



**TRABAJO FINAL PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE:
MAESTRÍA EN GERENCIA Y PRODUCTIVIDAD**

Título:

**Sistema de Gestión de las 5 S en el registro
sanitario de medicamentos de una distribuidora
farmacéutica**

Sustentado por:

Nombre:

Matrícula:

Heidy Elizabeth Beriguete Capellán 2015-0738

Asesor (a)

Dra. Sención Raquel Zorob Avila

Distrito Nacional

Diciembre, 2016

1.RESÚMEN.....	ii
2.DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS	iii
4.LISTA DE FIGURAS	iv
5. LISTA DE TABLAS.....	v
INTRODUCCIÓN	1
 CAPÍTULO I: LA GESTIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS EN DISTRIBUIDORAS FARMACÉUTICAS.	
1.0 Origen de las regulaciones de registro sanitario de medicamentos.	4
1.1 Tendencias en la gestión del registro sanitario de medicamentos en Latinoamérica	14
1.1.1 Regulación sanitaria de medicamentos en República Dominicana	15
1.2 Diagnóstico y situación actual de la obtención de los registros sanitarios en PINT PHARMA	23
1.2.1 Análisis FODA del Departamento de Asuntos Regulatorio de la distribuidora PINT PHARMA.....	25
 CAPITULO II: SISTEMA DE GESTIÓN DE LAS 5 S EN EL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS.	
2.1Requisitos para un sistema de Gestión BASADO EN LAS 5 S	30
2.2 Fundamentos de un Sistema de Gestión basado en las 5 S.....	34
2.3 Diseño de un Sistema de Gestión de las 5 S en el registro sanitario de medicamentos de la distribuidora farmacéutica PINT PHARMA	38
 CAPÍTULO III: VALORACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LAS 5 S EN EL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS PARA LAS DISTRIBUIDORAS FARMACÉUTICAS.	
3.1 Valoración de un Sistema de Gestión 5 S para el Registro Sanitario de Medicamentos en el Departamento de Asuntos Regulatorios de PINT PHARMA	44
3.2 Ventajas y desventajas del sistema de gestión de las 5 S en registros sanitarios de medicamentos de las distribuidoras farmacéuticas	48
 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	51
GLOSARIO	53
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	56
ANEXOS	

RESUMEN

La implementación del sistema de gestión japonés 5 S en el registro sanitario se realizó tomando en consideración la aplicación de cada una de las fases de este sistema: identificación, orden, limpieza, estandarización y la disciplina que representa la columna vertebral del modelo. La falta de procedimientos formales de trabajo provoca la gran cantidad de materiales innecesarios y poco espacio físico lo que dificulta realizar las actividades de manera eficaz y a tiempo. Los objetivos alcanzados en el sistema de gestión de las 5 S tienen relación directa con la eficiencia de la gestión administrativa, sumado a esto la optimización de los recursos en las labores realizadas y como consecuencia mejoras en las condiciones de trabajo y el bienestar de sus integrantes. El marco teórico facilitó la comprensión del uso adecuado de los componentes del sistema de gestión de las 5 S logrando mejoras en el registro sanitario de medicamentos para las distribuidoras farmacéuticas.

DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS

Los resultados de este proyecto, están dedicados en primer lugar a Dios por regalarme la vida y por permitirme completar esta meta, esperando que sea para su gloria y honra.

A mi esposo quien con su deseo enorme de que me superara me apoyó incondicionalmente desde la primera etapa hasta la culminación, ofreciéndome siempre su apoyo y sabiduría. Amor este triunfo es nuestro.

A mis padres quienes han apoyado y motivado mi formación académica, creyeron en mí y no dudaron ni un instante de mi inteligencia y capacidad para alcanzar mis metas.

A mis hermanos gracias por ser como son. Los quiero por mucho y espero que mis huellas les sirvan de guía.

A mis amigos que de una u otra manera contribuyeron al logro de esta carrera, a ustedes, quiero recordarles que “todo lo que somos y seremos en la vida, depende del esfuerzo que nosotros mismos realicemos”.

A mi asesora de tesis por hacer el camino más ameno y dedicar su tiempo para la culminación exitosa de este proyecto.

Heidy E. Beriguete Capellán.

LISTA DE FIGURAS

Figura No 1 Procedimiento de Registro Centralizado.....	0
Figura No. 2 Procedimiento de Registro Nacional.....	0
Figura No. 3 Estudio del Expediente de Registro.....	0
Figura No. 4 Procedimientos de Registro Sanitario en PINT PHARMA.....	0
Figura No. 5 Etapas del Sistema de Gestión de las 5 S.....	0
Figura No .6 Sistema de Gestión de las 5 S.....	0
Figura No. 6.1 Separación.....	0
Figura No. 6.2 Orden.....	0
Figura No. 6.3 Limpieza.....	0
Figura No. 6. 4 Normalización.....	0
Figura No.6.5 Disciplina.....	0
Figura No. 7 Proceso del Sistema de Gestión de las 5 S.....	0
Figura No. 8 Condiciones previas del Sistema de Gestión de las 5 S....	0
Figura No. 9 Tarjeta Roja para Clasificación de Documentos de los Registros Sanitarios de Medicamentos.	0

LISTA DE TABLAS

Tabla No. 1. Componentes armonizados de un Registro Sanitario.....	0
Tabla No. 2 Tipos de solicitudes de Registros Sanitarios.....	0
Tabla No. 3 Lista de requisitos para el otorgamiento de Registro Sanitario de Medicamentos en República Dominicana.....	0
Tabla No. 4 Actividades a seguir ante la solicitud de un Registro Sanitario de Medicamentos.....	0
Tabla No. 5 Análisis FODA del Departamento de Asuntos Regulatorios.....	0
Tabla No. 6 Clasificación de documentos para registros sanitarios de medicamentos.....	0
Tabla No. 7 Herramientas de trabajo del Departamento de Asuntos Regulatorios.....	0

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.

El sistema de gestión de las 5 es una estrategia fundamental en la implementación de un sistema de Mantenimiento Productivo Integral. En este caso, las mejoras se aplican al entorno de trabajo. Mediante prácticas sencillas y efectivas se logra, por un lado, asentar las bases para la mejora continua de procesos y por otro optimizar la calidad, costes y tiempos pocos productivos. (Haro, 2013)

Al respecto Calva aclara que: “Su finalidad es crear círculos virtuosos de separar lo que no es útil, hacer orden mediante la clasificación de los elementos que constituyen nuestro entorno de trabajo, limpieza del lugar, del medio circulante y del equipo que se usa diariamente; y una vez se ha realizado lo anterior, el establecimiento de procedimientos que permitan la normalización de nuestras actividades; hasta lograr un hábito disciplinado en nuestras costumbres diarias. (Calva, 2000)

Las empresas de hoy en día se encuentran en la necesidad de desarrollar alternativas que le permitan aprovechar sus fortalezas y oportunidades y con esto posicionarse sobre un nivel superior con respecto al de la competencia.

La utilización ineficiente de los recursos da como resultado el estancamiento. Los materiales, los productos, la información y los documentos permanecen en un lugar sin agregar valor alguno. En el trabajo de oficina el desperdicio temporal toma la forma de inventario, esto sucede cuando un documento o segmento de información permanece en un escritorio o dentro de un computador esperando una decisión o una firma. Los desperdicios conducen invariablemente a la pérdida de tiempo, por eso el lugar de trabajo debe estar siempre ordenado.

En el desarrollo de este trabajo para alcanzar los objetivos planteados, se han considerado las siguientes tareas científicas:

I.Búsqueda de información para la determinación del marco contextual en fuentes bibliográficas y de Internet relacionadas con la gestión de registros sanitarios de medicamentos en una distribuidora farmacéutica.

II.Estudio de la teoría existente en bibliografías y la Internet para el establecimiento del sistema de gestión basado en la metodología más adecuada para registros sanitarios de medicamentos, la cual fundamenta el modelo y sistema de gestión que se instrumenta a partir de las 5 S en la distribuidora farmacéutica PINT PHARMA.

III.Valoración del sistema de gestión de las 5 S en los registros sanitarios de medicamentos en PINT PHARMA y otras distribuidoras farmacéuticas.

La estructura de esta investigación está compuesta por tres capítulos que abarcan los enunciados de origen y tendencias de la gestión del registro sanitario, con el propósito de analizar los datos históricos de este proceso e

identificar un sistema de gestión basado en las 5 S que permita garantizar un posicionamiento sostenible y exitoso. Por último, se valora el sistema de gestión de las 5 S en PINT PHARMA con el objetivo de identificar las ventajas y las desventajas en la gestión del registro sanitario de medicamentos de esta y otras distribuidoras farmacéuticas.

1.0 ORIGEN DE LAS REGULACIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS

El marco regulatorio, define los lineamientos jurídicos por los cuales se sustenta el acto de registro sanitario por parte del profesional farmacéutico para los medicamentos.

Los medicamentos, según lo define la Organización Mundial de la Salud (OMS), desempeñan un papel crucial para la salud pública y, si son asequibles, de buena calidad y su uso se administra en forma racional, pueden ofrecer una respuesta eficiente para la solución de los problemas sanitarios. En este marco, la reglamentación y garantía de calidad está considerada como uno de los componentes esenciales de las políticas farmacéuticas nacionales. (Ojeda LP, 2016;39(5))

Los medicamentos para poder obtener la licencia sanitaria deben de ser:

- Seguros.
- Eficaces.
- De calidad y pureza establecidas.
- Correctamente identificados.
- Con información precisa.

El registro sanitario de un medicamento, es un requisito establecido por el ordenamiento jurídico, que permite a las empresas correspondientes y a sus proveedores, distribuirlo y venderlo en territorio establecidos.

El organismo de reglamentación farmacéutica o Autoridad Nacional Reguladora (ARN) es la agencia que desarrolla y aplica la mayor parte de las leyes y reglamentos relacionados con los productos farmacéuticos, con miras a garantizar la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos y la veracidad de la información que se suministra estos productos,

Las ARN tienen como objetivo la regulación y control de los medicamentos, además la promoción y protección de la salud pública garantizándola calidad, seguridad, eficacia y efectividad de los fármacos; son responsables de velar por la correcta elaboración, reserva, reparto y administración; de la detección y sanción de la elaboración y del comercio ilegal; la promoción y publicidad de su uso racional de los medicamentos.

Una de las funciones del mandato constitucional de la OMS es “desarrollar, establecer y promover normas internacionales con respecto a productos alimenticios, biológicos, farmacéuticos y similares” y, en este aspecto, apoya a los estados miembro en la implementación de sus políticas de medicamentos. Proporciona, también, orientación y soporte a través de la evaluación de sus sistemas regulatorios de medicamentos, asesoría técnica, oportunidades de capacitación, orientación para el diseño de sitios en internet, y cooperación para la armonización y estandarización de normas. (Ojeda LP, 2016;39(5))

La valoración de los sistemas regulatorios se realiza a través de un instrumento denominado “Herramienta de recolección de datos para la revisión de los sistemas reguladores de medicamentos”, que permite, en base a parámetros estandarizados, una revisión de la autoridad reguladora, identificando sus brechas y avances estratégicos y las posibles demandas de apoyo (OPS, 2013)

La Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF). Tiene como propósito brindar requisitos que permitan establecer instrumentos normativos y regulatorios que contribuyan con los procesos de armonización y a que se garantice la disponibilidad de medicamentos eficaces, seguros y de calidad, en los países de nuestra Región.

