

***Manual de Procedimientos Operativos Estándar para la  
Gerencia de Aseguramiento de la Calidad***

AUTOR:  
Magdalena Lucecita Ferreira De Macedo  
Farmacéutico

## **ANEXO A**

Manual de Procedimientos Operativos Estándar para la Gerencia de  
Aseguramiento de la Calidad

Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela

Manual de Procedimientos Operativos Estándar para la Gerencia de  
Aseguramiento de la Calidad

Edición: 1

Elaborado por: \_\_\_\_\_

Aprobado por: \_\_\_\_\_

Coordinación de Gestión de Calidad: \_\_\_\_\_

Gerencia General: \_\_\_\_\_

Julio 2007

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Coordinación de Gestión de Calidad</p>	<p>Manual de Procedimientos Operativos Estándar.</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 2</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p>
--	---

## TABLA DE CONTENIDO

MISION Y VISION DE GERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	ii
ALCANCE	iii
REFERENCIAS	v
GLOSARIO	x
REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD APLICADOS A LA GERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	xi
RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION	13
POLITICA DE LA CALIDAD	17
RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACION	17
ESPECIFICACIONES DE LOS CARGOS	17
CONTROL DE LOS DOCUMENTOS	17
CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICION	17
MEJORAMIENTO CONTINUO	17
PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR GENEALES	17

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Coordinación de Gestión de Calidad</p>	<p>Manual de Procedimientos Operativos Estándar.</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 3</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p>
--	---

## 1. MISION Y VISION DE GERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

La Gerencia de Aseguramiento de la Calidad es la unidad perteneciente a la **CASA DE REPRESENTACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN VENEZUELA**, encargada de la Implementación de las Normas de Buenas Prácticas de Distribución.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Coordinación de Gestión de Calidad</p>	<p>Manual de Procedimientos Operativos Estándar.</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 4</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p>
--	---

## 2. ALCANCE

Este Manual presenta los requisitos del Sistema de la Calidad de Gerencia de Aseguramiento de la Calidad, bajo el modelo de los requerimientos estándares COVENIN –ISO 9001: 2000 que describe a Gerencia de Aseguramiento de la Calidad, su política de calidad, su organización y el control de la Implementación de las Normas de Buenas Prácticas de Distribución, a través de los Procedimientos Operativos Estándar actualizados, documentos para controlar, verificar y asegurar que se cumpla con lo establecido en los mismos.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Coordinación de Gestión de Calidad</p>	<p>Manual de Procedimientos Operativos Estándar.</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 5</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p>
--	---

### 3. REFERENCIAS

[ 1 ] ISO 9001: 2000 Sistema de Gestión de la Calidad.

Requisitos.

[ 2 ] Manual para las Normas de Buenas Practicas de Distribución.

[ 3 ] COVENIN – ISO 1003: 1995. Lineamientos para la Elaboración de Manuales de la Calidad

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Coordinación de Gestión de Calidad</p>	<p>Manual de Procedimientos Operativos Estándar.</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 6</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p>
--	---

#### 4. GLOSARIO

**CALIDAD:** Resultado (bien o servicio) que se obtiene de hacer las cosas bien desde un principio, siempre y para siempre, orientadas a satisfacer consistentemente las cambiantes necesidades del cliente interno y externo.

**CLIENTE:** Razón de ser por la que una organización existe.

**ESTRUCTURA DE LA ORGANIZACIÓN:** Responsabilidades, autoridades y relaciones ordenadas según una estructura a través de la cual una organización cumple sus funciones.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Coordinación de Gestión de Calidad</p>	<p>Manual de Procedimientos Operativos Estándar.</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 7</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p>
--	---

**MANUAL DE LA CALIDAD:** Documento en el que se presenta (n) la (s) política (s) de la calidad y que describe el sistema de la calidad de una organización.

**ORGANIZACIÓN:** Compañía, sociedad, firma, empresa o institución o parte de esta de responsabilidad limitada u otra, publica o privada que posee su propia estructura funcional y administrativa.

**POLITICAS DE LA CALIDAD:** Orientación y objetivos generales de una organización concernientes a la calidad, expresados formalmente por el mas alto nivel de la organización.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Coordinación de Gestión de Calidad</p>	<p>Manual de Procedimientos Operativos Estándar.</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 8</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p>
--	---

**PRESTACION DE SERVICIO:** Aquellas actividades del proveedor que son necesarias para proveer el servicio.

**PROCEDIMIENTOS:** Documento que describe como se desarrolla (o se efectúa) una actividad específica, contiene información como: el objetivo, responsabilidades, quien o que se debe hacer, cuando, donde y como debe hacerse, incluyendo materiales, equipos y documentos que deben ser utilizados.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Coordinación de Gestión de Calidad</p>	<p>Manual de Procedimientos Operativos Estándar.</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 9</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p>
--	---

**PROCESO:** Conjunto de recursos y actividades relacionadas entre si que transforman elementos de entrada en elementos de salida. Estos recursos pueden incluir el personal, las finanzas, las instalaciones, los equipos, las técnicas y los métodos.

**PRODUCTO:** Resultado de actividades o procesos.

**RASTREABILIDAD:** Capacidad de encontrar o reconstruir la historia, la aplicación o la localización de un elemento de una actividad o de elementos o actividades similares, por medio de registros identificados.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Coordinación de Gestión de Calidad</p>	<p>Manual de Procedimientos Operativos Estándar.</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 10</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p>
--	--

**REQUISITOS DE LA CALIDAD:** Expresión de las necesidades o su traducción en términos de un conjunto de requisitos, establecidos en términos cuantitativos y cualitativos, para las características de una identidad con el fin de permitir su realización y su evaluación.

**SERVICIO:** Resultado generado por actividades en la interfaz entre el proveedor y el cliente y por actividades internas del proveedor, con el fin de responder a las necesidades de los clientes.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Coordinación de Gestión de Calidad</p>	<p>Manual de Procedimientos Operativos Estándar.</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 11</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p>
--	--

## 5. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD APLICADOS A LA GERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

**OBJETIVO:** Establecer y describir los elementos que aplican en la Gerencia de Aseguramiento de de la Calidad.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Coordinación de Gestión de Calidad</p>	<p>Manual de Procedimientos Operativos Estándar.</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 12</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p>
--	--

## **5.1 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION**

### **5.1.1 POLITICA DE LA CALIDAD**

Gerencia de Aseguramiento de la Calidad ha definido y documentado la política de calidad incluyendo sus objetivos y compromiso con la calidad. Esta política es relevante a las metas organizacionales, expectativas y necesidades de sus clientes. Dicha política es entendida, aplicada y mantenida en todos los niveles de la Gerencia de Aseguramiento de la Calidad.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Coordinación de Gestión de Calidad</p>	<p>Manual de Procedimientos Operativos Estándar.</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 13</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p>
--	--

La política de calidad que ha sido definida y documentad es la siguiente:

Gerencia de Aseguramiento de la Calidad se compromete a la elaboración y documentación de los Procedimientos Estándar de Operación, requeridos para la Implementación de las Normas de Buenas Prácticas de Distribución en una Casa de Representación de Productos Farmacéuticos, así como requerir a nuestros proveedores el cumplimiento de las especificaciones de los productos que nos son suministrados.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Coordinación de Gestión de Calidad</p>	<p>Manual de Procedimientos Operativos Estándar.</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 14</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p>
--	--

Gerencia de Aseguramiento de la Calidad se compromete a cumplir con las normativas de la empresa, así como la aplicación de un sistema de mejora continua para satisfacción de nuestros clientes internos y externos.

Gerencia de Aseguramiento de la Calidad se compromete a que esta política sea conocida por los trabajadores, los capacite para el cumplimiento de nuestro sistema de calidad y promueve los recursos para estos fines.

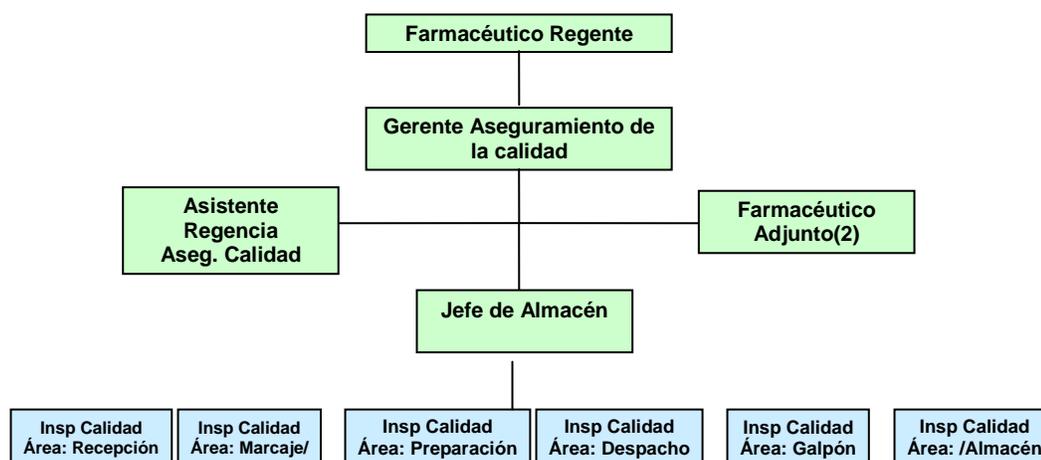
<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Coordinación de Gestión de Calidad</p>	<p>Manual de Procedimientos Operativos Estándar.</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 15</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p>
--	--

### **5.1.2 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACION**

La Responsabilidad e interrelación del personal que dirige, realiza y verifica cualquier trabajo que incida en la calidad de los Procedimientos Estándar de Operación, esta definido y documentado en el siguiente organigrama:

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Coordinación de Gestión de Calidad</p>	<p>Manual de Procedimientos Operativos Estándar.</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 16</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p>
--	--

### ESTRUCTURA ORGANIZATIVA AREA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD



<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Coordinación de Gestión de Calidad</p>	<p>Manual de Procedimientos Operativos Estándar.</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 17</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p>
--	--

Así como también se establecen las responsabilices para cada uno de los niveles de la Gerencia de Aseguramiento de la Calidad.

### 5.1.2.1 ESPECIFICACIONES DE LOS CARGOS

#### Farmacéutico Regente

**Misión:** Bajo supervisión general es el responsable de representar a la Casa de Representación de productos Farmacéuticos ante las autoridades sanitarias locales, regionales y nacionales, como responsable científico, de acuerdo con la Ley del Ejercicio de Farmacia, Ley de Medicamento, Ley del Sistema Nacional de

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Coordinación de Gestión de Calidad</p>	<p>Manual de Procedimientos Operativos Estándar.</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 18</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p>
--	--

Salud y Ley Orgánica de Sustancias Psicotrópicas y Estupefacientes, así como llevar el control de los productos psicotrópicos y del resto de productos farmacéuticos que se recepcionan, almacenan, acondicionan y distribuyen.

**Funciones y Actividades del Cargo:**

Mantener contacto directo con todas las regencias de los clientes con el objeto de canalizar cualquier inquietud y unificar criterios en cuanto al manejo de sus productos farmacéuticos dentro de la organización, en cuanto a almacenamiento, acondicionamiento, codificación, distribución y desecho.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Coordinación de Gestión de Calidad</p>	<p>Manual de Procedimientos Operativos Estándar.</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 19</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p>
--	--

- Representar a la Casa de Representación ante el Ministerio de Salud en las diferentes instalaciones, modificaciones entre otro de los Clientes.
- Realizar todos los trámites ante el Ministerio de Salud con respecto a los aspectos regulatorios de la empresa.
- Control del inventario físico y manejo de los psicotrópicos.
- Realizar auto inspecciones en las áreas operativas del centro de distribución afín de constatar el cumplimiento de las normas de buenas prácticas de distribución.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Coordinación de Gestión de Calidad</p>	<p>Manual de Procedimientos Operativos Estándar.</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 20</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p>
--	--

- Velar por el mantenimiento del texto legal de los productos farmacéuticos.
- Dar propuesta a la organización para adecuarse a los señalamientos de la inspección de los organismos sanitarios.
- Atender los trámites relacionados con la captación de muestras del 1er lote de comercialización y muestras control por parte del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel (INHRR).
- Supervisión del envío a los Clientes de valija de documentos y muestras de retención.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Coordinación de Gestión de Calidad</p>	<p>Manual de Procedimientos Operativos Estándar.</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 21</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p>
--	--

- Revisar y aprobar las actualizaciones de las Listas de Precios de los Clientes, así como velar por su correcta distribución.
- Validar los procesos de acondicionamiento y codificación y notificar cualquier desviación al Gerente de Operaciones y Gerente de Aseguramiento de la Calidad a fin que se tomen las medidas correctivas.
- Supervisar el monitoreo de control de temperaturas de las diferentes áreas del almacén y tomar las acciones correctivas en caso de desviaciones.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Coordinación de Gestión de Calidad</p>	<p>Manual de Procedimientos Operativos Estándar.</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 22</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p>
--	--

- Elaborar el Reporte de Temperaturas y archivarlos.
- Atender a los Proveedores en su visita a la Casa de Representación.
- Verificar el estado ambiental del almacén en cuanto a temperatura, limpieza y organización.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Coordinación de Gestión de Calidad</p>	<p>Manual de Procedimientos Operativos Estándar.</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 23</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p>
--	--

Farmacéutico Adjunto

**Misión:** Bajo supervisión general Apoyar a la Regencia en el control de los productos psicotrópicos y del resto de productos farmacéuticos que se recepcionan, almacenan acondicionan y distribuyen en el almacén de la Casa de Representación, así como velar por la limpieza, orden y condiciones ambientales de las diferentes áreas del almacén.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Coordinación de Gestión de Calidad</p>	<p>Manual de Procedimientos Operativos Estándar.</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 24</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p>
--	--

**Funciones y Actividades del Cargo:**

- Revisar y aprobar los Registros de Recepción.
- Revisar las condiciones físicas de los productos devueltos.
- Efectuar recorrido diario por las diferentes áreas del almacén afín de validar que se está cumpliendo con los procedimientos internos y los de los clientes

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Coordinación de Gestión de Calidad</p>	<p>Manual de Procedimientos Operativos Estándar.</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 25</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p>
--	--

- Velar por que los procesos de recepción, almacenaje, preparación del pedido, despacho, acondicionamiento y codificación se efectúen de acuerdo a las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento y Distribución.
- Apoyar al Regente (en caso de ausencia) en la recepción, Afronte y preparación del pedido de psicotrópicos, así como en el resto de las actividades que se requieran.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Coordinación de Gestión de Calidad</p>	<p>Manual de Procedimientos Operativos Estándar.</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 26</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p>
--	--

- Inspeccionar en forma aleatoria las mesas de trabajo de los procesos de acondicionamiento, codificación, ciclos y preparación del pedido e informar al Regente y Gerente de Aseguramiento de la Calidad en caso observar cualquier desviación a fin que se tomen las medidas correctivas.
- Verificar la correcta identificación de los productos almacenados a través de recorridos periódicos.
- Pasar alertas de calidad cuando se detecten desviaciones en los procesos o en las diferentes áreas del almacén de la Casa de Representación de Productos Farmacéuticos.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Coordinación de Gestión de Calidad</p>	<p>Manual de Procedimientos Operativos Estándar.</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 27</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p>
--	--

- Efectuar auto inspecciones en las diferentes áreas del almacén en conjunto con la Regencia e Inspectores de Calidad.
- Velar por el orden y limpieza de todas las áreas del almacén del centro de distribución.
- Apoyar al Inspector de Calidad (en caso de ausencia) en las actividades de inspección de los procesos de recepción, acondicionamiento, codificación, ciclos y preparación del pedido.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Coordinación de Gestión de Calidad</p>	<p>Manual de Procedimientos Operativos Estándar.</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 28</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p>
--	--

Gerente de Aseguramiento de la Calidad.

