.com/farmacias.html>
- Flores, F. A. (2013). La vigilancia de los medicamentos en México. Elementos, 17.
- Industrial, I. (10 de Enero de 2016). Ingenieria Industrial. Obtenido de Ingenieria Industrial: <https://www.ingenieriaindustrialonline.com/herramientas-para-el-ingeniero-industrial/gestion-y-control-de-calidad/metodologia-de-las-5s/>
- Lexjuris. (3 de Septiembre de 2004). Obtenido de <http://www.lexjuris.com/lexlex/leyes2004/lexl2004247.htm>
- Microjuris. (9 de Septiembre de 2015). microjuris.com. Obtenido de microjuris.com: <https://aldia.microjuris.com/2015/09/09/dispensacion-e->

intercambio-de-medicamentos-por-productos-biosimilares/

- Nogales, L. (Febrero-Enero de 2012-2017). Obtenido de <http://farmaciamarcos.es/historia-farmaceutica/historia-de-la-farmacia/>
- Organización, Z. e. (9 de Diciembre de 2009). <https://zenempresarial.wordpress.com/2009/12/09/las-5-s%C2%B4s-la-primera-seiri-o-clasificacion/>. Obtenido de <https://zenempresarial.wordpress.com/2009/12/09/las-5-s%C2%B4s-la-primera-seiri-o-clasificacion/>: <https://zenempresarial.wordpress.com/2009/12/09/las-5-s%C2%B4s-la-primera-seiri-o-clasificacion/>
- Pública, V. e. (15 de Enero de 2011). saludcapital. Obtenido de saludcapital: <http://www.saludcapital.gov.co/sitios/VigilanciaSaludPublica/Paginas/Establecimientosfarma.aspx>
- Rosa, J. (17 de Septiembre de 2013). Paritarios. Obtenido de Paritarios: [https://www.paritarios.cl/especial\\_las\\_5s.htm](https://www.paritarios.cl/especial_las_5s.htm)
- Saantos, B. (s.f.).
- Santos, B. (s.f.).
- Sisalril. (7 de Diciembre de 2012). Santo Domingo, República Dominicana.
- Taringa. (11 de Julio de 2012). Obtenido de <http://www.taringa.net/posts/ciencia-educacion/15188947/El-sistema-de-control-de-calidad.html>
- Torres. (2010-2017). [cursosdesdeca.com](http://www.cursosdesdeca.com). Obtenido de <http://www.cursosdesdeca.com/sanidad/articulos/evolucion-farmaceutica.html>
- Valinoti, C. (28 de Abril de 2015). Pautas básicas para la dispensación de medicamentos.