Para esto establece un documento que contiene los requisitos para el registro sanitario inicial de medicamentos en las Américas, estas normas se establecerán conforme la legislación de cada país y siempre que sea pertinente

se realizarán las modificaciones que correspondan, en aras de ajustarse en lo posible a estas directrices. (OPS, 2013)

Este documento cuenta con cuatro módulos y dos anexos:

Tabla No. 1. Componentes armonizados de un Registro Sanitario

MÓDULO	ESTRUCTURA	
MÓDULO I: Información administrativa y legal.	1. Formato de solicitud. 2. Pago de derechos 3. Licencia sanitaria. 4. Aviso de responsable sanitario. 5. Proyectos de etiqueta e instructivo (si procede) 6. Información para prescribir amplia y reducida. 7. Certificados de buenas prácticas de fabricación fármaco y medicamento. 8. Certificados de buenas prácticas de fabricación medicamento. 9. Certificados de buenas prácticas de fabricación del diluyente en caso de contenerlo. 10. Para medicamentos de fabricación extranjera: Certificado de libre venta. Carta de representación 11. Denominación distintiva. 12. Información de la patente del fármaco. 13. Información de la modalidad de eliminación de requisito de planta en territorio nacional.	
MÓDULO II: Información de calidad.	1.0. Fármaco	1.1. Información de fabricación 1.2. Información general 1.3. Control del fármaco 1.3.1. Referencias farmacopeicas – bibliográficas. Especificaciones. Métodos analíticos. Validaciones. Certificados analíticos
	2.0. Aditivos	2.1. Para aditivos nuevos. Información de seguridad de uso. 2.2. Controles de los aditivos. 2.2.1. Referencias farmacopeicas – bibliográficas. Especificaciones. Métodos analíticos. Validaciones. Certificados analíticos
	3.0. Producto Terminado	3.1. Desarrollo Farmacéutico 3.2. Fórmula cuali-cuantitativa 3.3. Información de fabricación.

	3.4 Control de Producto Terminado.	3.4.1 Monografía. 3.4.2. Especificaciones. 3.4.3. Métodos analíticos con su validación (si procede) 3.4.4 Certificados analíticos 3.5 Estabilidad 3.5.1 Protocolo de estabilidad. 3.5.2. Resultados tabulados. 3.5.3 Evidencia analítica generada de la condición inicial y final. 3.5.4 Conclusiones.
	4.0. Sistema contenedor-cierre	4.1. Descripción y capacidad del envase primario. 4.2. Descripción y capacidad del envase secundario. 4.3. Descripción, capacidad e información de seguridad de dispositivos anexos.
MÓDULO III: Informes no-clínicos.	3.1. Estudios farmacodinámicos. 3.2. Estudios farmacocinéticos. 3.3. Toxicología.	
MÓDULO IV: Informes clínicos.	4.1 Estudios Fase I. 4.2. Estudios Fase II. 4.3. Estudios Fase III. 4.4. Estudios Fase IV (si procede). 4.5. Para combinaciones: Estudios riesgo beneficio.	
ANEXO 1	El resumen de las características del producto (RCP).	
ANEXO 2.	Información sobre el etiquetado y prospecto	

Fuente: Elaborado por el autor utilizando como referencia los datos suministrados por la página web de la Organización Panamericana de la Salud (OPS, 2013)

TIPOS DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO.

Al momento de hacer una solicitud de registro sanitario para la comercialización de un medicamento, las distribuidoras farmacéuticas o laboratorios farmacéuticos pueden optar por diferentes vías y de acuerdo a la opción seleccionada una vez conseguida la licencia sanitaria esta tendrá validez en diferentes estados. Luego pueden optar por uno de los siguientes procedimientos nacional, descentralizado, reconocimiento mutuo o centralizado;

presentados a continuación según tipos de solicitudes de registros sanitarios en sus ámbitos correspondientes.

Tabla No. 2 *Tipos de solicitudes de Registro Sanitarios*

Tipo	Procedimiento	Ámbito
Nacional	Nacional	Nacional
Comunitario	Descentralizado	Varios países de la UE
	Reconocimiento mutuo	Varios países de la UE
	Centralizado	Todos los países de la UE

Fuente: Elaborado por el autor

Procedimiento comunitario: Centralizado.

Este procedimiento se caracteriza por qué la compañía farmacéutica realiza una única solicitud para que se le conceda la autorización de comercialización en todos los países que forman la Unión Europea; hay un único procedimiento de evaluación del expediente de registro del nuevo medicamento por la EMEA, quien concede una única autorización que permite un acceso directo del medicamento a todo mercado europeo.

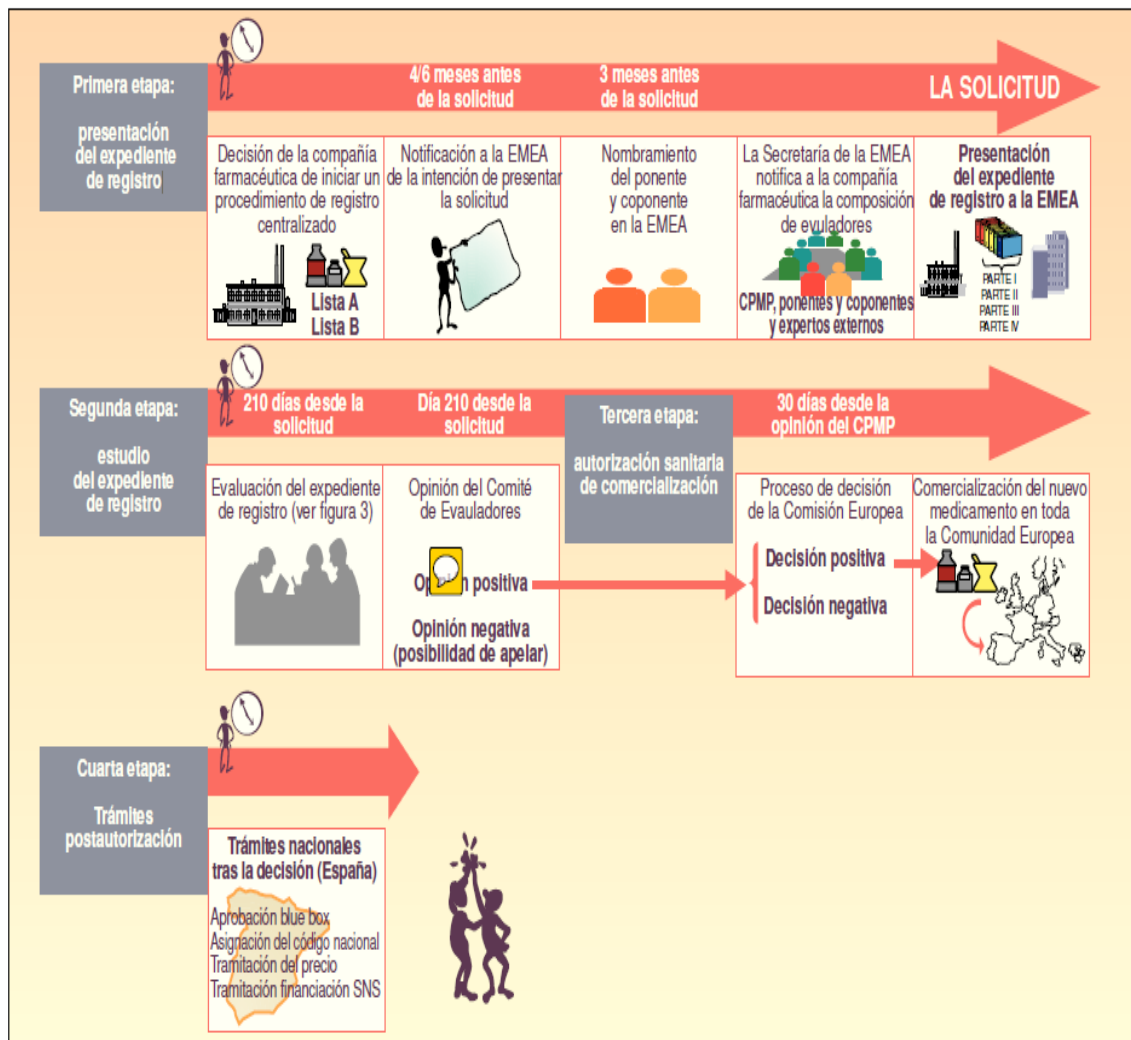
El mencionado reglamento establece que el procedimiento de registro centralizado es obligatorio para aquellos medicamentos obtenidos por uno de los siguientes procesos biotecnológicos: (Martín E. M., 2001)

- Tecnología del ADN recombinante.
- Expresión controlada en los genes que codifican las proteínas biológicamente activas en procariotas y eucariotas, incluidas las células de mamífero transformadas. Métodos basados en hibridomas y anticuerpos monoclonales.
- Medicamentos veterinarios, incluidos los no obtenidos por biotecnología, empleados principalmente como potenciadores para fomentar el crecimiento o aumentar el rendimiento de los animales tratados.