**Misión:** Bajo supervisión general es el responsable de Planificar, coordinar, proponer y velar por el desarrollo de las Normas y Políticas de Calidad, comprendidas en la norma mundial y nacional de las Buenas Practicas del Sector Farmacéutico y otras, normativas de sanidad definidas, que apliquen para todas las operaciones de la Casa de Representación de Productos Farmacéuticos, con el propósito satisfacer plenamente las necesidades de los Clientes.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Coordinación de Gestión de Calidad</p>	<p>Manual de Procedimientos Operativos Estándar.</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 29</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p>
--	--

**Funciones y Actividades del Cargo:**

- Mantener y controlar la documentación enviada por los Clientes, bajo las cuales los productos serán evaluados.
- Implementar y mantener el Sistema de la Calidad en la organización de acuerdo a las normas de Buenas Practicas del Sector Farmacéutico.
- Auditar el almacén desde el punto de vista de la Calidad, así como conducir auditorias a intervalos predeterminados.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Coordinación de Gestión de Calidad</p>	<p>Manual de Procedimientos Operativos Estándar.</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 30</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p>
--	--

- Levantar los procedimientos necesarios para cumplir con las Políticas de Calidad, y coordinar este levantamiento con otras funciones cuya actividad tenga un impacto en el sistema.
- Coordinar la inspección de los procesos que involucren el manejo de medicamentos.
- Recibir y analizar los indicadores de Gestión del área de Aseguramiento de la Calidad a fin de establecer el estado de la gestión y trazar las estrategias correctivas en base a la mejora continua y el incremento de la productividad en el Centro de Distribución.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Coordinación de Gestión de Calidad</p>	<p>Manual de Procedimientos Operativos Estándar.</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 31</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p>
--	--

- Apoyar y regular la elaboración de los procedimientos de las diferentes áreas operativas de la organización, enmarcado en la aplicación de las normas.
- Atender las inquietudes de los clientes, dar respuestas y soluciones, presentar acciones correctivas, preventivas y planes de acción.
- Planificar, coordinar y dirigir en conjunto con el Jefe de RRHH el entrenamiento de todo el personal de la organización respecto al sistema de calidad y normas de buenas prácticas del Sector Farmacéutico.
- Elaborar conjuntamente con la Gerencia General el presupuesto operativo del Área de Aseguramiento de la Calidad.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Coordinación de Gestión de Calidad</p>	<p>Manual de Procedimientos Operativos Estándar.</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 32</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p>
--	--

- Evaluar y apoyar los proyectos de mejora que impacten el almacenamiento y manipulación de los medicamentos.
- Velar por el mantenimiento de la estructura física de la empresa, así como también de cada uno de los equipos involucrados en los procesos.
- Entrevistar a los candidatos a nuevo ingreso al Área de Aseguramiento de la Calidad.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Coordinación de Gestión de Calidad</p>	<p>Manual de Procedimientos Operativos Estándar.</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 33</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p>
--	--

- Participar junto con el Área de Recursos Humanos en la evaluación del desempeño del personal del Área de Aseguramiento de la calidad.

Inspector de Gestión de Calidad.

**Misión:** Bajo supervisión general es el responsable de Inspeccionar las actividades diarias en los procesos de: Recepción, Acondicionamiento, Codificación, Ciclos, Preparación del Pedido, según le corresponda y de acuerdo a las directrices establecidas por la Gerencia de Aseguramiento de la Calidad, así como velar por la limpieza, orden y Condiciones de las diferentes áreas del almacén de la Casa de Representación de Productos Farmacéuticos.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Coordinación de Gestión de Calidad</p>	<p>Manual de Procedimientos Operativos Estándar.</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 34</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p>
--	--

### **Funciones y Actividades del Cargo:**

#### **Recepción:**

- Fotografiar el transporte (precinto, placa y carga) a su llegada al centro de distribución.
  
- Medir y registrar la temperatura de los productos refrigerados en el momento de la recepción.
  
- Verificar el despeje de línea e identificación de las mesas en cada revisión del producto.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Coordinación de Gestión de Calidad</p>	<p>Manual de Procedimientos Operativos Estándar.</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 35</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p>
--	--

- Revisar y velar porque los productos estén bien identificados al momento de ser paletizados.
- Revisar las unidades dañadas que se generen en el proceso de revisión y conteo de los productos, tomar foto y pasar el alerta de calidad.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Coordinación de Gestión de Calidad</p>	<p>Manual de Procedimientos Operativos Estándar.</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 36</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p>
--	--

- Revisar el Registro de Recepción una vez elaborado y firmarlo como señal de conformidad con el proceso de recepción.
- Elaborar el Informe de Calidad para cada Cliente (Laboratorio) según las recepciones

**Acondicionamiento, Codificación y Ciclo:**

- Verificar los despejes de línea y dar la aprobación para el inicio del nuevo proceso una vez verificado el cumplimiento de los estándares de calidad.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Coordinación de Gestión de Calidad</p>	<p>Manual de Procedimientos Operativos Estándar.</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 37</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p>
--	--

- Inspeccionar en forma aleatoria el proceso de codificación, ciclos y acondicionamiento verificando que se cumpla con los procedimientos establecidos por el Cliente y las normas de Buenas Prácticas del Sector Farmacéutico, tomar acciones en caso de desviaciones.
- Informar al Regente y al Gerente de Aseguramiento de la Calidad en caso de detectar desviaciones en los procesos de codificación, ciclos y acondicionamiento.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Coordinación de Gestión de Calidad</p>	<p>Manual de Procedimientos Operativos Estándar.</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 38</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p>
--	--

**Preparación del Pedido:**

- Verificar que las mesas de preparación del pedido estén debidamente identificadas con el nombre del Cliente (laboratorio) con el cual se está trabajando.
- Revisar 100% los productos refrigerados.
- Apoyar a la Regencia en la revisión de los productos psicotrópicos.
- Revisar en forma aleatoria los diferentes pedidos que se estén preparando.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Coordinación de Gestión de Calidad</p>	<p>Manual de Procedimientos Operativos Estándar.</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 39</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p>
--	--

**Otras Actividades:**

- Verificar diariamente las condiciones de temperatura y de humedad en las diferentes áreas del almacén, e informar al Regente en caso de detectar desviaciones.
- Elaborar el Reporte de Unidades Dañadas generadas en las diferentes áreas del almacén.
- Realizar en conjunto con la Regencia las autoinspecciones en las diferentes áreas del almacén.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Coordinación de Gestión de Calidad</p>	<p>Manual de Procedimientos Operativos Estándar.</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 40</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p>
--	--

- Bajar la información de temperaturas de los datalogger ubicados en las diferentes áreas del almacén.
- Levantar alertas de calidad de cualquier desviación detectada en las diferentes áreas del almacén
- .Apoyar a la regencia en el proceso de Afronte de psicotrópicos.
- Apoyar al área de Cuentas para monitorear actividades según necesidades de los Clientes (ejemplo fumigaciones).

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Coordinación de Gestión de Calidad</p>	<p>Manual de Procedimientos Operativos Estándar.</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 41</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p>
--	--

- Inspeccionar los vehículos de carga que van a ser incluidos como nueva flota.
- Retirar productos requeridos en los centros pilotos del I.V.S.S.
- Velar por el orden y limpieza de todas las áreas del almacén del centro de distribución.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Coordinación de Gestión de Calidad</p>	<p>Manual de Procedimientos Operativos Estándar.</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 42</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p>
--	--

Asistente Regencia y Aseguramiento de la Calidad

**Misión:** Bajo supervisión general es el responsable de Asistir a la Gerencia de Aseguramiento de la Calidad y a la Regencia, en la ejecución de su gestión administrativa.

**Funciones y Actividades del Cargo:**

- Archivar y controlar debidamente todos los documentos del Área de Aseguramiento de Calidad.
- Actualizar las Listas de Precios de cada uno de los Clientes (Laboratorio) y distribuirla, conservando el archivo electrónico y físico.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Coordinación de Gestión de Calidad</p>	<p>Manual de Procedimientos Operativos Estándar.</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 43</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p>
--	--

- Recibir los registradores de temperaturas utilizados para el monitoreo de despachos de cadena de frío, revisar datos del formato de Evaluación y archivar después de ser revisado por Regencia y por Gerencia de Aseguramiento de Calidad.
- Efectuar la Requisición de Materiales de oficina para toda el área de calidad y las Requisiciones de Compras en base al presupuesto establecido.
- Apoyar en la transcripción de documentos de la Regencia y de la Gerencia de Aseguramiento de la Calidad.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Coordinación de Gestión de Calidad</p>	<p>Manual de Procedimientos Operativos Estándar.</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 44</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p>
--	--

- Administrar y controlar la distribución de copias controladas de los procedimientos.
- Solicitar viáticos a los Inspectores de Calidad, Regente y Gerente de Aseguramiento de la Calidad, así como elaborar Reporte de Gastos de Viaje.
- Elaborar el programa semanal de turno de los Inspectores de Calidad.
- Llevar el control de los turnos y horas extras del área, para el reporte mensual de nómina.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Coordinación de Gestión de Calidad</p>	<p>Manual de Procedimientos Operativos Estándar.</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 45</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p>
--	--

- Apoyar a la Regencia en la elaboración y distribución de Orden de Salida de las muestras captadas por el Instituto Nacional de Higiene.
- Archivar las actas de captación de muestras y contra muestras.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Coordinación de Gestión de Calidad</p>	<p>Manual de Procedimientos Operativos Estándar.</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 46</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p>
--	--

Jefe de Almacén.

**Misión:** Bajo supervisión general es el responsable de planificar, programar y controlar las actividades de manera de cumplir y controlar las especificaciones indicadas en los Procedimientos Estándar de Operación, correspondientes a la Implementación de las Normas de Buenas Prácticas de Distribución, a fin de alcanzar los objetivos perseguidos con efectividad y eficacia.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Coordinación de Gestión de Calidad</p>	<p>Manual de Procedimientos Operativos Estándar.</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 47</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p>
--	--

**Funciones y Actividades del Cargo:**

- El jefe de Almacén debe disponer de un perfil que refleje experiencia en el manejo, control, Almacenamiento y Distribución de Medicamentos.
- Reportar al Farmacéutico Regente todas las actividades realizadas en el Almacén.
- Mantener el Control y Supervisión del personal obrero a su cargo.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Coordinación de Gestión de Calidad</p>	<p>Manual de Procedimientos Operativos Estándar.</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 48</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p>
--	--

- Cumplir y hacer cumplir todas las actividades asignadas a fin de garantizar el buen funcionamiento del almacén y que las normas y procedimientos de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución se cumplan.
- Mantener el control en la Recepción, Despacho, Almacenamiento y Distribución de cada uno de los lotes de medicamentos de acuerdo a las normas, procedimientos, instrucciones y formatos establecidos por la empresa.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Coordinación de Gestión de Calidad</p>	<p>Manual de Procedimientos Operativos Estándar.</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 49</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p>
--	--

- Vigilar que el personal obrero a su cargo almacene cuidadosamente los medicamentos en el estante respectivo de acuerdo a las normas y procedimientos establecidos.
- Cuidar de que el personal obrero almacene en el área especial de medicamentos devueltos, rechazados, vencidos, deteriorados, recolectado etc., a fin de evitar confusiones y errores.
- Vigilar que se cumpla el sistema FEFO, (lo que primero vence lo primero que sale).

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Coordinación de Gestión de Calidad</p>	<p>Manual de Procedimientos Operativos Estándar.</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 50</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p>
--	--

- Evitar la colocación de medicamentos directamente sobre la superficie del piso.
- Mantener el Almacén, limpio, ordenado, bien iluminado y ventilado.

## 6. CONTROL DE LOS DOCUMENTOS

Coordinación de Gestión de Calidad establece en sus Procedimientos Estándar Operativos, instrucciones para la elaboración, aprobación, distribución, archivo, control y revisión del Maestro de Desarrollo, un procedimiento Documental para la elaboración y control de todos los documentos generados en Coordinación de Gestión de Calidad, entre ellos se

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Coordinación de Gestión de Calidad</p>	<p>Manual de Procedimientos Operativos Estándar.</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 51</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p>
--	--

encuentran: todos aquellos documentos requeridos para la elaboración de cada uno de los POEs, que son generados en cada uno de los procesos.

Los documentos son revisados y aprobados para asegurar su adecuación antes de su distribución. Se ha establecido para cada uno de ellos un listado maestro de control identificando su estado de revisión actual para prevenir el uso de documentos obsoletos o inadecuados, este control asegura que las ediciones actualizadas de los documentos están disponibles.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Coordinación de Gestión de Calidad</p>	<p>Manual de Procedimientos Operativos Estándar.</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 52</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p>
--	--

## 7. CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICION

Gerencia de Aseguramiento de la Calidad establece y mantiene Procedimientos Estándar Operativos documentados para controlar la implementación adecuada de las Normas de Buenas Prácticas de Distribución.

Los Procedimientos Estándar Operativos están disponibles en el área de almacén para el buen desempeño de cada uno de los Procedimientos Estándar Operativos, además se mantiene los registros como evidencias de control.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Coordinación de Gestión de Calidad</p>	<p>Manual de Procedimientos Operativos Estándar.</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 53</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p>
--	--

## 8. MEJORAMIENTO CONTINUO

La Gerencia de Aseguramiento de la Calidad establece en su Maestro de desarrollo pasos para la implementación de mejoras continuas en los procesos de la Gerencia de Aseguramiento de la Calidad, los pasos a seguir para seguimiento y control de los Procesos y de esta manera mejorar continuamente el sistema de gestión de la calidad mediante la revisión constante de los procesos y la toma de acciones correctivas para la optimización de los mismos.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Coordinación de Gestión de Calidad</p>	<p>Manual de Procedimientos Operativos Estándar.</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 54</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p>
--	--

## 9. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR GENERALES

En esta sección se hace una recopilación de todos aquellos Procedimientos Estándar Operativos que Documentan los procesos generales asociados a las actividades diarias de la Gerencia de aseguramiento de la Calidad enmarcados en el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Distribución en el Almacén de una Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.

## PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR

<b>CODIGO</b>	<b>PROCEDIMIENTO</b>
POE-CC-001-00	Elaboración de un POE
POE-CC-002-00	Correcciones o enmiendas de documentos
POE-CC-003-00	Manejo y Distribución de Documentos
POE-CC-004-00	Personal Calificado- Perfil- Descripción de Cargo- Organigrama- Instrucciones de trabajo
POE-CC-005-00	Programa de Formación y Capacitación del Personal
POE-CC-006-00	Auto inspecciones
POE-CC-007-00	Instalaciones
POE-CC-008-00	Recepción de producto terminado
POE-CC-009-00	Condiciones de Almacenamiento
POE-CC-0010-00	Despacho y Distribución
POE-CC-0011-00	Seguridad Industrial
POE-CC-0012-00	Normas de Higiene
POE-CC-0013-00	Recolección
POE-CC-0014-00	Quejas y Reclamos
POE-CC-0015-00	Rastreo de lote
POE-CC-0016-00	Control de Plagas de Insectos y Roedores
POE-CC-0017-00	Devoluciones
POE-CC-0018-00	Compras
POE-CC-0019-00	Condiciones de Transporte
POE-CC-0020-00	Aprobación de productos
POE-CC-0021-00	Rechazo
POE-CC-0022-00	Muestreo para inspección de producto terminado
POE-CC-0023-00	Acondicionamiento por contrato
POE-CC-0024-00	Proveedores
POE-CC-0025-00	Importaciones
POE-CC-0026-00	Destrucción de productos vencidos
POE-CC-0027-00	Manejo de Psicotrópicos
POE-CC-0028-00	Limpieza de Almacén

**ANEXO B**

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Elaboración de un POE</p> <p>Doc. N° : POE-CC-001-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 01 de 28</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>
---	--

**1- Objetivo:**

Describir las medidas destinadas a la creación y al manejo de los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) de la Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela, asegurando una estructura uniforme y la asignación de responsabilidades en la elaboración, revisión, verificación, aprobación y control de los mismos.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Elaboración de un POE Doc. N° : POE-CC-001-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 02 de 28 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

## 2- Alcance:

Aplica a todas las operaciones que se realizan en la Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela, relacionadas con las áreas de personal, planificación, compras, facturación, importación, recepción, control de calidad, almacenamiento, ventas, despacho, transporte y distribución.

## 3- Responsable (s):

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos Estándar</p>	<p>Título: Elaboración de un POE</p> <p>Doc. N° : POE-CC-001-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 03 de 28</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>
--	--

**Gerente General.**

-Otorga la conformidad o aprobación final de los Procedimientos Operativos Estandarizados quedando en total conocimiento de las actividades y procesos que se realizan en la Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.

**Directores de Áreas.**

-Revisan y verifican los Procedimientos Operativos Estandarizados elaborados en sus áreas.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Elaboración de un POE</p> <p>Doc. N° : POE-CC-001-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 04 de 28</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

- Aseguran la implementación y el cumplimiento del adiestramiento de los Procedimientos Operativos Estandarizado.

-Velan por la revisión periódica de los Procedimientos Operativos Estandarizado vigentes y su documentación.

**Gerentes / Jefes.**

-Solicitan y elaboran los Procedimientos Operativos Estandarizados de su área.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Elaboración de un POE Doc. N° : POE-CC-001-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 05 de 28 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

-Entregan al área de Calidad, los POE aprobados que hayan sido realizados en su área. Deben entregar archivos en físico y electrónico.

-Coordinan el entrenamiento de los Procedimientos Operativos Estandarizados desarrollados en su área.

-Verifican el cumplimiento de lo establecido en los POE, en el área a su cargo.

-En los casos de existir nuevas versiones de los POE, recopilan las copias controladas de los POE obsoletos de su área, para ser devueltas al Área de Calidad.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos Estándar</p>	<p>Título: Elaboración de un POE</p> <p>Doc. N° : POE-CC-001-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 06 de 28</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>
--	--

#### 4- DISPOSICIONES GENERALES:

**4.1** Para que los Procedimientos Operativos Estandarizados puedan ser Utilizados con óptimos resultados deben estar actualizados, y ser detallados para facilitar la comprensión y aplicación del Procedimiento.

**4.2** Los Procedimientos Operativos Estandarizados deben ser revisados cada tres (3) años o antes si se requiere.

**4.3** Realizar revisiones periódicas de la Normativa y actualizar los Procedimientos Operativos Estandarizados cuando se generen cambios en ellas.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Elaboración de un POE</p> <p>Doc. N° : POE-CC-001-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 07 de 28</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	--

**4.4** Antes de la emisión de un Procedimiento Operativo Estandar, deberá ser revisado y aprobado por el personal autorizado para asegurar la exactitud, adecuación y estructura apropiada.

## **5. PROCEDIMIENTO:**

### **5.1 Generalidades**

- Para la elaboración de un Procedimiento Operativo Estándar se requiere tomar en cuenta los siguientes aspectos:

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos Estándar</p>	<p>Título: Elaboración de un POE</p> <p>Doc. N° : POE-CC-001-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 08 de 28</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>
--	--

- Necesidades de la empresa, en cuanto a documentar todos los procesos operativos.
- Personas involucradas en los procesos y actividades que serán descritos en los Procedimientos Operativos Estándar.
- Datos del proceso existente a documentar a través de entrevistas y cuestionarios.
- Fuentes adicionales de documentación o referencias de las áreas operativas.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Título: Elaboración de un POE</p> <p>Doc. N° : POE-CC-001-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 09 de 28</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>
---	--

## 5.2 Estructura de la plantilla de un Procedimiento Operativo

### Estandarizado.

- El tipo de letra a utilizar debe ser Arial, tamaño 12 en estilo normal, con alineación justificada y de color negro.
- La información: código, sustituye a, emisión y página deben estar Escritos con el tipo de letra Arial tamaño 8, mayúsculas, negritas y centrado.
- Todos los textos deben ir con interlineado sencillo dejando espacio adicional entre párrafos.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Título: Elaboración de un POE</p> <p>Doc. N° : POE-CC-001-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 10 de 28</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>
---	--

- Los Títulos deben estar en mayúscula sin acentos. Los subtítulos con la primera letra en mayúscula y el resto en minúscula; ambos en negrita, enumerados y con alineación justificada.
- La numeración será hasta el tercer nivel y en el caso de viñeta usar guión.
- Márgenes: Superior: 1 cm sobre el encabezado y 1 cm entre encabezado y texto, Inferior: 2 cm, Derecho: 2 cm e Izquierdo: 3 cm

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Título: Elaboración de un POE</p> <p>Doc. N° : POE-CC-001-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 11 de 28</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

- Los procedimientos deben ser redactados en infinitivo (Ej. Verificar).

### 5.3 Portada de un procedimiento.

La primera página de los procedimientos debe contener un recuadro como encabezado, que debe describir lo siguiente:

- En la parte superior izquierda, el nombre de la empresa y el logotipo registrado.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Título: Elaboración de un POE</p> <p>Doc. N° : POE-CC-001-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 12 de 28</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>
---	--

- En la casilla superior derecha, colocar en la primera línea a la izquierda el área que corresponda en mayúscula y negrita.
- Debajo del área colocar el título escrito en mayúscula y centrado. Debe ser único, preciso y debe tener relación directa con el contenido del Procedimiento Operativo Estándar.
- En la segunda fila, en la primera casilla colocar CODIGO: escrito en mayúscula, negrita y centrado; seguido de dos puntos, se coloca el código que corresponda con el procedimiento.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Título: Elaboración de un POE</p> <p>Doc. N° : POE-CC-001-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 13 de 28</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

El código debe ser único y homogéneo para todos los documentos del mismo tipo y debe seguir el siguiente modelo: POE-AA-NNN-VV.

Donde POE significa Procedimiento Operativo Estandarizado.

AA: abreviatura que identifica al área. Deben usarse las siguientes:

RC- Regencia / Calidad

ME- Mercadeo

AL- Almacén

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Título: Elaboración de un POE</p> <p>Doc. N° : POE-CC-001-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 14 de 28</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>
---	--

Si el área que realiza el POE no aparece en este listado, esta abreviatura debe solicitarse al Área de Calidad.

NNN se refiere al número correlativo del documento realizado en el área, si no se conoce debe verificarse con el área de Calidad.

VV indica el número correlativo de la versión. Para la primera edición se coloca cero cero (00)

- En la segunda casilla de la segunda fila, colocar Sustituye a:  
Escrito en mayúscula, negrita y centrado; seguido de dos puntos

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Elaboración de un POE Doc. N° : POE-CC-001-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 15 de 28 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

se coloca el código que corresponda con el procedimiento sustituido.

Si es la primera versión se debe colocar Ninguno.

- En la tercera casilla, colocar Emisión: escrito en mayúscula, negrita y centrado, seguido de dos puntos indicar la fecha de la elaboración del procedimiento, colocando mes-año.
- En la cuarta casilla colocar Página: escrito en mayúscula, negrita y centrado, seguido de dos puntos se coloca el número de página / páginas totales que contiene el procedimiento incluyendo los anexos.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Título: Elaboración de un POE</p> <p>Doc. N° : POE-CC-001-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 16 de 28</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>
---	--

- En el centro de la página, colocar las casillas para las firmas correspondientes a quienes elaboran, revisan y aprueban el POE. Elaborado, Revisado y Aprobado estarán escritas en letra Arial 12, normal, tipo título, efecto versales, seguidas de dos puntos. Además habrá casillas que deben indicar el nombre de las personas que firmarán el procedimiento, sus cargos, y espacios para colocar la firma y la fecha de la firma.

Los nombres se dispondrán: primer nombre obligatorio, segundo Nombre opcional y el primer apellido obligatorio; estarán escritos con La misma fuente y además en negrita.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Título: Elaboración de un POE</p> <p>Doc. N° : POE-CC-001-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 17 de 28</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

-Las personas que firman la revisión pueden ser: Asesor, Gerente, Regente y/o Jefe del área correspondiente, es decir, quienes sean los responsables por la revisión de todos los procedimientos elaborados en el área a su cargo la persona que elabora no puede ser la misma que revisa.

- El Asesor Técnico de Asuntos Regulatorios & Calidad debe aprobar con su firma, ya que es responsable de verificar que el procedimiento cumpla con los lineamientos establecidos por las normativas y demás procedimientos. Por lo tanto su firma debe aparecer en todos los procedimientos realizados en la Empresa.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Elaboración de un POE Doc. N° : POE-CC-001-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 18 de 28 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

Igualmente deben firmar el Director del área y el Gerente General, quienes otorgan la conformidad de aprobación de todo lo establecido en los procedimientos.

-Las firmas deben ser recolectadas por la persona que elabora el POE, ser efectuadas en tinta azul y ser idénticas a las autorizadas y registradas por Control de Calidad.

La firma del Gerente General, el Director del Área y Asesor Técnico de Calidad son únicas e intransferibles, y deben estar en todos los Procedimientos Operativos Estandarizados inherentes a la Empresa.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Título: Elaboración de un POE</p> <p>Doc. N° : POE-CC-001-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 19 de 28</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>
---	--

-Al final de la página, en dos líneas se coloca VIGENCIA DESDE: y VENCIMIENTO: en letra Arial 12, normal, tipo título, efecto versales, seguidas de dos puntos; a sus lados, indicar la fecha en la que se activó el procedimiento colocando día-mes-año y su correspondiente fecha de vencimiento.

El documento se considera vigente a partir de la fecha de aprobación por el Gerente General y Vencido tres años después de esta fecha; estas dos fechas las debe colocar de forma manual la persona responsable de la elaboración del procedimiento en dicho momento de aprobación.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Elaboración de un POE</p> <p>Doc. N° : POE-CC-001-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 20 de 28</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	--

#### 5.4. Estructura del contenido del procedimiento.

**1. OBJETIVO:** Describe en forma breve el propósito del Procedimiento.

**2. ALCANCE:** Determina el ámbito de aplicación, de acuerdo a aspectos organizativos y al objetivo.

**3. RESPONSABLES:** Determina los cargos y sus obligaciones relacionadas con la correcta ejecución del POE.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Título: Elaboración de un POE</p> <p>Doc. N° : POE-CC-001-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 21 de 28</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>
---	--

**4. DISPOSICIONES GENERALES:** Definen aspectos comunes de carácter obligatorio que deben cumplirse en la aplicación del Procedimiento.