➤ **Etapas del procedimiento de registro centralizado:**

- Primera etapa: Presentación del expediente de registro.
- Segunda etapa: Estudio del expediente de registro.
- Tercera etapa: Autorización sanitaria de comercialización.
- Cuarta etapa: Trámites postautorización

Figura No.1 Procedimiento de Registro Centralizado

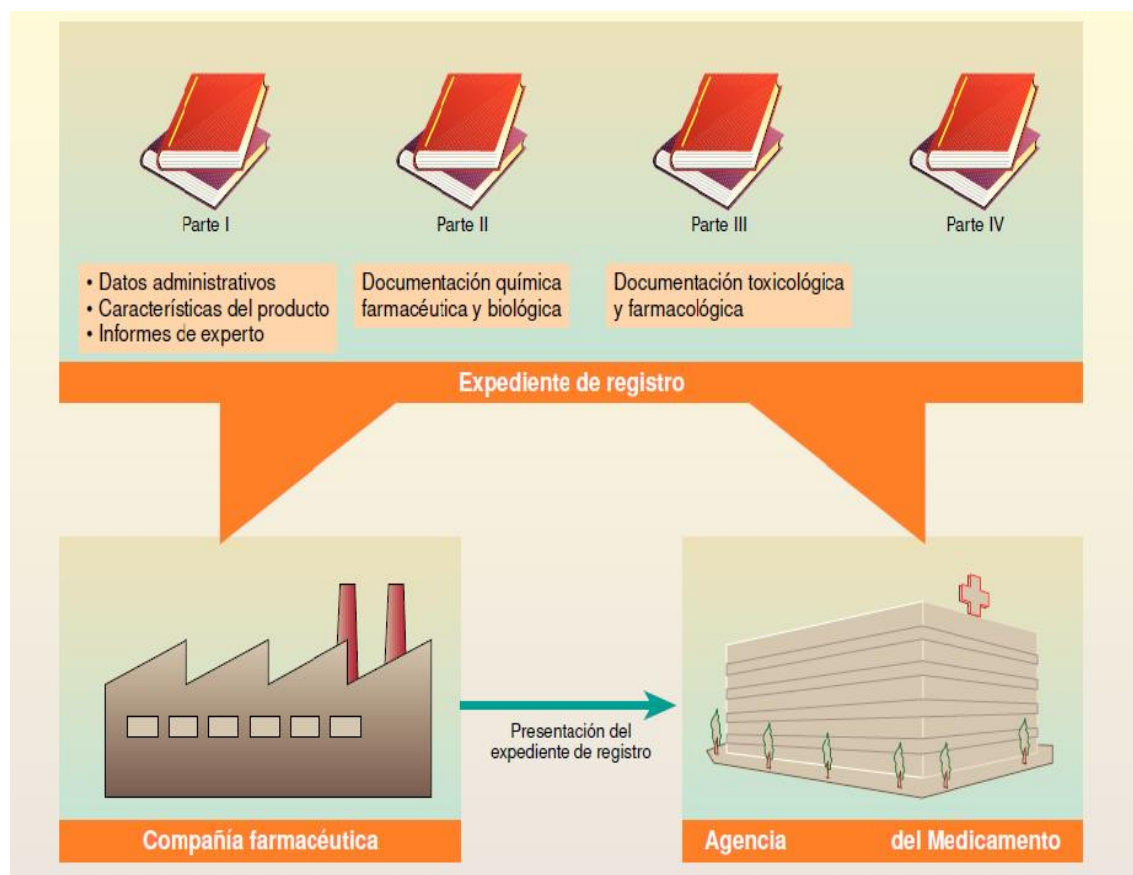


Fuente: (Martín E. M., 2001)

PROCEDIMIENTO NACIONAL.

Para obtener una autorización sanitaria de comercialización en un determinado país de la Unión Europea, una compañía farmacéutica debe seguir un Procedimiento de Registro Nacional (PRN). En este tipo de procedimiento, la compañía farmacéutica solicita la autorización sanitaria a un único país, aquél en el que se pretende comercializar el nuevo medicamento. La autorización concedida por la autoridad sanitaria nacional, sólo es válida en ese único país. Este procedimiento es una vía de registro aplicable a la mayoría de medicamentos convencionales. (Martín E. M., 2001)

Figura No.2 *Procedimiento de Registro Nacional*



Fuente: (Martín E. M., 2001)

- **Primera parte:** Presentación del resumen del expediente.
- **Segunda parte:** Presentación documentación química farmacéutica y biológica.
- **Tercera parte:** Presentación documentación toxicológica y farmacológica.
- **Cuarta parte:** Entrega de documentación clínica

La entrega de la solicitud de autorización, el expediente de registro y el comprobante de pago de tasas se debe realizar dentro de un margen horario del día según establezca la AEM. En este organismo se realiza la validación de la documentación, que consiste en una comprobación general de que se encuentra toda la documentación exigida.

En caso de faltar alguna parte de la documentación, la AEM concede un plazo de 10 días para completarla. De ser correcta se le asigna un número identificación y puede iniciarse la evaluación del expediente de registro

Evaluación del expediente de registro:

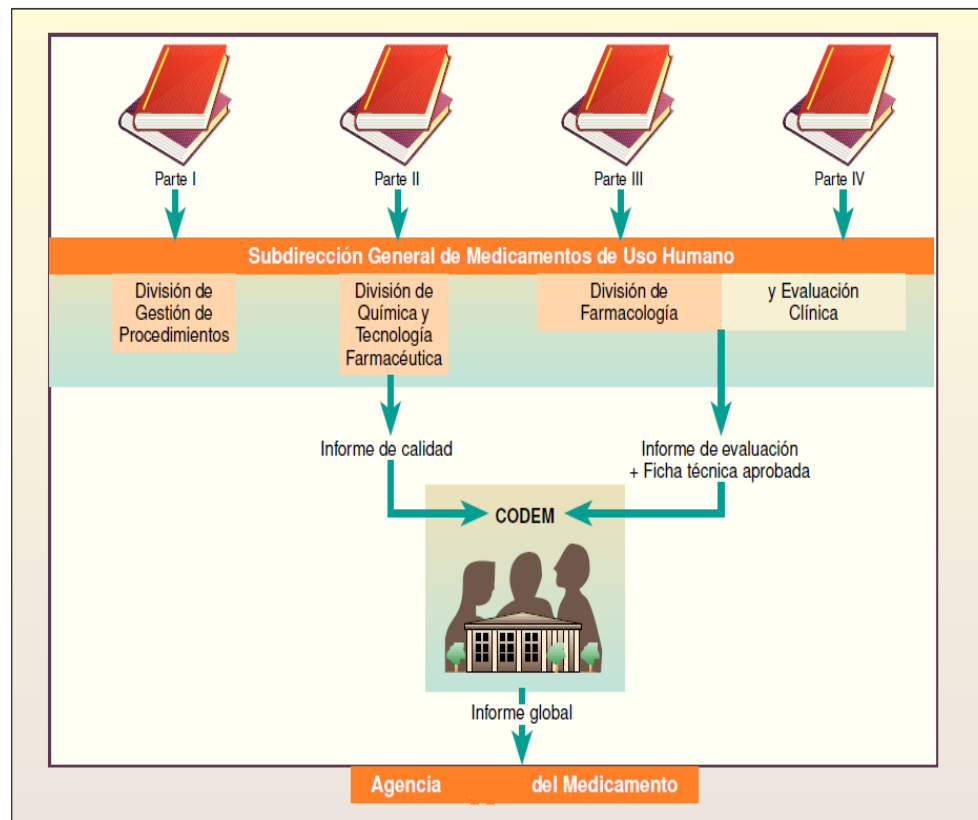
La evaluación del expediente de registro se centra en tres aspectos fundamentales:

- Garantizar la calidad del medicamento y de las materias primas utilizadas para producirlo, comprobando que cumplen los criterios de calidad establecidos, que son controlados adecuadamente y que el fabricante está en óptimas condiciones tecnológicas para su producción.
- Garantizar la seguridad del medicamento para que no dé lugar a efectos adversos desproporcionados al beneficio que produce.

- Garantizar la eficacia del medicamento para que resulte terapéuticamente eficaz en las indicaciones propuesta por la compañía farmacéutica.

La AEM dispone de un plazo máximo de 210 días desde la presentación de la documentación, para evaluar el expediente de registro y tomar la decisión de concesión o denegación de la autorización sanitaria de comercialización del nuevo medicamento

Figura No.3 Estudio del Expediente de Registro



Fuente: (Martín E. M., 2001)

PROCEDIMIENTO DE RECONOCIMIENTO MUTUO O DESCENTRALIZADO.

Por esta vía se registra el medicamento solo en aquellos países en los que está prevista su comercialización, siendo decisión de la compañía la elección de estos países. La evaluación es fundamentalmente realizada por un país (Estado Miembro de Referencia) siendo reconocida dicha evaluación por el resto de las agencias evaluadoras de los restantes países. Una vez autorizado el medicamento tendrá una autorización nacional solo válida en los países donde se ha presentado a registro. (Takeda España, 2012)

El procedimiento de registro de mutuo reconocimiento se caracteriza por que una autorización de comercialización aprobada en un primer estado miembro de la Unión Europea puede ser reconocida por las autoridades sanitarias competentes de otros estados miembros sin que éstos tengan que volver a evaluar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento. La unificación en los criterios normativos de evaluación en el conjunto de la Unión Europea hace posible este reconocimiento de unos estados con otros en la evaluación de los expedientes de registro. (Martín E. M., 2001)

La diferencia entre ambos procesos es que, mientras que en el procedimiento descentralizado el medicamento no está previamente autorizado en ninguno de los países en cuestión, en el procedimiento de reconocimiento mutuo el medicamento tiene previamente una autorización de comercialización en un país europeo (que actúa como Estado miembro de referencia) y esta autorización, si procede, es reconocida por el resto de países involucrados.

1.1 TENDENCIAS EN LA GESTIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS EN LATINOAMÉRICA

En este sentido las entidades reguladoras del caribe apuestan a la integración y obtención del registro sanitario único. El SIRRS es un sistema regional automatizado para el reconocimiento de los registros sanitarios que será administrado por la secretaria de integración económica centroamericana (SIECA) y que busca simplificar, armonizar y automatizar procedimientos para el registro sanitario de medicamentos fabricados en Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua. Con la implementación del SIRRS, se busca simplificar el proceso de reconocimiento mutuo de medicamentos, eliminando la necesidad para el sector privado de realizar el trámite para obtener el registro sanitario en cada país y simplificando los procedimientos de reconocimiento mutuo contemplados en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos (RTCA).

La SIECA administra diversos sistemas de información, aplicaciones y bases de datos de utilidad para las transacciones de comercio entre los operadores económicos y para las necesarias funciones de control de parte de las respectivas autoridades en los Países Miembros del Subsistema de Integración Económica. También ofrece acompañamiento a las labores para facilitar el comercio y reducir el impacto de los procedimientos de control en pasos fronterizos. (SIECA, 2016)

También en ese contexto las autoridades reguladoras de Republica Dominicana trabajan en la disminución del tiempo de obtención del registro sanitario, proceso que suele tardar de dos a tres años, en la actualidad se está desarrollando un sistema de gestión simplificado donde se manejaría toda los tramites de forma digital sin tener que hacer tramites físicos en la Dirección General de Drogas y farmacias (DGDF).

Según la resolución 000004 del 27 de enero del 20116 la gestión simplificada permite una máxima agilización y reducción del tiempo de respuesta a las solicitudes de los productores y distribuidores nacionales de los medicamentos en esos renglones. (MISPAS, 2006)

El procedimiento consiste en el registro del dossier a través en la página oficial habilitada por la DGDF, donde luego de ingresado el expediente se evalúa en un lapso de 15 días laborable y si la información suministrada cumple los requerimientos establecidos el registro sanitario es entregado en tan solo tres meses.

Según un artículo publicado por el MISPAS con las acciones de mejoras identificadas e implementadas han aumentado el número de respuestas entregadas a los usuarios a través de Ventanilla Única de Servicios, además de evidenciar mejoría en los procesos. (MISPAS, 2006).

1.1.1 Regulación sanitaria de medicamentos en República Dominicana

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) de la República Dominicana establece normas para la comercialización de medicamentos en el territorio nacional que garanticen la calidad, eficacia e inocuidad de los mismos. El registro sanitario es una autorización sanitaria, con la cual deberán contar los medicamentos antes de su fabricación, importación o comercialización a nivel nacional.

La Dirección General de Drogas y Farmacias (DGDF) es la entidad responsable de emitir los Registros Sanitarios. Su función como ente regulador es velar por el mercado farmacéutico y controlar la calidad de los productos sanitarios, medicamentos, cosméticos y productos de higiene de uso humano.

A través de esta entidad los usuarios pueden conocer el proceso de evaluación que se cursa al solicitar un registro sanitario de medicamentos, cosméticos o productos de higiene personal. Esta entidad asegura que estos productos cumplan los lineamientos de seguridad, eficacia y calidad de acuerdo a lo establecido en la Ley General de Salud No. 42-01 y el Decreto No. 246-06 que establece el Reglamento sobre Medicamentos.

Ante una solicitud de registro sanitario la DGDF le dará entrada y asignará un número de procedimiento. El solicitante recibirá una constancia de entrega a fin de que se pueda realizar la evaluación sanitaria del producto.

Las solicitudes para registro de los medicamentos deberán ir acompañadas de los documentos, muestras y anexos siguientes:

Tabla No.3 Lista de requisitos para el otorgamiento de Registro Sanitario de Medicamentos en República Dominicana	
DOCUMENTACION ADMINISTRATIVA Y LEGAL	1. Formulario de solicitud de Registro Sanitario. (DGDF-RP-FO-001) 2. Copia vigente del certificado de registro sanitario del establecimiento farmacéutico. 3. Copia del certificado de buenas prácticas de manufactura 4. Poder de representación de la empresa titular hacia el establecimiento legalizado/ apostillado 5. Contrato de fabricación legalizado /apostillado 6. Copia del certificado de marca para el medicamento emitido por la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial (ONAPI) vigente (si aplica). 7. Copia del permiso de drogas vigente Clase B 8. Certificado de libre venta del medicamento en original, legalizado / apostillado. 9. Certificado de buenas prácticas de manufactura vigente y en original del laboratorio fabricante / acondicionador (si aplica) correspondiente a la clasificación del producto solicitado legalizado u apostillado (Importados). 10. En caso de maquila, certificación de fabricación del producto emitido por la autoridad sanitaria del país de origen, legalizado u apostillado. 11. Recibo de pago de impuestos.
DOCUMENTACIÓN QUÍMICA, FARMACÉUTICA Y BIOLÓGICA	1. Fórmula y composición declarada del medicamento, de los principios activos, excipientes, cubiertas y coberturas, expresado en unidad de administración firmada. 2. Monografía del producto que incluya la farmacología, toxicología y permita identificar la fórmula declarada de los principios activos y las propiedades de la misma. 3. Método de fabricación con esquema, descripción de proceso y controles. 4. Métodos de control de calidad realizados durante el proceso de fabricación del producto incluyendo las materias primas, los productos intermedios y de productos terminados. 5. Especificaciones del envase primario / y esquemas del mismo. 6. Estudios de estabilidad, período de validez y condiciones de conservación, debidamente firmado por el responsable de control de calidad. 7. Metodología analítica de todas las pruebas

	realizadas al producto terminado, debidamente firmada por el responsable de control de calidad 8. Carta compromiso donde se especifiquen las medidas a tomar para garantizar la cadena de frío desde el sitio de origen hasta el distribuidor final. (si aplica) 9. Documentación sobre el tratamiento de los desechos de residuos del medicamento.
MUESTRAS DEL MEDICAMENTO Y MATERIAS PRIMAS	1. Muestras originales del producto terminado, con un período de vigencia de al menos un año 2. Certificado analítico del producto terminado original firmado por el responsable de control de calidad. Correspondiente al mismo lote de las muestras depositadas. 3. Muestras de los estándares de los principios activos/ y 4. Certificado analítico original firmado por el responsable de control de calidad.
SISTEMA DE INFORMACIÓN E IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO	1. Inserto que contará con: (a) Marca o nombre del producto y su Denominación Común Internacional (DCI). (b) Identificación del titular y del laboratorio fabricante/acondicionador y país de origen (c) Fórmula cuali- cuantitativa de los principios activos, expresada en unidad de administración. (d) Forma farmacéutica. (e) Vía (s) de administración. (f) Presentación (es). (g) Indicaciones. (h) Posología. (i) Contraindicaciones, efectos adversos, interacciones y precauciones. (j) Instrucciones para su preparación y tiempo de conservación luego de reconstituido. (Si aplica) (k) Condiciones de conservación. (l) Medidas adoptadas en caso de intoxicación (m) Modo de administración, empleo y uso 2. Material de empaque que constará con: (a) Marca o nombre del producto y su Denominación Común Internacional (DCI). (b) Fórmula cuali-cuantitativa de los principios activos, expresando en unidad de administración. (c) Forma farmacéutica (d) Nombre del titular y fabricante/acondicionador y país de origen

	(e) Vía (s) de administración. (f) Presentación (es). (g) Acápite número de lote de fabricación. (h) Acápite fecha de vencimiento. (i) Acápite número de registro sanitario (j) Condiciones de conservación y dispensación. (k) Condiciones especiales de uso (si aplica).
DOCUMENTACIÓN TOXICOLÓGICA Y FARMACOLÓGICA	1. Resumen del mecanismo de acción y del perfil farmacodinámico del medicamento, tanto en pruebas relevantes para indicación terapéutica, como respecto a la actividad y seguridad en otros sistemas y órganos no relevantes para la indicación. 2. Resumen de estudios de seguridad y eficacia. Comportamiento cinético y metabolismo. 3. Datos farmacocinéticos, niveles plasmáticos de fármaco y metabólicos. 4. Datos de toxicidad sub-aguda y crónica, estudios de carcinogenicidad, mutagenicidad y efecto sobre función reproductora.
Ficha técnica oficial (DGDF-RP-FO-005)	
Ficha informativa profesional (DGDF-RP-FO-007)	

Fuente: Elaborado por el autor utilizando como referencia los datos de la página web del Ministerio de Salud Pública (MISPAS, 2006)

El dossier es un expediente para la autorización de un producto de interés sanitario que consta de toda la documentación relativa a la información administrativa, resúmenes de expertos, información química, farmacéutica y biológica, que contengan principios activos químicos y/o biológicos, el resultado de las pruebas farmacéuticas, preclínicas y clínicas, y cualquier otro dato que se determine reglamentariamente, según el tipo de sustancia o producto del que se trate. (COLFAR, 2013)

En el caso del armado del dossier propio las actividades a seguir son las siguientes: (COLFAR, 2013), (pp. 18-30)

1. Recibir el expediente del Departamento de investigación y desarrollo farmacéutico.
2. Revisar que incluya todos los documentos detallados por la Dirección General de Drogas y Farmacias que se indican en el apartado anterior y verificar que cumplan con las características correspondientes. En este punto se requiere ser sumamente observador ya que dada la variedad de documentos del expediente es muy frecuente el error humano en cuanto a números de lote, cantidades, códigos, fechas, pero sobre todo en la congruencia de estas.
3. Solicitar las correcciones pertinentes de los documentos necesarios para complementar la información. En muchos casos es necesario que el Químico en Documentación intervenga en la negociación para obtener la información solicitada o bien la corrección de esta por lo cual es necesario que tenga una excelente redacción y ortografía, cuando se hace por escrito; o bien, que tenga facilidad de palabra y buenas relaciones públicas, cuando sea verbalmente.
4. Recibir la información solicitada y revisar que sea satisfactoria.
5. Integrar las correcciones al expediente.
6. Dar formato a la información. Cada empresa diseña la forma en que arma sus expedientes en cuanto al tipo de carpeta, etiquetas, marbetes, carátulas etc. Dar un orden lógico a la información, preferentemente de acuerdo al orden de los requisitos

establecidos.

- 7.** Entregar a revisión el expediente por el responsable sanitario quien firma los documentos que así lo requieren (por ejemplo, la fórmula cualicuantitativa, cartas aclaratorias, certificados, otros).
- 8.** Recuperar el expediente y fotocopiarlo por completo para conservar una copia en el archivo interno como evidencia en caso de ser necesaria cualquier aclaración con la autoridad sanitaria.
- 9.** Elaborar la solicitud correspondiente conforme a la Guía rápida para el llenado de formatos de solicitud del ministerio de salud.
- 10.** Solicitar el cheque a tesorería y hacer el pago correspondiente de los impuestos en el banco, y anexar copia al expediente.
- 11.** Entregar el expediente con copia de la solicitud de trámite y una copia del pago de derechos en la DGDF, entonces se obtiene el número de ingreso del trámite.
- 12.** Una vez que se indica en el sitio web de la DGDF que la respuesta del trámite está disponible para recibir el registro sanitario, se procede con el retiro del mismo y con la comercialización legal del medicamento.
- 13.** Recibir el expediente del Departamento de investigación y desarrollo farmacéutico.
- 14.** Revisar que incluya todos los documentos detallados por la Dirección General de Drogas y Farmacias que se indican en el apartado anterior y verificar que cumplan con las características correspondientes. En este punto se requiere ser sumamente observador ya que dada la variedad de documentos del expediente es muy frecuente el error humano en cuanto a números de lote, cantidades, códigos, fechas, pero sobre todo en la congruencia de estas.
- 15.** Solicitar las correcciones pertinentes de los documentos necesarios para complementar la información. En muchos casos es necesario que el Químico en Documentación intervenga en la negociación para obtener la información solicitada o bien la corrección de esta por lo cual es necesario que tenga una excelente redacción y ortografía, cuando se hace por escrito; o bien, que tenga facilidad de palabra y buenas relaciones públicas, cuando sea verbalmente.
- 16.** Recibir la información solicitada y revisar que sea satisfactoria.
- 17.** Integrar las correcciones al expediente.

- 18.** Dar formato a la información. Cada empresa diseña la forma en que arma sus expedientes en cuanto al tipo de carpeta, etiquetas, marbetes, carátulas etc. Dar un orden lógico a la información, preferentemente de acuerdo al orden de Entregar a revisión el expediente por el responsable sanitario quien firma los documentos que así lo requieren (por ejemplo, la fórmula cualicuantitativa, cartas aclaratorias, certificados, otros).
- 19.** Recuperar el expediente y fotocopiarlo por completo para conservar una copia en el archivo interno como evidencia en caso de ser necesaria cualquier aclaración con la autoridad sanitaria.
- 20.** Elaborar la solicitud correspondiente conforme a la Guía rápida para el llenado de formatos de solicitud del ministerio de salud.
- 21.** Solicitar el cheque a tesorería y hacer el pago correspondiente de los impuestos en el banco, y anexar copia al expediente.
- 22.** Entregar el expediente con copia de la solicitud de trámite y una copia del pago de derechos en la DGDF, entonces se obtiene el número de ingreso del trámite.
- 23.** Una vez que se indica en el sitio web de la DGDF que la respuesta del trámite está disponible para recibir el registro sanitario, se procede con el retiro del mismo y con la comercialización legal del medicamento.