**5. PROCEDIMIENTO:** Describe de manera detallada, las actividades que se deben seguir para la ejecución del proceso.

**6. REGISTROS:** Determina las áreas y/o cargos a quienes se les debe distribuir las copias controladas del POE, según las actividades y responsabilidades descritas en él.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Título: Elaboración de un POE</p> <p>Doc. N° : POE-CC-001-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 22 de 28</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>
---	--

Una vez aprobado el POE, quien lo elabora se encargará de entregarlo Al área de Calidad, y de acuerdo a lo indicado en este punto, Calidad se encargará de la emisión de las copias controladas y de su entrega a las áreas.

Las copias controladas deben ser copias fieles del original, cada hoja será sellada “COPIA CONTROLADA” y firmada en tinta azul.

La responsabilidad de resguardar los procedimientos originales y de hacer entrega de copias a quienes las requieran, será de Calidad.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Elaboración de un POE</p> <p>Doc. N° : POE-CC-001-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 23 de 28</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>

En este punto se colocará un cuadro lleno con los datos de las áreas a las cuales se les hará entrega de la copia controlada.

Área	Nº de copias	Fecha	Firma

## 5 ANEXOS:

Se colocará toda la información que complemente lo descrito en el POE, como tablas, diagramas, documentos, dibujos y otros.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Elaboración de un POE</p> <p>Doc. N° : POE-CC-001-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 24 de 28</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	--

Cada anexo, llevará escrito un código: ANEXO N – Código del procedimiento; donde N corresponde al número correlativo de la totalidad de anexos del procedimiento, en números romanos.

Igualmente en este punto debe colocarse una tabla resumen de los anexos.

<b>Código</b>	<b>Título</b>

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Título: Elaboración de un POE</p> <p>Doc. N° : POE-CC-001-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 25 de 28</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>
---	--

### **8. Adiestramiento y Cuestionario de verificación.**

- Cada Procedimiento Operativo Estandarizado debe ser adiestrado al personal que tenga responsabilidad en la aplicación del mismo; y a cualquier otro que requiera conocer el Procedimiento, aunque no esté indicado en el punto 9. Documentación.
  
- Todos los POE deben tener anexo su respectivo cuestionario sobre el contenido del mismo. El cuestionario se aplica con la finalidad de garantizar la efectividad del conocimiento teórico y práctico adquirido, y de poseer evidencia física de la aplicación del adiestramiento. Los cuestionarios son individuales y deben ser archivados en la carpeta de adiestramiento respectiva del personal.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Elaboración de un POE</p> <p>Doc. N° : POE-CC-001-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 26 de 28</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	--

- El adiestramiento debe ser aplicado por quien elabora el procedimiento, o en su defecto, esta persona debe planificar el adiestramiento.
  
- El formato para el cuestionario es estandarizado, aplicable a todo tipo de evaluación, debe contener la siguiente información: nombre y logo de la empresa, título el cual debe ser CUESTIONARIO en mayúscula, negrita y centrado, posteriormente el código y el nombre del procedimiento, centrados; en líneas siguientes: nombre del trabajador, área al que pertenece y su firma. Al pie de la página la evaluación recibida, el nombre de quien adiestra el POE y la fecha de la evaluación. El modelo puede ser observado en el Anexo I.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Título: Elaboración de un POE</p> <p>Doc. N° : POE-CC-001-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 27 de 28</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

- Los cuestionarios deben tener preguntas cerradas (selección simple, verdadero o falso) y abiertas (desarrollo). No habrá escala de evaluación; quien adiestra el POE, determinará al corregir el cuestionario si la persona adiestrada comprende lo estipulado en el cuestionario o debe realizar un refuerzo del adiestramiento.

-La reproducción del cuestionario al momento de aplicarlo se realiza directamente del original, que se encuentra anexo al procedimiento correspondiente, en hojas tamaño carta y se debe realizar por ambas caras de la hoja.

<b>CASA DE REPRESENTACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN VENEZUELA</b>	<b>CUESTIONARIO</b>
CÓDIGO: ANEXO I - POE-CC-001-00	ELABORACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO
<b>Nombre del trabajador:</b>	
<b>Área:</b>	
<b>Firma:</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Explique brevemente, cual es su responsabilidad en la aplicación de este procedimiento.</li> <li>2. ¿Cuáles procesos se deben documentar con Procedimientos Operativos Estandarizados?</li> <li>3. ¿Las firmas aprobación pueden ser reemplazadas?</li> <li>4. ¿Cuándo entra en vigencia un POE?</li> <li>5. ¿Cuándo se debe emitir una nueva versión de un POE ya aprobado?</li> <li>6. ¿Existe un formato predeterminado que debe aplicarse a los POE?</li> <li>7. Indique el significado de las letras correspondientes al código que se le asigna a los POE, en el modelo: <b>POE-AA-NNN-VV</b></li> <li>8. ¿Qué se debe indicar en el Punto 9. DOCUMENTACIÓN?</li> <li>9. ¿Quién debe planificar el adiestramiento?</li> <li>10. ¿Quién lleva el control de los Procedimientos originales y de su reproducción?</li> </ol>	
<b>Procedimiento entendido:</b> <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Nombre del Evaluador: _____ Firma: _____ Fecha: _____	

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos Estándar</p>	<p>Título: Elaboración de un POE</p> <p>Doc. N° : POE-CC-001-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 28 de 28</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>
--	--

### 9- Revisión de la Documentación.

El período de vigencia de los Procedimientos Operativos Estandarizados es de tres (3) años o antes si se produce un cambio representativo en los mismos. En caso de no requerir modificaciones la persona responsable de la elaboración, realizará una nueva versión, con el texto sin modificaciones pero con códigos, fechas y firmas vigentes. La versión original anterior será anulada y sellada como “Obsoleta” y resguardada en Control de Calidad; las copias controladas obsoletas serán retiradas de las áreas y destruidas por Control de Calidad.

Autorización y entrada en vigencia:

Revisado por:

Revisado por:

Aprobado por:

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Organización  
Y métodos

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Gerencia de  
Aseguramiento  
De Calidad

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Gerencia de  
Operaciones

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Título: Correcciones o enmiendas de documentos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-002-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerente de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 01 de 10</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

### 1- Objetivo:

Establecer los lineamientos a seguir para efectuar correcciones en la documentación usada en las Áreas de Regencia / Calidad y Almacén, en los casos de observarse errores.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Correcciones o enmiendas de documentos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-002-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerente de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 02 de 10</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>
---	--

## 2- Alcance:

Este procedimiento aplica a todo documento utilizado como medio de soporte o que provea evidencia de una actividad determinada, el cual haya sido generado y/o revisado en las Áreas de Regencia / Calidad y Almacén.

## 3- Responsable (s):

Regentes

Gerente de Operaciones

Jefe de Almacén

Gerente de Aseguramiento de la Calidad

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Correcciones o enmiendas de documentos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-002-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerente de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 03 de 10</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

#### **4- Disposiciones Generales:**

**4.1** Realizar revisiones periódicas de la Normativa y actualizar este Procedimiento Operativo Estandarizado cuando se generen cambios.

**4.2** Para la realización de las correcciones se debe aplicar lo siguiente:  
Se colocará sólo una raya horizontal sobre la información a corregir, con bolígrafo de tinta azul indeleble. No se debe tachar la información original objeto de la modificación. Ningún documento puede llevar borraduras, ni trazos en tinta diferentes a las correcciones explicadas en este

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Correcciones o enmiendas de documentos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-002-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerente de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 04 de 10</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

Procedimiento, tampoco está permitida la aplicación superficial de correctores como Tipp-ex o materiales sobrepuestos.

## 5- Procedimiento:

### 5.1 Documentos generados de las operaciones de Recepción

Si es el caso de presentarse errores en la descripción de este tipo de documento, como lo son las Entradas de Productos Terminados y

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Correcciones o enmiendas de documentos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-002-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerente de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 05 de 10</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

Entrada de Productos de Devolución, el operario responsable corrige o enmienda el documento, realizando los siguientes pasos:

- a. Trazar una raya horizontal sobre la frase o palabra sin tachar completamente la información original objeto de la modificación.
  
- b. Escribir con letra legible, la información correcta en la parte superior o la línea siguiente, si está disponible. En caso de no tener espacio suficiente para el texto nuevo, se debe colocar una llamada y continuar al pie de la página completando la información.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Correcciones o enmiendas de documentos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-002-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerente de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 06 de 10</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

c. Siempre al pie de la página, con una llamada, registrar la fecha y la firma de la persona que realizó la modificación, así como el motivo de la enmienda.

Una vez que el documento pase al Area de Regencia / Calidad para revisión y proceso, si es el caso de evidenciar un error en el mismo, que no haya sido contemplado por el almacén, el Regente devuelve el documento al operario responsable para la corrección, para lo que aplicará el procedimiento indicado en el punto **6.1**.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Correcciones o enmiendas de documentos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-002-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerente de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 07 de 10</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>   Actualizado por:</p>
---	--

## 5.2 Documentos generados por la Regencia / Calidad

Si es el caso de presentarse errores en la descripción de este tipo de documentos, se debe proceder a la corrección como se indica en el punto 6.1. Entre estos documentos se encuentra el Reporte de Captación de Muestras de Retención, Reporte de Inspección de Productos Terminados y de Devolución, que son emitidos directamente por el Regente.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Correcciones o enmiendas de documentos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-002-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerente de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 08 de 10</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

### 5.3 Procedimientos Operativos Estandarizados

Cuando el error se presenta en un procedimiento se realiza una nueva versión del mismo. La realización de la nueva versión debe ceñirse a lo indicado en el POE: Elaboración de un Procedimiento Operativo Estandarizado / POE-RC-001-00.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Correcciones o enmiendas de documentos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-002-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerente de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 09 de 10</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

#### 5.4 Documentos Legales

Este tipo de documentación no acepta la realización de enmiendas, si aparece algún error, deberá notificarse a los Asesores Legales autorizados por la Empresa.

#### 6- ANEXOS

Código	Título
ANEXO I – POE-CC-002-00	Cuestionario

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Correcciones o enmiendas de documentos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-002-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerente de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 10 de 10</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

## 7- REGISTROS:

Departamento	Nº Copias	Fecha	Firma
Administración y Finanzas	2 copias - Operaciones		
Mercadeo	1 copia		
Recursos Humanos	1 copia		

Autorización y entrada en vigencia:		
Revisado por:	Revisado por:	Aprobado por:
_____	_____	_____
Fecha: Organización Y métodos	Fecha: Gerencia de Aseguramiento De Calidad	Fecha: Gerencia de Operaciones

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Manejo y Distribución de Documentos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-003-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 01 de 16</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

### **1- Objetivo:**

Establecer los lineamientos a seguir para el diseño, revisión, distribución y conservación segura de todos los documentos generados en los trámites de compra, recepción, almacenamiento, despacho y distribución de los productos de la Empresa.

### **2- Alcance:**

Este procedimiento comprende el diseño, revisión, distribución y conservación de todos los documentos generados por los trámites de compra, recepción, almacenamiento, despacho y distribución de los productos de la Empresa.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Manejo y Distribución de Documentos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-003-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 02 de 16</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

### 3- Responsable (s):

Regente

Jefe de Almacén

Jefe de Sistemas

Gerente de Operaciones

Gerente de Aseguramiento de la Calidad

Gerente General

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Manejo y Distribución de Documentos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-003-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 03 de 16</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

#### **4- Disposiciones Generales:**

Debe mantenerse un registro organizado, seguro y secuencial de todas las actividades efectuadas, de tal forma que se pueda tener conocimiento de todas las acciones importantes relacionadas con la compra, recepción, almacenamiento, despacho y distribución de todos los lotes de los productos de la empresa.

Una buena documentación define las especificaciones requeridas para cada proceso, asegura la posesión de la información correcta y que todo el personal

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Manejo y Distribución de Documentos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-003-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 04 de 16</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

autorizado sepa lo que debe hacer y cuando hacerlo, así como investigar la historia de un lote en el momento en que se requiera.

Los documentos deben permitir obtener los datos referentes al fabricante, importador, compradores y al producto propiamente. Deben reflejar la información pertinente de acuerdo al uso del documento, sin embargo, hay otros datos que deben indicar, como lo son nombre del producto, concentración, forma farmacéutica, número de lote, cantidad involucrada, información del proveedor o cliente, fecha de la actividad.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Manejo y Distribución de Documentos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-003-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 05 de 16</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>
---	--

Todas las operaciones del Almacén y de Calidad deben quedar Registradas y los responsables deben mantener todos los registros ordenados cronológicamente, en un lugar seguro y accesible.

## 5- Procedimiento:

### 5.1 Diseño de los Documentos

Todos los documentos deben ir diseñados cuidadosamente, de manera que se plasme en ellos toda la información necesaria para el respaldo del proceso.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Manejo y Distribución de Documentos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-003-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 06 de 16</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>   Actualizado por:</p>
---	--

Para las actividades de alta frecuencia en las que se genera información repetitiva, se diseñan plantillas o formatos prediseñados, que indican los datos con los que deben ser completados durante su uso, de manera de que la información recopilada sea estándar y no se presenten omisiones o incongruencias.

El diseño de los formatos debe ser realizado por las personas involucradas en cada proceso, tomando en cuenta que se debe identificar el área que lo utiliza, así como proveer los espacios suficientes para el vaciado de la información obligatoria.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Manejo y Distribución de Documentos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-003-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 07 de 16</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	--

Si durante la utilización de los formatos, se detectan necesidades De inclusión o exclusión de datos, ya sean motivadas por la experiencia de trabajo o por requerimientos de las autoridades; el jefe del área, quien trabaja directamente con el formato y/o el área de Calidad propondrán las modificaciones a los involucrados y se rediseñará dicho documento. El momento del uso del nuevo diseño se decidirá de acuerdo a las exigencias que motivaron el cambio, a las necesidades del área y/o a las existencias del formato anterior. La versión anterior debe ser sellada como Documento Obsoleto y almacenada en una carpeta de Documentos Obsoletos, y las copias no utilizadas serán destruidas.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Manejo y Distribución de Documentos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-003-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 08 de 16</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

Las rutinas operativas deben estar descritas en forma detallada, precisa y secuencial en los Procedimientos Operativos Estandarizados. Estos documentos definen claramente el propósito, alcance, responsabilidades y modo adecuado del proceso, entre otras informaciones. Para su diseño, existe un POE: Elaboración de un Procedimiento Operativo

Estandarizado / POE-RC-001-00 que indica los pasos a seguir y la información que debe contener cada uno.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Manejo y Distribución de Documentos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-003-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 09 de 16</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

En cada área se deben encontrar disponibles las copias controladas de los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) correspondientes a los procesos que se apliquen en cada una de ellas.