Fuente: Elaborado por el autor

1.2 DIAGNÓSTICO Y SITUACIÓN ACTUAL DE LA OBTENCIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS EN PINT PHARMA

El Departamento de Asuntos Regulatorios de PINT PHARMA es el encargado de gestionar que se cumplan todos los lineamientos y leyes establecidas en la industria farmacéutica de acuerdo al país establecido. Su función principal es garantizar el cumplimiento de las normas en cuanto a los productos medicinales y sanitarios con respeto a calidad, eficacia e inocuidad para poder almacenar, distribuir y vender esos productos velando por el cumplimiento de esos requisitos hasta el momento de su consumo.

Actividades del Departamento de Asuntos Regulatorios:

- Visitas sanitarias al ministerio de salud pública.
- Gestión de permisos de importación.
- Gestión de licencia sanitaria de establecimientos.
- Elaboración y revisión del expediente para el registro de un producto de interés
- Presentación del expediente al Ministerio de Salud.
- Resolución de dudas u objeciones del Ministerio de Salud sobre la solicitud, para la emisión del certificado de registro.
- Realización de los cambios pos registro que sean requeridos.

Las actividades regulatorias consisten en elaborar las solicitudes correspondientes de acuerdo al trámite a realizar anexándole a estas los documentos pertinentes para luego ser depositadas en ventanilla única de servicios de la Dirección General de Drogas y Farmacias (DGDF) para su autorización.

Actualmente el Departamento de Asuntos Regulatorios necesita establecer lineamientos que garanticen el orden y estandaricen sus procesos. La

falta de los mismos trae como resultado una desorganización constante de los recursos utilizados. Por esta razón, actualmente se invierte una mayor cantidad de tiempo para realizar las actividades cotidianas del departamento y resulta cada vez más difícil el cumplimiento de las tareas, así mismo los miembros del equipo se ven afectados por incumplimiento en los plazos de las entregas de los diferentes requerimientos.

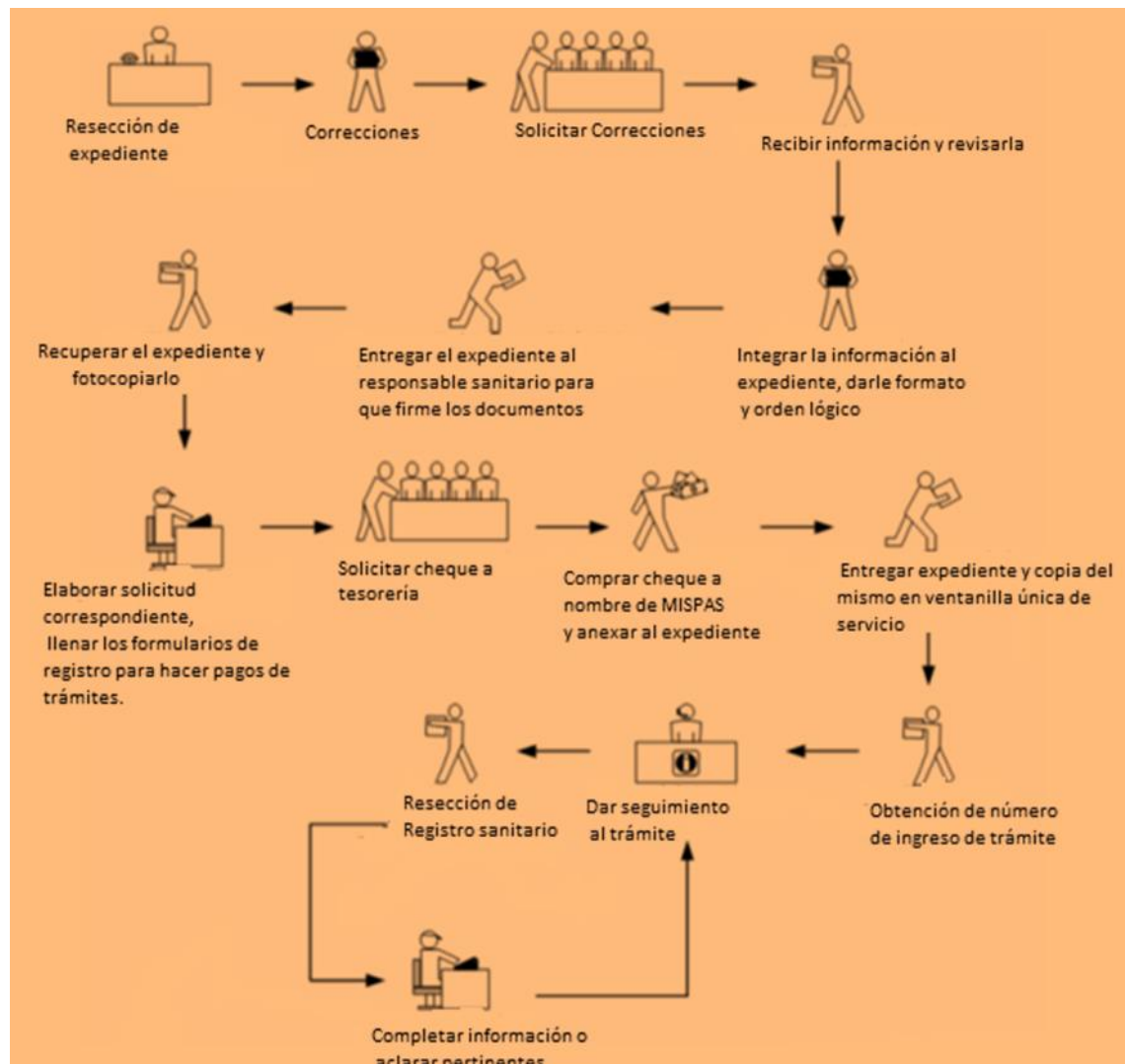
Cabe destacar que el recurso principal del Departamento es la información disponible en los diferentes archivos de consulta, esto es uno de los puntos principales de mejora puesto ya que la información no se encuentra clasificada y el proceso de búsqueda se vuelve agotador y complicado.

En el Departamento también se verifica un ambiente tenso de trabajo causada por la constante presión y exigencia a las que son sometidos. A esto se suma la necesidad de trabajar horas extras para poder cumplir los objetivos establecidos, pero el Departamento tiene la percepción que podría mejorar.

En cuanto al entorno físico se puede decir que el Departamento se encuentra en condiciones medianamente limpias, pero no todos los objetos se encuentran en su lugar, se destacar que, si hay una persona destinada para el aseo, pero las limitaciones del área geográfica dificultan el cumplimiento total de esta actividad.

También se visualizan que los escritorios se encuentran congestionados de gran cantidad de documentos y es posible que la documentación se pierda o se traspapele si no se maneja con estricta seguridad, esto genera tensión e inseguridad entre los trabajadores.

Figura No.4 *Proceso de Registro Sanitario en PINT PHARMA*



Fuente: Elaborado por el autor

1.2.1 ANÁLISIS FODA DEL DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIO DE LA DISTRIBUIDORA PINT PHARMA.

A continuación, se detalla el análisis FODA para el Departamento de Asuntos Regulatorios de la distribuidora farmacéutica PINT PHARMA orientado a la actividad específica de obtención de registro sanitario verificando en el mismo las fortalezas y debilidades, y orientando amenazas y oportunidades.

El propósito de este análisis es identificar y mejorar las actividades principales que intervienen en el proceso de registro sanitario.

Tabla No.5 *Análisis FODA del Departamento de Asuntos Regulatorios.*

FORTALEZAS:	DEBILIDADES:
• Gran número de profesionales farmacéuticos de vasta experiencia. • Capacitación Continua. Para el desarrollo de procesos y procedimientos • Buenos instrumentos de trabajo (Computadores, acceso a Red documental de la empresa, teléfono, programas y software, papelería y demás). • Flexibilidad para manejar los cambios y trabajo bajo presión. • Compromiso para cumplir las actividades del Departamento.	• Los elementos se encuentran organizados sin un lineamiento. • Falta de procedimiento que dirijan la operatividad del Departamento. • Área física poco organizada con gran volumen de documentos sin estantes establecidos. • Poca cultura organizacional en cuanto a la limpieza y correcta distribución del área física • Falta de cronograma para las actividades de limpieza.
OPORTUNIDADES	AMENAZAS:
• Reducción del margen de error en documentación mediante el diseño de un manual de registro. • Diseño de normas de gestión de información para la estandarización de los procesos del Departamento. • Eliminar los materiales obsoletos para la mejora de espacio físico • Crear un estándar para la organización del puesto de trabajo • Desarrollar una cultura organizacional que mantenga el compromiso de los trabajadores para mantener la limpieza.	• Mala productividad y desempeño de los trabajadores • Perder la confianza por descredito ante los clientes externos por incumplimiento de tiempo. • Perdida de información

Fuente: Elaborado por el autor

A través de este análisis se puede obtener una visión general de cómo marcha el Departamento de Asuntos Regulatorios. Con el mismo se pone de manifiesto que el sistema de gestión de las 5 S puede optimizar en gran medida el proceso de obtención de registro sanitario ya que una de las grandes adversidades que enfrenta el Departamento es la inexistencia orden y lineamientos que promuevan la eficiencia en el mismo.

También se puede percibir un alto grado de disposición en cuanto al personal operativo en cuanto a implementar las mejoras identificadas.

2.2 REQUISITOS PARA UN SISTEMA DE GESTIÓN BASADO EN LAS 5 S

Según el autor (Vargas, S.F.) Para poder implementar un sistema de gestión 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 gestión de 5 S requiere que se cumplan al menos 3 condiciones: (Aplicar las 5 S en la era de innovacion, 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.

4. El sistema de gestión de las 5's, al formar parte de la filosofía *Lean*, tiene sus similitudes, tales como: no requerir de grandes inversiones, estas utilizan pequeños pasos para su implementación, y a su vez ambas requieren de la colaboración y compromiso de quienes forman parte de proceso de desarrollo. Las 5 S en conjunto con la estandarización y la eliminación de los desechos, constituyen los pilares fundamentales para la práctica del *Lean*.



Figura No.5 *Etapas del Sistema de Gestión de las 5 S.* Obtenido de: <https://www.emprendices.co/estrategia-de-las-5s-metodologia-mejorar-estacion-de-trabajo/>

2.3 Fundamentos de un Sistema de Gestión basado en las 5 S

El sistema de gestión de las 5 S garantiza que el trabajo sea efectivo, mediante la organización del lugar, y procesos estandarizados se simplifica el ambiente de trabajo, se reducen los desperdicios y actividades que no agregan valor, al tiempo que incrementa la seguridad, eficiencia y calidad del producto final. (Mora, 2016)

Figura No. 6 Sistema de Gestión de las 5 S



Fuente: <https://www.emprendices.co/estrategia-de-las-5s-metodologia-mejorar-estacion-de-trabajo/>

Al respecto Euskaliten su manual de implementación nos define claramente las etapas del sistema de gestión de las 5 S de la manera siguiente: (Euskalit, 20016)

Seiri–Organización:

Consiste en identificar y separar los materiales necesarios de los innecesarios y en desprenderse de éstos últimos.

Figura No. 6.1 Separación.



Fuente: <https://www.emprendices.co/estrategia-de-las-5s-metodologia-mejorar-e>

stacion-de-trabajo/

Objetivos

- Hacer un trabajo fácil eliminando los obstáculos.
- Eliminar los elementos innecesarios.
- Prevenir los errores causados por objetos innecesarios.