En caso de emitir nuevas versiones de documentos, se asegura que la versión anterior sea sellada y almacenada como Documento Obsoleto, y sus copias no utilizadas sean destruidas.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Manejo y Distribución de Documentos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-003-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 10 de 16</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

## 5.2 Elaboración, Revisión y Aprobación de los Documentos

Los documentos deben ser completados con la información generada de cada proceso.

Luego serán revisados y/o aprobados, por las personas autorizadas de acuerdo a lo estipulado. Cada una de las personas responsables debe siempre firmar y fechar el documento como respaldo de la acción realizada.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Manejo y Distribución de Documentos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-003-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 11 de 16</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

El contenido de los documentos debe estar libre de expresiones ambiguas redactarse en forma clara y ordenada, escritos de forma legible e indeleble, es decir, con letra clara y en bolígrafo; y ser fáciles de verificar.

Las plantillas deben ser totalmente llenas, si éstas presentan recuadros para información específica que no aplique en alguna ocasión, se debe colocar N/A. En el caso de quedar espacios grandes en blanco, se debe rellenar con una línea oblicua, que rellene todo el espacio sobrante.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Manejo y Distribución de Documentos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-003-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 12 de 16</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

Las correcciones que requieran ser realizadas en la documentación, debidas a cualquier error observado, tienen que seguir el Procedimiento: Correcciones o Enmiendas en Documentos / POE-RC-002-00.

### 5.3 Distribución de los Documentos

Los Documentos originales deben estar almacenados en el área que les dio origen.

Los POE originales siempre serán almacenados en el área de Calidad.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Manejo y Distribución de Documentos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-003-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 13 de 16</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

Cuando sea necesario que otras áreas reciban la documentación, se les debe entregar copias controladas, selladas como COPIAS CONTROLADAS, firmadas y fechadas.

#### 5.4 Conservación de los Documentos

Todo documento que respalde a una actividad relacionada con el manejo De los productos de la Empresa, deben ser almacenados por un año después de la fecha de expiración del lote del producto.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Manejo y Distribución de Documentos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-003-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 14 de 16</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	--

### 5.5 Sistemas electrónicos

El registro de datos de almacenamiento y distribución se realiza mediante el Sistema Prisma que permite, entre otros, lo siguiente:

- Acceso a través de claves de seguridad.
- Exige clave de autorización para ingresar datos o modificar los existentes.
- Mantiene un registro de las modificaciones y supresiones que se realizan.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Manejo y Distribución de Documentos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-003-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 15 de 16</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

-Lleva una copia de seguridad (back up).

Los registros de lotes archivados electrónicamente son protegidos mediante grabación de reserva en cinta magnética.

Se realizan pruebas periódicas de desafío del sistema para comprobar su confiabilidad.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Manejo y Distribución de Documentos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-003-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 16 de 16</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

## 6- Anexos:

Código	Título
ANEXO I – POE-CC-003-00	Cuestionario

## 7- Registros:

Área	Nº Copias	Fecha	Firma
Asuntos Regulatorios	1 copia		
Gerencia de Operaciones	3 copias		
Sistemas	1 copia		

<b>CASA DE REPRESENTACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN VENEZUELA</b>	<b>CUESTIONARIO</b>
<b>CÓDIGO:</b> ANEXO I - POE-CC-003-00	<b>DOCUMENTACIÓN</b>
<b>Nombre del trabajador:</b>	
<b>Departamento:</b>	
<b>Firma:</b>	
<p>1. Explique brevemente, cuál es su responsabilidad en la aplicación de este procedimiento.</p> <p>2. ¿Cuáles datos debe plasmar siempre el responsable de la utilización de alguna documentación?</p> <p>3. Diga las características de conservación de los documentos.</p> <p>4. Diga dos características que debe cumplir un Sistema Electrónico para estar autorizado en el uso de recolección de información de medicamentos.</p>	
<p>Para ser llenado por el Evaluador</p> <p><b>Procedimiento entendido:</b> <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p> <p>Nombre del Evaluador: _____ Firma: _____ Fecha: _____</p>	

Autorización y entrada en vigencia:		
Revisado por:	Revisado por:	Aprobado por:
_____	_____	_____
Fecha: Organización Y métodos	Fecha: Gerencia de Aseguramiento De Calidad	Fecha: Gerencia de Operaciones

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Personal Calificado- Perfil- Descripción de Cargo- Organigrama- Instrucciones de trabajo</p> <p>Doc. N° : POE-CC-004-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 01 de 11</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	---

### 1- Objetivo:

Establecer los lineamientos a seguir para impartir directrices al personal responsable de realizar actividades de la Empresa, que permita contar con trabajadores calificados y capacitados adecuadamente, para reducir cualquier riesgo que incida en la Calidad de los productos y así asegurar el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Distribución.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Personal Calificado- Perfil- Descripción de Cargo- Organigrama- Instrucciones de trabajo</p> <p>Doc. N° : POE-CC-004-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 02 de 11</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	---

## 2- Alcance:

Este procedimiento aplica tanto para nuevos trabajadores como para Aquellos en ejercicio, y abarca a los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) que cada trabajador requiere aplicar sobre las actividades asignadas bajo su responsabilidad.

## 3- Responsable (s):

Regente

Operario

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Personal Calificado- Perfil- Descripción de Cargo- Organigrama- Instrucciones de trabajo</p> <p>Doc. N° : POE-CC-004-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 03 de 11</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	--

Jefe de Almacén

Gerente de Operaciones

Analista de Recursos Humanos

Gerente de Recursos Humanos

Gerente General

Presidente

Gerente de Aseguramiento de la Calidad

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Personal Calificado- Perfil- Descripción de Cargo- Organigrama- Instrucciones de trabajo</p> <p>Doc. N° : POE-CC-004-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 04 de 11</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>
---	---

#### 4- Disposiciones Generales:

4.1 Este Procedimiento debe aplicarse a todo el personal antes de iniciar alguna actividad, ya que se requiere que conozca los procedimientos estipulados sobre las actividades que se le hayan asignado.

4.2 Todo el personal requiere cumplir con el perfil estipulado en la descripción de cargo y realizar las actividades indicadas en dicho documento.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Titulo: Personal Calificado- Perfil- Descripción de Cargo- Organigrama- Instrucciones de trabajo</p> <p>Doc. N° : POE-CC-004-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 05 de 11</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p style="text-align: center;">Actualizado por:</p>
---	--

4.3 Todo personal nuevo y en actividad directa en el Almacén requiere presentar su Certificado Médico vigente, expedido por la Unidad Sanitaria correspondiente.

4.4 Para cada trabajador, se registrarán los adiestramientos aplicados correspondientes a cada POE y la efectividad alcanzada; dicha efectividad será medida por los resultados obtenidos en los cuestionarios.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Personal Calificado- Perfil- Descripción de Cargo- Organigrama- Instrucciones de trabajo</p> <p>Doc. N° : POE-CC-004-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 06 de 11</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>
---	---

4.5 Se podrá contratar personal de manera temporal, de acuerdo a las necesidades de la Empresa.

## **5- Procedimiento:**

### **5.1 Personal Nuevo**

5.1.1 El personal del Departamento de Recursos Humanos le indicará la descripción de cargo al trabajador y lo ingresará al

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Personal Calificado- Perfil- Descripción de Cargo- Organigrama- Instrucciones de trabajo</p> <p>Doc. N° : POE-CC-004-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 07 de 11</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	--

área de desempeño, describiéndole las características de la organización y la distribución de los espacios.

**5.1.2** El Gerente o Jefe del Área lo adiestrará con las instrucciones de trabajo acordes a las responsabilidades que se le asignen, con explicación teórica y práctica, siguiendo lo descrito en los POE que correspondan.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Titulo: Personal Calificado- Perfil- Descripción de Cargo- Organigrama- Instrucciones de trabajo</p> <p>Doc. N° : POE-CC-004-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 08 de 11</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>
---	---

**5.1.3** El Jefe del Área informará al Farmacéutico Regente, sobre la existencia de personal nuevo, para que sea involucrado en el entrenamiento sobre Buenas Prácticas de Distribución, que le corresponda.

## **5.2 Personal en ejercicio**

**5.2.1** El personal será adiestrado sobre cada uno de los POEs que sean generados y/o actualizados, de forma inmediata a su entrada en vigencia.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Personal Calificado- Perfil- Descripción de Cargo- Organigrama- Instrucciones de trabajo</p> <p>Doc. N° : POE-CC-004-00</p>
<p>Procedimientos Operativos Estándar</p>	<p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 09 de 11</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>

**5.2.2** En caso de detectarse el incumplimiento de los procedimientos establecidos por algún trabajador que ya haya sido entrenado en dicho POE, se impartirá de forma inmediata el adiestramiento sobre los POEs relacionados con el incumplimiento.

### **5.3 Personal Contratado**

Este personal recibirá el entrenamiento de los POEs acordes a las actividades que desempeñara, en el momento de su contratación por la Empresa.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Personal Calificado- Perfil- Descripción de Cargo- Organigrama- Instrucciones de trabajo</p> <p>Doc. N° : POE-CC-004-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 10 de 11</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	--

**6- Anexos:**

Código	Título
ANEXO I – POE-CC-004-00	Cuestionario

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Personal Calificado- Perfil- Descripción de Cargo- Organigrama- Instrucciones de trabajo</p> <p>Doc. N° : POE-CC-004-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 11 de 11</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	--

**7- Registros:**

Departamento	Nº Copias	Fecha	Firma
Asuntos Regulatorios	1 copia		
Gerencia de Operaciones	1 copia		
Recursos Humanos	1 copia		

Autorización y entrada en vigencia:		
Revisado por:	Revisado por:	Aprobado por:
_____	_____	_____
Fecha: Organización Y métodos	Fecha: Gerencia de Aseguramiento De Calidad	Fecha: Gerencia de Operaciones

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Programa de Formación y Capacitación del Personal</p> <p>Doc. N° : POE-CC-005-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 01 de 12</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>
---	--

**1- Objetivo:**

Describir el Programa de Formación y Capacitación del Personal basado en la aplicación de las Normas de Buenas Prácticas de Distribución (NBPD), que se llevará a cabo mediante el adiestramiento de cada uno de los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) de la Empresa relacionados con el área de desempeño de cada trabajador, a fin de asegurar la transmisión del conocimiento, verificar la comprensión

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Programa de Formación y Capacitación del Personal</p> <p>Doc. N° : POE-CC-005-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 02 de 12</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>   Actualizado por:</p>
---	--

alcanzada mediante registros escritos y la consecuente aplicación en las tareas desempeñadas.

**2- Alcance:**

Aplica a todo el personal de la empresa que realiza actividades relacionadas con la aplicación de las Buenas Prácticas de Distribución de los Productos.

**3- Responsable (s):**

Farmacéutico Regente

Jefe de Almacén

Gerente de Operaciones

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Programa de Formación y Capacitación del Personal</p> <p>Doc. N° : POE-CC-005-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 03 de 12</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	--

Gerente de Recursos Humanos

Asesor Técnico de Asuntos Regulatorios

Gerente General

#### **4- Disposiciones Generales:**

4.1 El adiestramiento requiere ser aplicado al personal nuevo que ingrese en las áreas relacionadas con adquisición, recepción, almacenamiento, despacho y distribución de productos.

4.2 Se realizan readiestramientos periódicos para todo el personal que labora en las áreas mencionadas en el punto 5.1.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Programa de Formación y Capacitación del Personal</p> <p>Doc. N° : POE-CC-005-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 04 de 12</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

## 5- Procedimiento:

### 5.1 Programa de Formación y Capacitación

A partir de la incorporación de un nuevo trabajador, debe aplicarse el Adiestramiento sobre los POEs establecidos en el área de trabajo específica, con la finalidad de dar a conocer los procedimientos que se siguen para la realización de las tareas asignadas.

Los adiestramientos serán planificados conjuntamente entre los responsables de las áreas involucradas para ser realizados durante las primeras dos semanas de inicio de las actividades laborales.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Programa de Formación y Capacitación del Personal</p> <p>Doc. N° : POE-CC-005-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 05 de 12</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>   Actualizado por:</p>
---	--

Al personal en ejercicio, se le dictarán adiestramientos periódicos sobre los POEs generales y específicos de su área de trabajo, con la finalidad de actualizar y afianzar los conocimientos sobre las BPD.

Los adiestramientos de los POEs generales serán planificados por el Area de Calidad para todo el personal de la Empresa, mientras que los adiestramientos de los POEs específicos serán planificados en cada área según los requerimientos observados por los Jefes y Gerentes.

Estas planificaciones serán plasmadas por área en el Calendario anual para el Programa de Adiestramientos Periódicos, cuyo modelo para el año 2005 se encuentra en el Anexo I. En ese modelo se escribirá manualmente la fecha en la que se aplicará cierto POE y el área de la Empresa que lo recibirá.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Programa de Formación y Capacitación del Personal</p> <p>Doc. N° : POE-CC-005-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 06 de 12</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>
---	--

La verificación sobre los logros obtenidos en la Formación y Capacitación de los POE, la evalúa el instructor aplicando el cuestionario diseñado para el Procedimiento respectivo; el resultado del adiestramiento se refleja por escrito, tanto para archivarse como respaldo de quien adiestra como de quien fue adiestrado y del Área de Calidad.

## 6.2 Realización de Adiestramientos

Al obtener la aprobación de cada Procedimiento Operativo Estándar elaborado, se debe proceder a dictar el adiestramiento al personal que requiere conocerlo y aplicarlo en sus actividades. Este personal está descrito en el punto 9. DOCUMENTACION de cada POE.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Programa de Formación y Capacitación del Personal</p> <p>Doc. N° : POE-CC-005-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 07 de 12</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

Si con el paso del tiempo, se observa que alguna persona que no esté incluida en este punto requiere conocer lo indicado en el POE, se podrá adiestrar en el momento oportuno.

Para cada POE en particular, la persona que lo ha elaborado debe ser el responsable de planificar el adiestramiento y hacerle seguimiento al logro de los objetivos, sin embargo, tanto esta persona como otro técnico responsable asignado por el superior del área, podrán encargarse de la realización del adiestramiento al personal.

El adiestramiento puede ser dictado individualmente o en grupos; los instrumentos y métodos para su aplicación pueden ser escogidos por quien adiestra según su preferencia. Inclusive, para procedimientos no operativos, el adiestramiento puede ser aplicado bajo la modalidad de

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Programa de Formación y Capacitación del Personal</p> <p>Doc. N° : POE-CC-005-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 08 de 12</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

“Adiestramiento por Lectura” para lo cual, a la persona que será adiestrada se le hace entrega una copia controlada del Procedimiento, que debe leer y luego enviar de vuelta junto con el cuestionario respondido. En el caso de presentarse dudas debe comunicarse directamente con el instructor.

Como se indica en el Procedimiento de Elaboración de un Procedimiento Operativo Estandarizado / POE-RC-001-00, todos los POE deben tener anexo su respectivo cuestionario sobre el contenido del mismo, que será el que se debe aplicar individualmente al personal, después de dictado el adiestramiento. El formato para el cuestionario es estandarizado, aplicable a todo tipo de evaluación y se explica en el mencionado POE.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Programa de Formación y Capacitación del Personal</p> <p>Doc. N° : POE-CC-005-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 09 de 12</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

En los casos en los que el personal adiestrado no presente una evaluación aceptable del cuestionario, deberá realizarse un reforzamiento del adiestramiento de manera personal, hasta que se compruebe la comprensión total de lo indicado en el POE.

El cuestionario se aplica con la finalidad de garantizar la efectividad del conocimiento teórico y práctico adquirido, y de poseer evidencia física de la aplicación del adiestramiento; esta evidencia queda respaldada en tres documentos diferentes:

Uno resulta el mismo cuestionario, que será archivado en la carpeta de adiestramiento respectiva de cada persona, en el área de Recursos Humanos.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Programa de Formación y Capacitación del Personal</p> <p>Doc. N° : POE-CC-005-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 10 de 12</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

El segundo documento queda archivado en el mismo POE, y corresponde a la “LISTA DEL PERSONAL ADIESTRADO”, de la cual se adjunta el modelo en el Anexo II. Cada trabajador que asista al adiestramiento debe firmarlo como señal de asistencia.

Y el tercero, es la constancia para quien recibe el adiestramiento, que será llevada en la “FICHA DE ADIESTRAMIENTOS”, modelo de la cual se adjunta en el anexo III. Esta ficha es individual y en ella se deja constancia de cada uno de los adiestramientos que ha recibido el trabajador. Es responsabilidad del trabajador mantenerla archivada en buenas condiciones y de presentarla a cada uno de los adiestramientos a los que asiste.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Programa de Formación y Capacitación del Personal</p> <p>Doc. N° : POE-CC-005-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 11 de 12</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

## 6- Anexos:

Código	Título
ANEXO I – POE-CC-05-00	Modelo de calendario anual para el programa de adiestramientos periódicos
ANEXO II – POE-CC-05-00	Lista del personal adiestrado
ANEXO III – POE-CC-05-00	Ficha de adiestramientos
ANEXO IV – POE-CC-05-00	Cuestionario

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Programa de Formación y Capacitación del Personal</p> <p>Doc. N° : POE-CC-005-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 12 de 12</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

## 7- Registros:

Área	Nº Copias	Fecha	Firma
Operaciones	1 copia		
Mercadeo	1 copia		
Recursos Humanos	1 copia		

**ANEXO I – POE-CC-005-00  
PROGRAMA DE ADIESTRAMIENTOS PERIÓDICOS / CALENDARIO AÑO 2006**

**CALENDARIO AÑO 2006**

ENERO					FEBRERO				
Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes
2	3	4	5	6			1	2	3
9	10	11	12	13	6	7	8	9	10
16	17	18	19	20	13	14	15	16	17
23	24	25	26	27	20	21	22	23	24
30	31				27	28			
MARZO					ABRIL				
Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes
		1 Almacén	2	3	3	4	5 Almacén	6	7
6	7	8	9	10	10	11	12	13	14
13	14	15	16	17	17	18	19 POE	20	21
20 Calidad	21	22	23	24	24	25	26	27	28
27	28	29	30	31					
MAYO					JUNIO				
Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes
1	2	3	4	5				1	2
8	9	10 Almacén	11	12	5	6	7	8	9
15	16	17	18	19	12	13	14 Almacén	15	16
22 Calidad	23	24	25	26	19	20	21 POE	22	23
29	30	31			26	27	28	29	30
JULIO					AGOSTO				
Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes
3	4	5	6	7		1	2	3	4
10	11	12 Almacén	13	14	7	8	9 Almacén	10	11
17 Calidad	18	19	20	21	14	15	16	17	18
24	25	26	27	28	21	22	23 POE	24	25
31					28	29	30	31	
SEPTIEMBRE					OCTUBRE				
Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes
				1					
4	5	6	7	8	2	3	4	5	6
11	12	13 Almacén	14	15	9	10	11 Almacén	12	13
18 Calidad	19	20	21	22	16	17	18 POE	19	20
25	26	27	28	29	23	24	25	26	27
					30	31			

NOVIEMBRE				
Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes
		1	2	3
6	7	8 <b>Almacén</b>	9	10
13 <b>Calidad</b>	14	15	16	17
20	21	22	23	24
27	28	29	30	

DICIEMBRE				
Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes
				1
4	5	6	7	8
11	12	13	14	15
18	19	20	21	22
25	26	27	28	29

<b>CASA DE REPRESENTACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN VENEZUELA</b>	<b>LISTA DEL PERSONAL ADIESTRADO</b>
CÓDIGO: ANEXO II - POE-CC-005-00	PROGRAMA DE FORMACIÓN Y CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

Nombre del Procedimiento:	
Código del Procedimiento:	
Nombre del Instructor:	

Nombre del Empleado	Área de desempeño	Fecha	Firma

<b>DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN VENEZUELA</b>	<b>FICHA DE ADIESTRAMIENTOS</b>
CÓDIGO: ANEXO III - POE-CC-005-00	PROGRAMA DE FORMACIÓN Y CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

Nombre del Empleado:	
Área de desempeño:	

Nombre del Procedimiento	Código del Procedimiento	Nombre del Instructor y firma	Fecha

<b>CASA DE REPRESENTACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN VENEZUELA</b>	<b>CUESTIONARIO</b>
<b>CÓDIGO:</b> ANEXO IV - POE-CC-005-00	<b>PROGRAMA DE FORMACIÓN Y CAPACITACIÓN DEL PERSONAL</b>
<b>Nombre del trabajador:</b>	
<b>Área:</b>	
<b>Firma:</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ¿Qué entiende por adiestramiento?</li>   <li>2. ¿Cuál es la finalidad de realizar un cuestionario?</li>   <li>3. Explique quién o quiénes deben adiestrar un POE.</li>   <li>4. ¿Cuáles son los tres documentos que quedan como constancia en la Empresa de la realización del Adiestramiento de un POE?</li>   <li>5. ¿Cuándo puede adiestrarse un POE?</li> </ol>	
<p>Para ser llenado por el Evaluador</p> <p><b>Procedimiento entendido:</b> <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p> <p>Nombre del Evaluador: Firma: Fecha:</p>	

Autorización y entrada en vigencia:		
Revisado por:	Revisado por:	Aprobado por:
_____	_____	_____
Fecha: Organización Y métodos	Fecha: Gerencia de Aseguramiento De Calidad	Fecha: Gerencia de Operaciones

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Auto inspecciones Doc. N° : POE-CC-006-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 01 de 12 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

### 1- Objetivo:

Establecer los principios generales que se deben aplicar durante la realización de las autoinspecciones por parte del personal de la Empresa que posee conocimiento sobre las Normas de Buenas Prácticas de Distribución (NBPD), con la finalidad de determinar el cumplimiento o la presencia de deficiencias; en caso de encontrar deficiencias se indicarán las medidas correctivas que deben ponerse en práctica para subsanarlas.

### 2- Alcance:

Este procedimiento se aplica a las diferentes áreas funcionales de la Empresa involucradas con el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Distribución.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Auto inspecciones  Doc. N° : POE-CC-006-00  Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Hoja: 02 de 12  Numero de la presente Edición: 1  La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:  Actualizado por:</p>

**3- Responsable (s):**

Farmacéutico Regente

Farmacéutico del área de Calidad

Jefe de Almacén

Gerente de Operaciones

Gerente de Aseguramiento de la Calidad

Gerente General

**4- Disposiciones Generales:**

La aplicación de este procedimiento implica la formación de un equipo de autoinspección conformado por:

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Título: Auto inspecciones</p> <p>Doc. N° : POE-CC-006-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 03 de 12</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>
---	--

- Farmacéutico Regente.
- Farmacéutico del área de Calidad.
- Otros, de ser requerido.

Las autoinspecciones pueden efectuarse:

- En forma regular, como mínimo una vez al año.
- En ocasiones especiales, en el caso de presentarse quejas o reclamos de calidad.
- Al recibir anuncio de inspección por parte del Ministerio de Salud (MS).

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Auto inspecciones Doc. N° : POE-CC-006-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 04 de 12 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

La información podrá recopilarse de la siguiente manera:

- Observación directa de las áreas, de la documentación y del desempeño de los trabajadores.
- Revisión explícita de la documentación: Procedimientos Operativos Estandarizados, instrucciones de trabajo, registros de las actividades, entre otros.
- Entrevistas con trabajadores.

## 5- Procedimiento:

### 5.1 Preparación del plan anual de autoinspecciones

Al inicio del año, el Farmacéutico del área de Calidad debe definir la

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Auto inspecciones</p> <p>Doc. N° : POE-CC-006-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 05 de 12</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	--

realización de la auditoría interna que se realizará al área de Almacén durante ese año corriente (Ver modelo en el Anexo I). Este plan tomará en cuenta la totalidad de áreas que deben ser inspeccionadas y los resultados de las autoinspecciones anteriores.

## 5.2 Antes de cada Autoinspección

Anticipadamente a la realización de cada autoinspección, el equipo de autoinspección debe realizar un plan en el cual se deben definir: objetivos, alcance, criterios, otros participantes en el equipo auditor, fecha, horario y representantes del área a inspeccionar. Adicionalmente, deben verificar los Reportes de las Autoinspecciones anteriores, para conocer el historial del área.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Auto inspecciones Doc. N° : POE-CC-006-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 06 de 12 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

### 5.3 Durante la Autoinspección

Los principales puntos que serán evaluados durante cada autoinspección serán:

- Personal, Organización e higiene.
- Instalaciones.
- Documentación.
- Procedimientos Operativos Estandarizados.

El jefe del área inspeccionada debe acompañar en todo momento a quienes realizan la autoinspección.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Titulo: Auto inspecciones</p> <p>Doc. N° : POE-CC-006-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 07 de 12</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>
---	--

Durante la autoinspección, todo el personal que asiste puede intercambiar información verbal y escrita que apoye o sustente todo hallazgo.

Todo material que represente o constituya la evidencia de algún incumplimiento de los criterios de la auditoría, podrá ser tomado y anexado al reporte de autoinspección.

#### **5.4 Sistema de Evaluación de la Autoinspección**

*Reporte de Autoinspección*

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Auto inspecciones Doc. N° : POE-CC-006-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 08 de 14 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

El equipo de autoinspección debe realizar un reporte (Ver anexo II) que incluirá:

- Resultados de la autoinspección.
- Desviaciones encontradas
- Medidas correctivas
- Conclusiones
- Anexos: evidencias encontradas que soporten los hallazgos o deméritos.

*Clasificación de los deméritos de la Autoinspección.*

Los deméritos pueden ser clasificados de acuerdo a la gravedad que representen sobre el incumplimiento de la norma o el riesgo que generen sobre el mantenimiento de la calidad y la seguridad.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Auto inspecciones Doc. N° : POE-CC-006-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 09 de 12 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

La clasificación es la siguiente y será determinada por el equipo auditor.

- Demérito Crítico: observación inaceptable, que debe ser corregida inmediatamente.
  
- Demérito Mayor: observación que debe ser corregida a corto plazo.
  
- Demérito Menor: Su corrección mejora las actividades del área o el cumplimiento de las normativas. La observación de varios deméritos menores en una misma área, implica que estos pueden ser clasificados como un demérito mayor de esa área.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Auto inspecciones Doc. N° : POE-CC-006-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 10 de 12 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

### **6.5 Medidas correctivas – Seguimiento.**

Las medidas correctivas informadas a los responsables del área auditada requieren ser puestas en práctica mediante un cronograma para la implementación y el seguimiento por parte del equipo auditor.

Los jefes de las áreas inspeccionadas deben realizar un plan de acción para corregir cada demérito observado durante la autoinspección; este plan debe ser entregado al equipo auditor dentro de los 15 días siguientes a la inspección. Debe indicar el plan de acción, los responsables y la fecha de cumplimiento.

El equipo auditor debe revisar este plan y determinar si las fechas están dentro de un período aceptable según la clasificación de los deméritos. En caso negativo debe informar al emisor del plan y acordar una fecha adecuada.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Auto inspecciones</p> <p>Doc. N° : POE-CC-006-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 11 de 12</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

Posteriormente, de acuerdo a las fechas indicadas en el plan, el equipo auditor debe verificar el cumplimiento del plan mediante inspecciones de seguimiento.