Beneficios

- Mayor espacio.
- Espacios libres de obstáculos.
- Mejor control de materiales inventarios.
- Área Organizada.

Seiton – Orden:

Consiste en establecer el modo en que deben ubicarse e identificarse los materiales necesarios, de manera que sea fácil y rápido encontrarlos, utilizarlos y reponerlos.

Figura No.6.2: Orden



Fuente: <https://www.emprendices.co/estrategia-de-las-5s-metodologia-mejorar-estacion-de-trabajo/>

Objetivos

- Prevenir las pérdidas de tiempo en la búsqueda de las herramientas de trabajo.
- Mejor desarrollo de actividades.
- Colocar los elementos según un patrón de clasificación.

Beneficios

- Fácil regreso de los elementos utilizados.
- Ubicación rápidamente los objetos.
- Identificar cuando algo hace falta.

Seiso – Limpieza:

Consiste en identificar y eliminar las fuentes de suciedad, asegurando que todos los medios se encuentran siempre en perfecto estado de salud.

Figura No.6.3 Limpieza



Fuente://www.emprendices.co/estrategia-de-las-5s-metodologia-mejorar-estacion-de-trabajo/

Objetivos

- Combinar el aseo con la inspección.
- Hacer del espacio de trabajo un lugar seguro y confortable.

Beneficios

- Menos accidentes.
- Mejor apariencia del sitio de trabajo.

Seiketsu - Control visual:

Consiste en distinguir fácilmente una situación normal de otra anormal, mediante normas sencillas y visibles para todos.

Figura No.6.4 Normalización



Fuente ://www.emprendices.co/estrategia-de-las-5s-metodologia-mejorar-estacion-de-trabajo/

Objetivos

- Mantener las fases anteriores.
- Disminuir o eliminar las fuentes suciedad en el ambiente de trabajo.
- Estandarizar los procedimientos.

Beneficios

- Los desperdicios en su lugar.
- Mejorar el desarrollo del trabajo.

Shitsuke- Disciplina y hábito:

Consiste en trabajar permanentemente de acuerdo con las normas establecida.

Figura No.11 Disciplina



Fuente: [//www.emprendices.co/estrategia-de-las-5s-metodologia-mejorar-estacion-de-trabajo/](http://www.emprendices.co/estrategia-de-las-5s-metodologia-mejorar-estacion-de-trabajo/)

Objetivos

- Fomentar nuevas costumbres.
- Cumplir con los lineamientos.
- Mantener disciplina.

Beneficios

- Firmeza en las anteriores etapas.
- Mantener el sitio de trabajo en óptimas condiciones.

Con el Sistema de Gestión de las 5 S se quiere lograr un lugar donde:

- Se eliminen los materiales innecesarios.
- Se corrigen las fuentes de suciedad
- Todas las herramientas y materiales se encuentran ordenado y en un lugar identificado.
- Se evidencia un control visual de las áreas de trabajo que validen las condiciones óptimas y todo lo anterior se mantiene en mejora continua.

Las 5 “S” sistema de Gestión del cambio:

Autores como Dobersan sostiene que las 5 “S” es un sistema de gestión de cambio que produce beneficios a toda empresa que lo implemente tales como: mejorar la calidad, productividad, seguridad y ambiente de trabajo, promueve el desarrollo de la comunicación, induce la creatividad, autoestima y el aprendizaje organizacional y estimula el crecimiento. Manifiesta que al aplicar las 5 “S” 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. (Dorbessan, 2006)

Figura No.7 Proceso del Sistema de Gestión de las 5 S



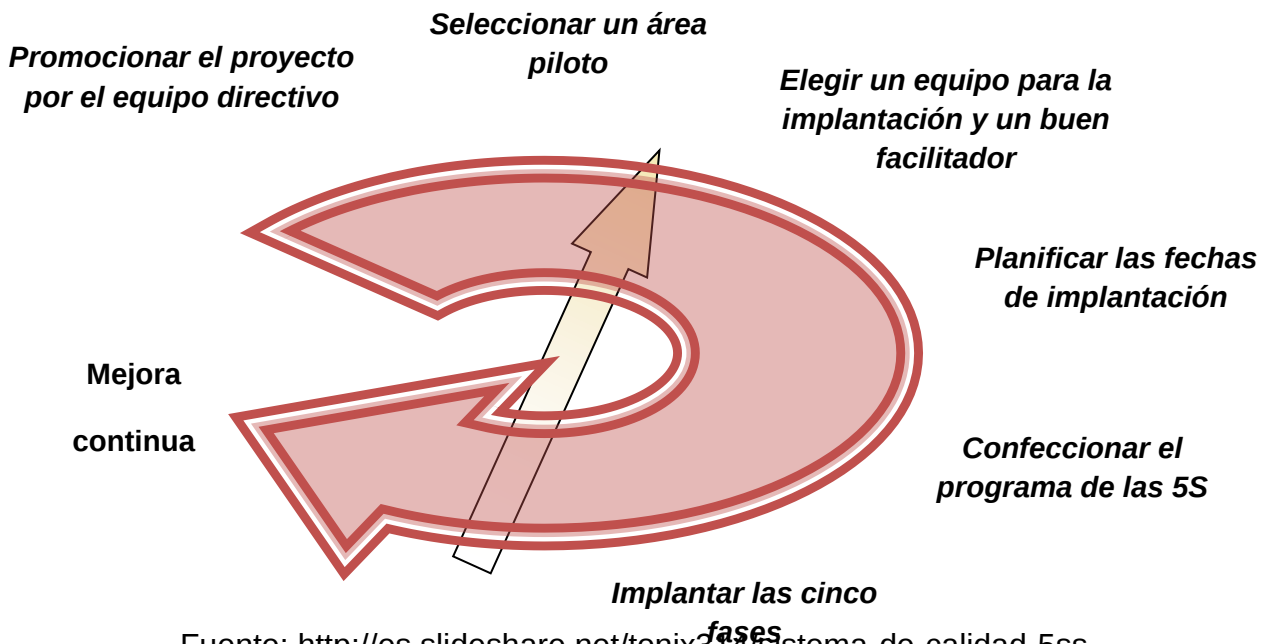
Fuente://www.emprendices.co/estrategia-de-las-5s-metodologia-mejorar-estacion-de-trabajo/

2.4 DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LAS 5 S EN EL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE LA DISTRIBUIDORA FARMACÉUTICA PINT PHARMA

CONDICIONES PREVIAS

Un sistema de gestión basado en las 5 S, requiere para la implantación exitosa comprender sus fundamentos con el propósito de identificar posibles problemas o dificultades de su aplicación y dar respuesta oportunas y pertinentes.

Figura No.8 Condiciones previas del Sistema de Gestión de las 5 S.



Fuente: <http://es.slideshare.net/tonix314/Sistema-de-calidad-5ss-revillagigedo-gijon-asturias-presentation>

Además, es fundamental que exista un enfoque sistemático que garantice la permanencia de los resultados y promueva la incorporación diaria de ciertas prácticas en el departamento elegido, de ahí que la participación de la dirección debe ser total.

Criterios para el éxito del proyecto

- Que la dirección esté realmente implicada y comprometida con el proyecto.

- Que los participantes en el proyecto se hayan estudiado convenientemente la documentación y la metodología.
- Que la relación entre la dirección y los miembros del equipo sea fluida y de confianza mutua.
- Reconocer las ideas y el protagonismo de las personas que trabajan en el área.
- Respetar el método de implantación siguiendo cada uno de los pasos de la forma prevista y sin saltarse ninguno.
- Voluntad de trabajo en equipo y de mejora constante.
- No escatimar recursos para implantar lo acordado.

EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LAS 5 S EN LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

S1. CLASIFICACIÓN DE DOCUMENTOS

Esta primera etapa tiene como objetivo identificar los documentos que son necesarios y descartar a los que no lo son.

El Departamento de Asuntos Regulatorios, tiene bajo su control los expedientes de registros sanitario, la normativa de regulación sanitaria y los procedimientos de gestión por lo que para fines de este proyecto sólo se limitó a este tipo de documentos, cualquier documento ajeno a esto no fue considerado para este proyecto.

Los elementos necesarios para la elaboración del dossier se deben mantener cerca del lugar de trabajo, y los innecesarios se deben retirar del sitio o eliminar, posteriormente se debe elaborar una lista de estos elementos para determinar la acción sugerida para su eliminación.

Para realizar el primer paso se recomienda el uso de tarjetas de color, que permite identificar que en el lugar de trabajo existe un elemento innecesario,

como pueden ser: dossiers antiguos, normas fuera de vigencia, reglamentos desactualizados, copias de expedientes ya corregidos, procedimientos obsoletos. (Ver figura 9)

Una vez identificados con tarjetas los elementos innecesarios, se deben hacer las acciones correctivas que pueden ser:

1. Colocar el elemento en lugar correspondiente.
2. Reciclar
3. Desechar

Figura No.9 Tarjeta Roja para Clasificación de Documentos de los Registros Sanitarios de Medicamentos

Tarjeta Roja			
NOMBRE DEL DOCUMENTO		FOLIO N° 0001	
CATEGORIA	1. Registro sanitario 2. Accesorios y herramientas 3. Leyes 4. Manual 5. Procedimientos 6. Registros en proceso 7. Copias 8. Equipo de Oficina 9. Librería y papelería 10. Limpieza		
FECHA	LOCALIZACIÓN	TIPO DE COORDENADA	
CANTIDAD			
RAZÓN	1. No se necesitan 2. obsoletos 3. No se necesita pronto 4. Material de desperdicio 5. Uso desconocido 6. Contaminante 7. Otro 		
Consideraciones ☐ ☐ ☐ ☐ En camas de ☐ Máxima altura _____ cajas ☐ Ambiente a _____ °C			
ELABORADA POR	Departamento o sección		
FORMA DE DESECHO	1. Tirar 2. Reciclar 3. Otros Desecho completo		
FECHA DE DESECHO	Firma de autorización	Firma autorizada(s) FECHA DE DESPACHO	

Fuente: <http://www.monografias.com/trabajos58/metodo-cinco-s/metodo-cinco-s2.shtml>

S2. ORDEN DE DOCUMENTOS

Se pretende ubicar los documentos útiles en lugares donde se puedan encontrar fácilmente para su uso y nuevamente retornarlos al sitio correspondiente en el caso de que sirvan nuevamente. (Ver anexo 1: Tarjeta para control visual de documentos)

Una vez clasificados los documentos se deben colocar en el archivo previsto de acuerdo la manera siguiente:

1. Los documentos deben archivar en orden alfabético
2. Los documentos se clasificarán según el rango que pertenezcan (Manuales, Expedientes, Legales, procedimientos, dossiers, otros documentos pertinentes)
3. Se utilizarán colores de identificación y abreviaturas según el tipo de documento. (Ver tabla no. 6)

Tabla No.6 Clasificación de Documentos para Registro Sanitario de Medicamentos

Documento	Color	Abreviatura
Manuales	Rojo	MN
Procedimientos	Naranja	P
Dossiers	Morado	D
Reglamentos	azul	RE
Registros sanitarios vigentes	Verde	RSV
Registros sanitarios en proceso	Amarillo	RSP

Fuente: Elaborado por el autor

S3. LIMPIEZA DE LOS DOCUMENTOS

Se pretende incentivar la actitud de limpieza y la conservación de las clasificaciones y el orden de los documentos con el objetivo de lograr un modelo que garantice una mejor visualización y practicidad para los usuarios.