## 6- Anexos:

Código	Título
ANEXO I – POE-CC-06-00	MODELO DE CALENDARIO ANUAL DE AUTOINSPECCIONES
ANEXO II – POE-CC-06-00	REPORTE DE AUTOINSPECCIÓN
ANEXO III – POE-CC-06-00	CUESTIONARIO

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Título: Auto inspecciones</p> <p>Doc. N° : POE-CC-006-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 12 de 12</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>
---	--

## 7- Registros:

Área	Nº Copias	Fecha	Firma
Gerencia de Operaciones	1 copia		

**ANEXO I – POE-CC-006-00 / AUTOINSPECCIONES - CALENDARIO AÑO 2006**

**AUTOINSPECCIONES**

ENERO					FEBRERO				
Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes
2	3	4	5	6			1	2	3
9	10	11	12	13	6	7	8	9	10
16	17	18	19	20	13	14	15	16	17
23	24	25	26	27	20	21	22	23	24
30	31				27	28			
MARZO					ABRIL				
Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes
		1 Almacén	2	3	3	4	5 Almacén	6	7
6	7	8	9	10	10	11	12	13	
13	14	15	16	17	17	18	19 POE	20	21
20 Calidad	21	22	23	24	24	25	26	27	28
27	28	29	30	31					
MAYO					JUNIO				
Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes
1	2	3	4	5				1	2
8	9	10 Almacén	11	12	5	6	7	8	9
15	16	17	18	19	12	13	14 Almacén	15	16
22 Calidad	23	24	25	26	19	20	21 POE	22	23
29	30	31			26	27	28	29	30
JULIO					AGOSTO				
Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes
3	4	5	6	7		1	2	3	4
10	11	12 Almacén	13	14	7	8	9 Almacén	10	11
17 Calidad	18	19	20	21	14	15	16	17	18
24	25	26	27	28	21	22	23 POE	24	25
31					28	29	30	31	
SEPTIEMBRE					OCTUBRE				
Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes
				1					
4	5	6	7	8	2	3	4	5	6
11	12	13 Almacén	14	15	9	10	11 Almacén	12	13
18 Calidad	19	20	21	22	16	17	18 POE	19	20
25	26	27	28	29	23	24	25	26	27
					30	31			

NOVIEMBRE				
Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes
		1	2	3
6	7	8 Almacén	9	10
13 Calidad	14	15	16	17
20	21	22	23	24
27	28	29	30	

DICIEMBRE				
Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes
				1
4	5	6	7	8
11	12	13	14	15
18	19	20	21	22
25	26	27	28	29

<b>CASA DE REPRESENTACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN VENEZUELA</b>	<b>REPORTE DE AUTOINSPECCIÓN</b>
CÓDIGO: ANEXO II - POE-CC-006-00	AUTOINSPECCIONES

<b>Área Inspeccionada</b>	
<b>Tipo de Autoinspección</b>	
<b>Fecha de inspección</b>	
<b>Equipo de Auditores</b>	
<b>Representantes del Área</b>	

### RESULTADOS DE LA AUTOINSPECCION

Desviaciones encontradas	Medidas correctivas	Cronograma de aplicación

<b>Conclusiones</b>	
---------------------	--

Realizado por:

(Firma y fecha)

Recibido por:

(Firma y fecha)

<b>CASA DE REPRESENTACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN VENEZUELA</b>	<b>CUESTIONARIO</b>
<b>CÓDIGO:</b> ANEXO III - POE-CC-006-00	AUTOINSPECCIONES
<b>Nombre del trabajador:</b>	
<b>Área:</b>	
<b>Firma y fecha:</b>	
<p>1.- ¿Cual es el alcance de este procedimiento?</p> <p>2.- ¿Diga con sus propias palabras que significa Auto inspección?</p> <p>3.- Enumere una ocasión en las que pueden efectuarse auto inspecciones.</p> <p>4.- Diga dos maneras como recopilar información durante la auto inspección.</p> <p>5.- ¿Indique dos puntos que serán evaluados durante cada auto inspección?</p> <p>6.- ¿Como se clasifican los deméritos observados durante una Auto inspección?</p>	
<p>Para ser llenado por el evaluador</p> <p><b>Procedimiento entendido:</b> <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p> <p>Nombre del Evaluador: _____ Firma: _____ Fecha: _____</p>	

Autorización y entrada en vigencia:

Revisado por:

Revisado por:

Aprobado por:

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Organización  
Y métodos

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Gerencia de  
Aseguramiento  
De Calidad

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Gerencia de  
Operaciones

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Instalaciones</p> <p>Doc. N° : POE-CC-007-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos Operativos Estándar</p>	<p>Hoja: 01 de 08</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>

**1- Objetivo:**

Establecer los lineamientos a seguir para la adecuación de las diferentes áreas operativas, destinadas a los procesos de recepción, cuarentena, almacenamiento y despacho, para que en su diseño y mantenimiento se reduzca al mínimo cualquier riesgo de alteración de la calidad, se permita la limpieza y el orden, y se contemple la comodidad del personal del área.

**2- Alcance:**

Este procedimiento comprende la adaptación y mantenimiento de los espacios, es decir, lograr la separación apropiada para cada operación, de manera de que se obtenga el saneamiento e higiene adecuados, así como la calidad requerida.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Instalaciones</p> <p>Doc. N° : POE-CC-007-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 02 de 08</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	--

**3- Responsable (s):**

Farmacéutico Regente

Gerente de Aseguramiento de la Calidad

Jefe de Almacén

Operario

Planificador

Gerente de Operaciones

Asesor Técnico de Asuntos Regulatorios

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Instalaciones</p> <p>Doc. N° : POE-CC-007-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 03 de 08</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	--

Gerente General

**4- Disposiciones Generales:**

4.1 Las instalaciones deben cumplir con buenas condiciones de higiene y con las exigencias establecidas en las Normas de Buenas Prácticas de Distribución.

**5- Procedimiento:**

**5.1** Comprobar que en las instalaciones del Almacén se cumplen las siguientes condiciones:

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Instalaciones</p> <p>Doc. N° : POE-CC-007-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 04 de 08</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	--

- Paredes lisas, techos y pisos duraderos, de fácil limpieza.
- Protegidas contra la entrada de roedores, insectos, aves, otros animales y personas extrañas.
- Acceso restringido, sólo ingresa el personal autorizado.
- Adecuadas al uso, en cuanto a espacio físico, delimitación, dotación de mobiliario y equipos.
- Buenas condiciones de limpieza e higiene, obtenidas mediante la aplicación de un programa de limpieza diaria.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Instalaciones</p> <p>Doc. N° : POE-CC-007-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 05 de 08</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	--

- Condiciones de iluminación que permiten una adecuada visibilidad.
  
- Las áreas destinadas a los procesos de recepción, almacenamiento y despacho, se encuentran ubicadas apropiadamente, con espacio y mobiliario suficiente para realizar cómodamente las operaciones a las que están destinadas.
  
- Provistas de vestuarios y baños adecuados, ventilados, limpios y ordenados, separados de las áreas de trabajo.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Instalaciones Doc. N° : POE-CC-007-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 06 de 08 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

- Proveer en las áreas de almacenamiento, la condición de temperatura no mayor a 30°C y humedad relativa ambiental no mayor a 75%.
- Existen estanterías y/o paletas para colocar los productos, separados por lotes y organizados de tal manera que facilita la aplicación del sistema FEFO. Las cajas de los productos nunca estarán directamente sobre el piso.
- Aplicación de un programa escrito de control de insectos y plagas y se cuenta con registros que demuestran su ejecución.
- Mantener las zonas circundantes (adyacentes) en buenas condiciones de limpieza.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Instalaciones</p> <p>Doc. N° : POE-CC-007-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 07 de 08</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

- Prohibición de ingerir bebidas y alimentos en las áreas de almacenamiento.

**5.2** El Farmacéutico Regente mediante el programa de autoinspecciones, verificará el cumplimiento de las exigencias de la Norma de Buenas Prácticas de Distribución exigidas para las instalaciones.

**6- Anexos:**

Código	Título
ANEXO I – POE-CC-007-00	Cuestionario
ANEXO II – POE-CC-007-00	Plano del Almacén

<b>CASA DE REPRESENTACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN VENEZUELA</b>	<b>CUESTIONARIO</b>
<b>CÓDIGO:</b> ANEXO I - POE-CC-007-00	<b>INSTALACIONES</b>
<b>Nombre del trabajador:</b>	
<b>Departamento:</b>	
<b>Firma:</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Explique brevemente, cual es su responsabilidad en la aplicación de este procedimiento.</li>   <li>2. Diga tres condiciones que debe cumplir las instalaciones del Almacén, según las Normas de Buenas Prácticas de Distribución (BPD).</li>   <li>3. Diga tres condiciones que debe cumplir las instalaciones del Almacén en las que esté involucrado directamente.</li>   <li>4. ¿Quién en la Empresa tiene la responsabilidad de realizar el seguimiento al cumplimiento de las BPD? Y, de que manera lo hace?</li> </ol>	
Para ser llenado por el evaluador	
<b>Procedimiento entendido:</b> <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
Nombre del Evaluador:	Firma:
Fecha:	

**7- Registros:**

<b>Área</b>	<b>Nº Copias</b>	<b>Fecha</b>	<b>Firma</b>
Operaciones / Almacén	1 copia		

Autorización y entrada en vigencia:

Revisado por:

Revisado por:

Aprobado por:

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Organización  
Y métodos

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Gerencia de  
Aseguramiento  
De Calidad

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Gerencia de  
Operaciones

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Recepción de producto terminado</p> <p>Doc. N° : POE-CC-08-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Hoja: 01 de 11</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>   Actualizado por:</p>

**1- Objetivo:**

Establecer los lineamientos a seguir para la adecuada recepción de los productos terminados, tomando la previsión de que lo entregado por el proveedor se corresponda con el pedido realizado por la Empresa y que cumpla con las Normas y exigencias de Calidad establecidas.

**2- Alcance:**

Este procedimiento comprende desde la recepción en nuestros almacenes de los productos entregados por el proveedor hasta la aprobación por parte del

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Recepción de producto terminado</p> <p>Doc. N° : POE-CC-08-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 02 de 11</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	---

área de Calidad para la utilización de los mismos.

**3- Responsable (s):**

Farmacéutico Regente

Gerente de Aseguramiento de la Calidad

Jefe de Almacén

Gerente de Contabilidad

Gerente de Operaciones

Gerente General

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Recepción de producto terminado Doc. N° : POE-CC-08-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 03 de 11 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

#### **4- Disposiciones Generales:**

4.1 Se aplica para la recepción de todos los productos que comercializa la empresa, ya sean nacionales o importados.

4.2 Los documentos generados por la recepción son archivados hasta por un año después de la fecha de vencimiento de cada lote de producto en particular.

#### **5- Procedimiento:**

5.1 La mercancía despachada por nuestros proveedores es recibida en el

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Recepción de producto terminado</p> <p>Doc. N° : POE-CC-08-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos Operativos Estándar</p>	<p>Hoja: 04 de 11</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>

Almacén y ubicada en el área de cuarentena, denominada V3.

5.2 El operario del Almacén asignado debe realizar las siguientes actividades:

- Separar la mercancía recibida por producto y por lote en paletas diferentes, siempre manteniéndolas en la misma área de cuarentena; a la vez que verifica las condiciones externas de los bultos.

- Colocar a cada paleta de producto una hoja denominada HABLADOR (ver Anexo I) que indica la descripción del producto y lote. Este hablador debe mantenerse en la paleta hasta el consumo total del lote. La cara que

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Recepción de producto terminado Doc. N° : POE-CC-08-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 05 de 11 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

contiene el hablador siempre debe mantenerse como la cara frontal de la paleta.

-Sobre este hablador, se coloca una etiqueta de color amarillo que indica cuarentena.

- Verificar los nombres de los productos y las cantidades contra lo indicado en el documento remitido por el proveedor como pueden ser nota de entrega, factura o lista de empaque.

- Emitir una ENTRADA DE PRODUCTOS TERMINADOS según el formato

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Recepción de producto terminado</p> <p>Doc. N° : POE-CC-08-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 06 de 11</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	---

predeterminado (Ver Anexo II) la cual debe llenarse manualmente con la siguiente información:

- Nombre del producto, concentración y forma farmacéutica.
- Número de lote
- Nombre del proveedor
- Número de bultos
- Cantidad recibida
- Fecha de recepción
- Fecha de entrega, entre otros.

5.3 El operario de almacén asignado, ingresa al Sistema los datos exigidos

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Recepción de producto terminado</p> <p>Doc. N° : POE-CC-08-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Hoja: 07 de 11</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>   Actualizado por:</p>

tomando la información indicada en la ENTRADA DE PRODUCTOS TERMINADOS. Luego, entrega una copia de dicho documento a los responsables de Costos y de Calidad.

5.4 El responsable de Costos debe ingresar al sistema el monto en Bolívares de cada producto/lote recibido.

5.5 El personal de Calidad autorizado acude al área de cuarentena para realizar la inspección y la toma de muestras de los productos recibidos. Específicamente para la inspección, realiza un muestreo de productos según lo indicado en el POE-RC-022-00 - Muestreo para Inspección de Productos Terminados, revisa las muestras y verifica si lo recibido se encuentra dentro

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Recepción de producto terminado</p> <p>Doc. N° : POE-CC-08-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 08 de 11</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	---

de las especificaciones estipuladas previamente para cada producto, para ello debe poseer el Certificado Analítico correspondiente a cada lote emitido por los proveedores aprobados.

5.6 En caso de que la inspección se considere CONFORME se realiza la aprobación en el sistema según POE-RC-020-00 APROBACIÓN DE PRODUCTOS. No es posible la realización de este paso si el costo del producto-lote no ha sido ingresado al Sistema.

5.7 Los productos aprobados llevarán una etiqueta de color verde que indica: APROBADO, la firma del farmacéutico responsable de la aprobación y la

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Recepción de producto terminado Doc. N° : POE-CC-08-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 09 de 11 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

fecha, que se coloca sobre el hablador de la paleta y en lo posible en las cuatro caras de la paleta. Con esta etiqueta verde se debe ocultar-solapar la etiqueta amarilla que indica cuarentena.

Cuando el producto sea aprobado podrá ser ubicado en el área del Almacén disponible para venta o comercialización, denominada V1.