La importancia de que estos documentos estén al día para la operación de la empresa radica en que de su consulta influye directamente en la obtención del registro sanitario.

En primer lugar, se debe utilizar la tarjeta de verificación de situación actual (Anexo 2) y luego con los resultados obtenidos proceder a las actividades siguientes.

1. Se deben eliminar toda copia de los expedientes utilizadas para la corrección de los mismos luego de ensamblado el dossier.
2. Se deben destruir los documentos obsoletos identificados en la etapa anterior.
3. Se mantendrá un expediente físico que contenga todas las informaciones pertinentes para el registro sanitario y una copia en digital.
4. Establecer un protocolo de limpieza mensual que ayude a mantener los avances logrados.

S4. ESTANDARIZACIÓN DE LOS DOCUMENTOS

La creación de nuevos dossiers o actualizaciones a éstos deben de ser de tal forma que no se modifique el nuevo formato implementado, para conservar los lineamientos requeridos se formulara un instructivo de elaboración de dossiers en el cual se detallan la forma de cómo debe elaborarse un expediente para la obtención del registro sanitario.

1. Los documentos para la obtención del registro sanitario deben estar diseñados según el siguiente formato:

- Portada.
- Actualizaciones
- Abreviaturas.
- Índice.

- Objetivo y Alcance.
- Normatividad.
- Lineamientos.
- Glosario.
- Procedimiento.
- Anexos.

Este instructivo además de contener el formato descrito en debe señalar los siguientes ítems:

- Tipo de fuente y tamaño
- Márgenes
- Espacio
- Tamaño de título y subtitulo

Así como también una descripción de cada sección del dossiers de cómo debe describirse su contenido.

5S. IMPLANTACIÓN DE DISCIPLINA

La práctica de la disciplina pretende lograr el hábito de respetar y utilizar correctamente los procedimientos, estándares y controles previamente desarrollados.

Para mantener un control total de los documentos utilizados en la obtención del registro sanitario se formula una lista digital de estos donde se verifique la información correspondiente de cada uno tales como: Nombre del documento, última edición, renglón al que pertenece y lugar de localización.

El papel de la dirección en esta etapa es crear las condiciones que faciliten la implantación de la disciplina ejecutando las actividades siguientes:

1. Desarrollo de talleres de capacitación en la elaboración de dossiers.
2. Conformar un equipo promotor de estos lineamientos.
3. Realizar autorías de evaluación de progreso.

La disciplina es algo indispensable, para hacer más efectivo el ambiente de trabajo. La disciplina es lo ínfimo que se debe tener para que una empresa sea productiva. Los empleados que habitualmente practican las Cuatro primeras S, deben adquirir la costumbre de hacer estas actividades como parte de su rutina diaria, con autodisciplina y en conformidad con los lineamientos acordado.

3.1 Valoración de un Sistema de Gestión 5 S para el Registro Sanitario de Medicamentos en el Departamento de Asuntos Regulatorios de PINT PHARMA

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.

En el caso expuesto el Departamento de Asuntos Regulatorios viene a ser el cerebro de la empresa. La mayoría de las actividades realizadas por los directivos influyen, o se ven afectados por el modo en que funciona este departamento.

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

La práctica del sistema de gestión de las 5 S valora el proceso lógico que sirve como transporte para el logro de los objetivos organizacionales, a partir de las factibilidades económica, técnica, y operativa.

FACTIBILIDAD ECONÓMICA

La factibilidad económica del sistema de gestión de las 5 S en el Departamento de Asuntos Regulatorios se verifica en la reducción de los tiempos de realización de las actividades, su simplificación y el incremento de los niveles de productividad.

Con la misma se elimina la realización de tareas innecesarias, la duplicación de labores, la inexactitud de los datos y la información.

Cabe destacar que solo se logran beneficios reales cuando la directiva empiezan a comprender la gran diferencia entre “reducción de costos” y “eliminación de las causas de los costos”.

La administración de costos tiene que ver con el manejo adecuado de los distintos recursos, y a la eliminación de despilfarros, en una forma tal que el costo total baje.

La mejor manera para reducir costos en el lugar de trabajo es eliminar el uso excesivo de recursos. Estos esfuerzos para eliminar los desperdicios reducirán el costo general de las operaciones.

Mejorar la calidad del proceso de trabajo genera como resultado una menor cantidad de errores y de repetición del trabajo, acorta el tiempo total del ciclo y reduce el uso de recursos, disminuyendo, por tanto, el costo general de las operaciones.

FACTIBILIDAD TÉCNICA

La factibilidad técnica del sistema de gestión de las 5 S se encarga de validar si el Departamento de Asuntos Regulatorios de PINT PHARMA cuenta con las herramientas, conocimientos, habilidades y experiencia que son necesarios para una exitosa implantación de las 5 S.

El Departamento cuenta con equipos tecnológicos y programas operativos necesarios, lo cual no amerita inversión en la compra de software, se trabaja bajo Windows 2010. En este sentido el Departamento cuenta con inventario suficiente en cuanto a material gastable para su funcionamiento óptimo. (Ver tabla No. 7)

Las herramientas disponibles de apoyo para la implementación del sistema de gestión de las 5 S son parte fundamental de la viabilidad técnica de la estrategia.

Tabla No. 7 *Herramientas de trabajo del Departamento de Asuntos Regulatorios.*

Elementos	Disponible
Hojas de papel	X
Bolígrafos	X
Folders	X
Grapas	X
Carpetas	X
Clip	X
Carpetas	X
Armarios	X
Escritorios	X
Teléfonos	X
Archivos	X
Impresora	X

Fuente: Elaborado por el autor

FACTIBILIDAD OPERATIVA

La factibilidad operativa permite conocer la posibilidad de conseguir poner en marcha el nuevo sistema de gestión con las 5 S, aprovechando los beneficios que esta ofrece, por otra parte, para que el proyecto marche de forma correcta estará grandemente supeditado por la capacidad de gestión los miembros encargados del Departamento de Asuntos Regulatorios, razón por la cual se debe garantizar el pleno entendimiento del sistema de gestión de las 5 S.

Una parte importante del proyecto lo constituyen la planeación detallada de todos los lineamientos a seguir para implantar exitosamente la metodología propuesta.

La puesta en marcha de un sistema de gestión de las 5 S se fundamenta en el trabajo en equipo, razón por la cual será un proceso interactivo, donde el aprendizaje se dé en las dos direcciones, del líder al operario y viceversa.

Para implantar el sistema de gestión de las 5 S se requiere de un líder que forme parte de un grupo de líderes de la compañía quienes reciben capacitación para el desarrollo de las actividades.

El líder enseñará la metodología a los otros miembros del equipo en las reuniones previas a la implantación de la experiencia. En este sentido le aportará los conceptos básicos, la comprensión del alcance del proyecto, le enseñará los materiales a utilizar y le prestará los manuales para su lectura.

La empresa está en la obligación de realizar charlas informativas, seminarios y talleres que permitan, la comprensión del modelo y motivar por medio de incentivos que no solo deben ser monetarios sino de capacitación y profesionalización de sus funciones, generando así un mayor compromiso y mejoramiento continuo.

3.2 Ventajas y desventajas del Sistema de Gestión de las 5 S en Registros Sanitarios de medicamentos de las distribuidoras farmacéuticas.

Las distribuidoras farmacéuticas manejan grandes volúmenes de información, tanto física como electrónica, para formular el dossier de solicitud de registro sanitario por esto se hace visible de inmediato las numerosas ventajas de la implementación de este sistema de gestión.

Cabe apuntar que las 5 S permite la gestión eficiente de todos los documentos necesarios para obtener el registro sanitario de medicamentos. Este sistema de gestión aplicado a las distribuidoras farmacéuticas logra que todos los documentos estén controlados y centralizados, logrando un fácil almacenamiento, control visual, búsqueda rápida, junto con instalaciones de recuperación eficientes.

En ese sentido aumenta la personalización y seguridad de los datos manejados y todo esto integrado hace más eficiente y rentable las actividades del mismo.

Algunas de las múltiples ventajas que se verifican en con el sistema de gestión de las 5 S son:

- Disminución de tiempos de entrega de expedientes de registros.
- Disminución de inventarios.
- Se evita la pérdida de documentos, ya que están todos seguros en un lugar estándar.
- Integración en el sistema de gestión documental
- Reduce materiales innecesarios de trabajo.
- Facilita el acceso a documentación de información y elementos de trabajo.
- Reduce el tiempo de búsqueda de las herramientas de trabajo.
- Elimina o disminuye las fuentes que originan suciedad.

- Sostienen las condiciones necesarias para el cuidado de la información, equipo, e instalaciones de trabajo.
- Promueve un entorno y ambiente laboral visualmente agradable.
- Crea las bases para incorporar nuevas metodologías de mejoras continuas.
- Trabajo en equipo.

Limitantes en la implementación del sistema de gestión de las 5 S

Es factible decir que el sistema de gestión de las 5 S aplicado en las distribuidoras farmacéuticas para la obtención de registro sanitario no garantiza el éxito, si no existe un compromiso real de todo los involucrados en aplicar y cumplir cada uno de los programas establecidos para tal fin. Po esta razón, una de las principales limitaciones que se destacan en los resultados es que los mismos no dependen exclusivamente de la técnica sino, que se requiere un cambio cultural y organizacional de todos los involucrados.

Es indispensable el seguimiento de los pasos del sistema de gestión 5 S ya que, el desarrollo y conclusión de los mismos debe llevarse como una secuencia que ira dando resultados de carácter sumatorio puesto que una etapa es de carácter sinérgico con la siguiente.

Como es de esperar al momento de iniciar la implementación de una nueva metodología que modifique las tareas cotidianas, es de prever la resistencia al cambio de los usuarios y las dificultades que puedan generar para poder acoplarse a los nuevos lineamientos, aunque estos representen mejoras significativas.

Existen un número considerable de paradigmas que se deben vencer en cuanto a la funcionalidad de esta metodología tanto desde el punto de vista de la gerencia como desde la del operario. Dentro de ellos podemos citar:

- El orden existente es el adecuado
- Contratar personas externas para la ejecución de la metodología es más eficaz
- Es más importante continuar las labores y no agregar más cargas de trabajo.

Estos paradigmas imposibilitan el pleno desarrollo de la metodología 5 S de aquí la importancia que los encargados y supervisores den seguimiento a las acciones que deben realizar los operarios para crear una cultura de orden, disciplina y progreso.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

A lo largo de esta investigación queda de manifiesto 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 gestión de 5 S es considerado exitoso en los aspectos técnicos ya utiliza herramientas sencillas que permiten mejorar poco a poco y lograr grandes saltos gracias a la constancia y autodisciplina.

En ese contexto cabe destacar que para mantener los logros obtenidos es necesario no perder de vista los orígenes de la misma 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 de clasificación, organización, limpieza, estandarización y disciplina, la base que mantiene en pie la misma es la parte formativa dada en la cultura japonesa.

La implementación del sistema de gestión de las 5'S en la obtención del registro sanitario permite obtener beneficios concretos que impactan directamente la eficientización del proceso y la satisfacción laboral de los trabajadores.

La aplicación del sistema de gestión 5 S en el registro sanitario de una distribuidora farmacéutica permite mejoras en la organización de los documentos, y gestionar de manera más adecuada todos los elementos utilizados en la elaboración del expediente de registro sanitario, logrando ahorros en los tiempos de los procesos más críticos del área (elaboración de dossier y entrega de expedientes) y por consiguiente incremento en la satisfacción de los trabajadores al disminuir re-procesos y horas extra de trabajo.

Se recomienda realizar la implementación del sistema de gestión de 5'S iniciando con una campaña de motivación y capacitación para después diseñar en equipo un programa de organización y limpieza que se ajuste a las necesidades del área y que se pueda mantener en el tiempo.

El sistema de gestión de las 5'S sirve a los colaboradores, tanto en el entorno laboral como en el entorno personal, como una técnica descriptiva sencilla que se puede aplicar en cualquier momento y lugar, siempre y cuando exista la disposición y actitud de mejoramiento continuo.

GLOSARIO

1. AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE: Por autoridad competente se entender al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA y a las Direcciones Territoriales de Salud, que, de acuerdo con la Ley, ejercen funciones de inspección, vigilancia y control, y adoptan las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento a lo dispuesto en el presente decreto. (INVIMA, Enero)

2. AUTORIZACIÓN SANITARIA: Procedimiento administrativo mediante el cual la autoridad sanitaria competente habilita a una persona Natural o jurídica responsable de un predio, establecimiento o vehículo para ejercer las actividades de producción primaria, beneficio, Desposte o desprese, procesamiento, almacenamiento, comercialización, expendio o transporte bajo unas condiciones sanitarias. (INVIMA, Enero)

3. DOSSIER: Documento escrito, en soporte físico o en versión digital, que presenta información acerca de uno o varios aspectos de una institución, ya sea esta de carácter público o privado. (Definición, 2012)

4. EFICIENCIA: Es el nivel de logro en la realización de objetivos por parte de un organismo con el menor coste de recursos financieros, humanos y tiempo, o con máxima consecución de los objetivos para un nivel dado de recursos (financieros, humanos, etc.)" (Promonegocios.net, 2016)

5. MEDICAMENTO: Es aquél preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. (INVIMA, Enero)

6. MEJORA CONTINUA: Actitud y disciplina que resulta del concepto de que todo se puede mejorar y este trabajo nunca termina. (Ehu.es, 2010)

7. METODOLOGÍA 5 S: son una metodología de trabajo, originada en Japón, donde la perfección en todos los aspectos ha conseguido altos niveles de eficiencia y competitividad, reconocidos mundialmente. Esta metodología se

basa en 5 principios, de cinco concepto-palabras japonesas que comienzan con la letra “S”: *Seiri (clasificar)*, *Seiton (organizar)*, *Seiso (limpiar)*, *Seiketsu (estandarizar)*, *Shitsuke (disciplinar)*. (Mercadeo.com, 2016)

8. PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA: Proceso que permite a una organización definir su misión, describir su entorno, identificar sus principales claves estratégicas y elaborar planes de actuación. (Ehu.es, 2010)

9. PRODUCTIVIDAD: La productividad es la relación entre el resultado de una actividad productiva y los medios que han sido necesarios para obtener dicha producción. En el campo empresarial se define la productividad empresarial como el resultado de las acciones que se deben llevar a término para conseguir los objetivos de la empresa y un buen clima laboral, teniendo en cuenta la relación entre los recursos que se invierten para alcanzar los objetivos y los resultados de los mismos. (Emprendepyme, 2016)

10. REGISTRO SANITARIO: Es el documento expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar; e Importar un alimento con destino al consumo humano. (INVIMA, Enero)

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Calva, R. C. (2000). Metodología 5 S. EN Lean Six Sigma Toc Simplificado.

México: Cabrera Calva.

COLFAR. (2013). COLFAR.com. Retrieved from

http://www.colfar.com/files/Acto_Profesional_Registrador_Farmaceutico.pdf

Dorbessan, J. (2006). Las 5 S Herramienta de cambio. Buenos Aires:

Universitaria de la U.T.N. .

Euskalit. (20016, Octubre 10). Manual Teórico y de implantación de la

metodología 5 S. Retrieved from <http://www.euskalit.net/pdf/folleto2.pdf>

Haro, E. (2013, mayo 06). De Que aprendemos hoy.com. Retrieved from

<http://queapendemoshoy.com/que-son-las-5s/>

Martín, E. M. (2001, Marzo). Retrieved from file:///C:/Users/pint-

pharma/Downloads/10022015_S300_es.pdf

Martín, E. M. (2001, agosto). Retrieved from

[http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?_f=10&pident_articulo=1301831](http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?_f=10&pident_articulo=13018310&pident_usuario=0&pident_revista=4&fichero=4v20n07a13018310pdf001.pdf&ty=80&accion=L&origen=doymafarma&web=www.doymafarma.com&lan=es)

[0&pident_usuario=0&pident_revista=4&fichero=4v20n07a13018310pdf001.p](http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?_f=10&pident_articulo=13018310&pident_usuario=0&pident_revista=4&fichero=4v20n07a13018310pdf001.pdf&ty=80&accion=L&origen=doymafarma&web=www.doymafarma.com&lan=es)

[df&ty=80&accion=L&origen=doymafarma&web=www.doymafarma.com&lan=](http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?_f=10&pident_articulo=13018310&pident_usuario=0&pident_revista=4&fichero=4v20n07a13018310pdf001.pdf&ty=80&accion=L&origen=doymafarma&web=www.doymafarma.com&lan=es)
es

Martín, E. M. (2001, mayo). Procedimiento de registro centralizado. Retrieved

from

[http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?_f=10&pident_articulo=1301372](http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?_f=10&pident_articulo=13013729&pident_usuario=0&pident_revista=4&fichero=4v20n05a13013729pdf001.pdf)

[9&pident_usuario=0&pident_revista=4&fichero=4v20n05a13013729pdf001.p](http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?_f=10&pident_articulo=13013729&pident_usuario=0&pident_revista=4&fichero=4v20n05a13013729pdf001.pdf)

df&ty=116&accion=L&origen=doymafarma&web=www.doymafarma.com&lan=es

MISPAS. (2006). Dirección General de Drogas y Farmacias. Retrieved from <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19014es/s19014es.pdf>

Mora. (2016, Octubre 10). Retrieved from http://www.leanexpertise.com/tpmonline/articles_on_total_productive_maintenance/leanmfg/filosofiadelas5s.htm

Ojeda LP, C. R. (2016;39(5)). Fortalecimiento de la regulación sanitaria en las Américas: las autoridades. RevPanam de Salud Pública., 294 - 295.

OPS. (2013, Diciembre). Retrieved from file:///C:/Users/pint-pharma/Downloads/Red_PARF_10-2013%20(1).pdf

SIECA. (2016, Junio 29). Retrieved from <http://www.sieca.int/Noticias/NoticiasMostrar.aspx?SegmentoId=1&NoticiaId=363>

STR Global. (2014). strglobal.com. Retrieved from [www.strglobal.com](http://www.strglobal.com/about/en-gb): <http://www.strglobal.com/about/en-gb>

Takeda España. (2012). Retrieved from <http://www.takeda.es/0030-investigacion/3020-desarrollo/3020-0030-descentralizado/>

Unión Europea. (2013). Estrategias de Marketing Digital para Pymes. Valencia, España: ANETCOM.

Vargas, E. (S.F.). Retrieved from <http://www.eumed.net/cursecon/libreria/2004/5s/3.pdf>

INVIMA. (Enero, 2012 03). Retrieved from
<https://www.invima.gov.co/servicios-de-informacion-al-ciudadano/glosario-de-terminos.html>

Martín, E. M. (2001, Marzo). Retrieved from file:///C:/Users/pint
pharma/Downloads/10022015_S300_es.pdf

Ehu.es. (2010, Noviembre 18). Retrieved from
<https://www.ehu.eus/documents/2632144/2634184/Glosario+t%C3%A9rminos+calidad.pdf>

Emprendepyme. (2016). Retrieved from <http://www.emprendepyme.net/que-es-la-productividad-empresarial.html>

ANEXOS

ANEXO 1:

Tarjeta para control visual de documentos

Metodología 5 s. Departamento de asuntos regulatorios

FECHA. _____

VERIFICADOR. _____

Instrucciones: marque la opción que considere se acerque más a lo que sucede en su entorno laboral

Categoría clave	Aspectos a evaluar	Puntuación				
		1 siempre	2 casi siempre	3 En ocasiones	4 Rara vez	5 Nunca
Clasificación	1 Existen artículos inservibles u obsoletos en los pasillos					
	2. La papelería y material de trabajo está en un solo lugar y ordenada					
	3. Existen objetos y material de trabajo sin uso encima de mesas por varias semanas					
Organización	4. Toma más de 30 segundos . para encontrar lo que necesito para realizar mi trabajo					
	5. Se mezclan instrumentos de trabajo que sirven con los que no sirven					
	6. se verifican documentos viejos y objetos innecesarios.					
Limpieza	7. Al terminar la jornada el área de trabajo queda desordenada					
	8. Hay objetos sobre las mesas y sillas que impiden limpiar					
	9. Mis herramientas y equipo de trabajo están limpios					
Estandarización	10. Se coordinan los esfuerzos del equipo a través de procedimientos o normas					
	11. Cuando hay un cambio en las reglas para realizar tareas se comunica a todos y al mismo tiempo					
	12. Conozco los procedimientos o normas para la realización de mi trabajo					
Disciplina	13. Generalmente sigo los procedimientos indicados					
	14. La práctica de la disciplina permite que realice mejor mi trabajo					
	15. La disciplina es un habito que practico Cotidianamente					

Anexo 2: Tarjeta para verificación de limpieza de documentos

Metodología 5 s. Departamento de asuntos regulatorios

FECHA. _____

VERIFICADOR. _____

No.	Aspecto a verificar	condición	
		Si	No
1.	Orden de documentos en el archivo		
2.	Se observan documentos sobre mesas de trabajo, escritorios, o abajo de ellos.		
3.	manuales de trabajos actualizados		
4.	Existencia de protocolo de limpieza de documentos		
5.	Inventario actualizado de insumos de oficina		
Total:			

VALOR DE CADA ASPECTO A VERIFICAR 10 PUNTOS.

FIRMA DEL VERIFICADOR