5.8 En caso de que la inspección se considere NO CONFORME, el lote se mantiene en cuarentena, se le coloca una etiqueta amarilla que indica No Conforme y se comunica la No Conformidad a través de un informe en el que se deben explicar los defectos encontrados al Proveedor para evaluar la causa de la disconformidad y toma la decisión de aprobar o rechazar el lote.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Recepción de producto terminado</p> <p>Doc. N° : POE-CC-08-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 10 de 11</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	---

**6.9** El rechazo de productos en el Sistema se realiza según POE-RC-021-00 RECHAZO DE PRODUCTOS. Los productos rechazados llevarán una etiqueta de color rojo que indica RECHAZADO sobre el hablador de la paleta ocultando - solapando la etiqueta amarilla anteriormente colocada y será ubicado en el Almacén de productos rechazados.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Recepción de producto terminado</p> <p>Doc. N° : POE-CC-08-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos Operativos Estándar</p>	<p>Hoja: 11 de 11</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>

**6- Anexos:**

Código	Título
Anexo I – POE-CC-008-00	REPORTE DE PRODUCTO TERMINADO
Anexo II – POE-CC-008-00	CUESTIONARIO

**7- Registros:**

Área	Nº Copias	Fecha	Firma
Gerencia de Operaciones	2 copias		
Finanzas	1 copia		

Anexo I – POE-CC-008-00

**REPORTE DE PRODUCTOS TERMINADOS.**

**PRODUCTO:** \_\_\_\_\_ **CODIGO:** \_\_\_\_\_

**LOTE:** \_\_\_\_\_ **ENTRADA:** \_\_\_\_\_ **FECHA:** \_\_\_\_\_

**PROVEEDOR:** \_\_\_\_\_

**CANTIDAD:** \_\_\_\_\_ **BULTOS:** \_\_\_\_\_

**MUESTRAS MEDICAS** \_\_\_\_\_ **VENTAS:** \_\_\_\_\_ **OTROS:** \_\_\_\_\_

**MUESTRAS DE RETENCION:** \_\_\_\_\_ **DOC. ST.** \_\_\_\_\_ **FECHA:** \_\_\_\_\_

PUNTOS A INSPECCIONAR	ESPECIFICACION	MUESTRA I	MUESTRA II	MUESTRA III
ESTUCHE.	SEGÚN ARTE			
FOIL / ETIQUETADO	SEGÚN ARTE			
IMPRESIÓN	NITIDA			
LOTE	CERTIFICADO			
FECHA MANUFACTURA	CERTIFICADO			
FECHA EXPIRACION	CERTIFICADO			
PATROCINANTE	SEGÚN ARTE			
ADVERTENCIA	SEGÚN ARTE			
NUMERO E.F.	SEGÚN ARTE			
INSERTO	SEGÚN ARTE			
TEMPERATURA ALMACEN	SEGÚN ARTE			
CODIGO BARRA E.A.N	SEGÚN ARTE			
TIEMPO DE VIDA.	NO MENOS DEL 60 %			

**OBSERVACIONES:**

--	--

<b>CASA DE REPRESENTACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN VENEZUELA</b>	<b>CUESTIONARIO</b>
CÓDIGO: ANEXO II - POE-CC-008-00	RECEPCIÓN DE PRODUCTOS
<b>Nombre del trabajador:</b>	
<b>Área:</b>	
<b>Firma y fecha:</b>	
<p>1.- ¿Cual es el alcance de este procedimiento?</p> <p>2.- Explique brevemente cuales actividades le corresponden a los siguientes cargos en la aplicación de este POE.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Operario de Almacén:</li>   <li>- Responsable del Área de Calidad</li>   <li>- Responsable del área de Costos</li> </ul> <p>3.- Indique cual es el uso de los siguientes documentos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hablador:</li>   <li>- Etiquetas de colores:</li>   <li>- Entrada de Productos Terminados:</li> </ul>	
<p>Para ser llenado por el evaluador</p> <p><b>Procedimiento entendido:</b> <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p> <p>Nombre del Evaluador: _____ Firma: _____ Fecha: _____</p>	

Autorización y entrada en vigencia:		
Revisado por:	Revisado por:	Aprobado por:
_____	_____	_____
Fecha: Organización Y métodos	Fecha: Gerencia de Aseguramiento De Calidad	Fecha: Gerencia de Operaciones

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Condiciones de Almacenamiento</p> <p>Doc. N° : POE-CC-009-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos Operativos                      Estándar</p>	<p>Hoja: 01 de 09</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p>Fecha:                      Elaborado por:</p> <p style="text-align: center;">Actualizado por:</p>

**1- Objetivo:**

Establecer los lineamientos a seguir para el correcto almacenamiento de los Productos Farmacéuticos, cumpliendo con lo establecido en las Normas de Buenas Prácticas de Distribución (NBPD).

**2- Alcance:**

Este procedimiento comprende desde la recepción en el almacén de los Productos Farmacéuticos nacionales e importados, distribuidos y comercializados por la Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela, hasta el despacho y puesta en puerta el pedido del proveedor.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Condiciones de Almacenamiento</p> <p>Doc. N° : POE-CC-009-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 02 de 09</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	--

**3- Responsable (s):**

Farmacéutico Regente

Gerente de Aseguramiento de la Calidad

Jefe de Almacén

Gerente de Operaciones

Gerente General

**4- Disposiciones Generales:**

El proceso de almacenamiento a de cumplir con las siguientes condiciones:

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Condiciones de Almacenamiento</p> <p>Doc. N° : POE-CC-009-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Hoja: 03 de 09</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p style="text-align: center;">Actualizado por:</p>

- Se realiza en zonas separadas e identificadas de acuerdo a su situación en el almacén: Cuarentena, Aprobado, Rechazado, Sustancias Psicotrópicas, Productos con Estuches Dañados.
- El cumplimiento de las condiciones de almacenamiento de los Productos Farmacéuticos terminados sea de acuerdo a lo indicado en el empaque y por el Fabricante: Almacenar el producto a temperatura ambiente y en sitio fresco, Conservar a temperatura inferior a 30 °C, Almacenar bajo HR 70% ± 5%, Almacenar bajo iluminación adecuada. De manera de no afectar directa o indirectamente la identidad y calidad del producto.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos                  Estándar</p>	<p>Título: Condiciones de Almacenamiento</p> <p>Doc. N° : POE-CC-009-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 04 de 09</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:                  Elaborado por:</p> <p>                                 Actualizado por:</p>
---	--

- Que el apilamiento de las cajas sea separado de modo de facilitar la limpieza y seguir las instrucciones del fabricante en cuanto al máximo de cajas a apilar.
- El almacenamiento ordenado de manera que permita individualizar cada lote y clasificar los mismos en orden cronológico según sus fechas de vencimiento.
- Que los productos no estén en contacto con el piso y ser almacenados a una distancia mínima de la pared que permita la operación, circulación de personas y facilite la limpieza.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Condiciones de Almacenamiento</p> <p>Doc. N° : POE-CC-009-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Hoja: 05 de 09</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>   Actualizado por:</p>

- Que los embalajes parcialmente utilizados sean cerrados nuevamente para prevenir pérdidas y/o contaminaciones, indicando la cantidad restante en el lado externo del embalaje.

## 5- Procedimiento:

**5.1** El Jefe de Almacén vela por que el personal que esta a su cargo siga el fiel cumplimiento de lo establecido en el presente procedimiento.

**5.2** El farmacéutico responsable de calidad verifica que el almacenamiento de Los Productos se realice en condiciones que eviten toda posibilidad de contaminación, error y/o confusión; que sea realizado con personal

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Condiciones de Almacenamiento Doc. N° : POE-CC-009-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 06 de 09 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

capacitado y entrenado en las actividades a realizar, utilizando documentos, procedimientos operativos estandarizados (POEs) e instrucciones de trabajo aprobados y adecuados al tipo de operación a realizar.

**5.3** Verifica el cumplimiento del proceso de control y registro diario de la temperatura de las diferentes áreas y equipos refrigerados y que esté a cargo

de una persona responsable. Para llevar a cabo este proceso la persona responsable seguirá los siguientes pasos:

**5.3.1** Llevara un control y registro diario de la temperatura, bajo formato según modelo anexo, dos (2) veces al día, un registro en el transcurso de la mañana y el otro en el transcurso de la tarde.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Condiciones de Almacenamiento</p> <p>Doc. N° : POE-CC-009-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Hoja: 07 de 09</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>

**5.4** El inspector de calidad llevara un control y registro diario de la temperatura en el cuarto donde se almacenan las muestras de retención, bajo formato según modelo anexo, dos (2) veces al día, un registro en el transcurso de la mañana y el otro en el transcurso de la tarde.

**5.5** El farmacéutico responsable de calidad verifica que los productos sometidos a régimen legal especial (Psicotrópicas y Estupefacientes) sean almacenados en áreas exclusivas (separadas) y bajo llave, con acceso restringido a personal autorizado.

**5.6** Verifica la existencia del permiso de compra venta emitido por el MS, para la venta de los mismos. Ver **POE\_RC\_027\_00**.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Condiciones de Almacenamiento</p> <p>Doc. N° : POE-CC-009-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 08 de 09</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	--

**6- Anexos:**

Código	Título
Anexo I – POE-CC-009-00	Ficha de Almacenamiento
Anexo II– POE-CC-009-00	Formato Registro de Temperatura y Humedad
Anexo III – POE-RC-009-00	Cuestionario

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Condiciones de Almacenamiento</p> <p>Doc. N° : POE-CC-09-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 09 de 09</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	---

**7- Registros:**

Departamento	Nº Copias	Fecha	Firma
Gerencia de Operaciones	1 Copia		
Almacén	1 Copia		

<b>FICHA DE ALMACENAMIENTO</b>		
CÓDIGO: ANEXO I - POE-CC-009-00		
<b>CONDICIONES QUE TIENE QUE CUMPLIR LOS PRODUCTOS EN EL ALMACENAJE Y DISTRIBUCION</b>		
<b>PROVEEDOR:</b>		
FECHA DE EMISION		NUMERO DE REVISION:
<b>CONDICIONES DE DESCRITAS EN EMPAQUE (CONDICION ESTANDAR):</b>		
TEMPERATURA MAXIMA:		TEMPERATURA MINIMA:
HUMEDAD MAXIMA:		HUMEDAD MINIMA:
PUEDE ESTAR EXPUESTO A LA LUZ:		
<b>CONDICIONES DE EXPOSICION EXTREMA SIN ALTERACION DE CALIDAD:</b>		
TEMPERATURA EXTREMA: MAXIMA		
	PERIODO MAXIMO FUERA DE CONDICION ESTANDAR:	
TEMPERATURA EXTREMA: MINIMA		
	PERIODO MAXIMO FUERA DE CONDICION ESTANDAR:	
<b>PRODUCTOS A LOS QUE APLICA ESTAS ESPECIFICACIONES:</b>		
ELABORADO POR		APROBADO POR

ALMACEN DE PRODUCTOS TERMINADOS

Anexo II- POE-CC-009-00	Formato Registro de Temperatura y Humedad
-------------------------	---

**REGISTRO DE TEMPERATURA (°C): Máximo 30 °C**  
**REGISTRO DE HUMEDAD RELATIVA (HR%): Máximo 70%**

Fecha		Hora		Temp. (°C)		Humedad (HR%)		Firma	

**Verificado:**

Regente/ Calidad: \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

Jefe de Almacén: \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

**OBSERVACIONES /**  
**CORRECCIONES** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

<b>CASA DE REPRESENTACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN VENEZUELA</b>	<b>CUESTIONARIO</b>
<b>CÓDIGO:</b> ANEXO I - POE-CC-009-00	<b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO</b>
<b>Nombre del trabajador:</b>	
<b>Área:</b>	
<b>Firma:</b>	
<p>Explique brevemente, cual es su responsabilidad en la aplicación de este procedimiento.</p> <p>¿Indique cuál es la importancia de tener las zonas separadas e identificadas de acuerdo a su situación en el almacén: Cuarentena, Aprobado, Rechazado, Sustancias Psicotrópicas, Productos con Estuches Dañados?</p> <p>¿Explique como puede afectar al producto el no cumplimiento de las condiciones de almacenamiento de los Productos Farmacéuticos terminados, indicados por el fabricante en el empaque?</p> <p>¿Por que es importante el control y registro diario de la temperatura de las diferentes áreas y equipos refrigerados?</p> <p>¿Por que es importante que los productos no estén en contacto con el piso y ser almacenados a una distancia mínima de la pared?</p> <p>¿Explique por que los embalajes parcialmente utilizados deben ser cerrados nuevamente, indicando la cantidad restante en el lado externo del embalaje?</p> <p>¿Indique por que los productos sometidos a régimen legal especial (Psicotrópicas y Estupefacientes) sean almacenados en áreas exclusivas (separadas) y bajo llave, con acceso restringido a personal autorizado?</p>	
<b>Procedimiento entendido:</b> <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Nombre del Evaluador: _____ Firma: _____ Fecha: _____	

Autorización y entrada en vigencia:

Revisado por:

Revisado por:

Aprobado por:

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Organización  
Y métodos

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Gerencia de  
Aseguramiento  
De Calidad

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Gerencia de  
Operaciones

Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.	Titulo: Despacho y Distribución Doc. N° : POE-CC-010-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad
Procedimientos Estándar Operativos	Hoja: 01 de 16 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia: _____ Fecha:      Elaborado por: Actualizado por:

### **1- Objetivo:**

Establecer los lineamientos a seguir para el despacho y distribución de producto terminado, desde el almacén General de la empresa hasta los establecimientos farmacéuticos (clientes) que los soliciten, asegurando el cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento y Distribución de productos, comercializados por la Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Despacho y Distribución</p> <p>Doc. N° : POE-CC-010-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 02 de 16</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	--

**2- Alcance:**

Este procedimiento comprende desde el despacho y distribución de los productos, importados, distribuidos y comercializados por la Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela, hasta la verificación de la existencia de un Dossier de Distribución de cada lote distribuido.

**3- Responsable (s):**

Farmacéutico Regente

Gerente de Aseguramiento de la Calidad

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Despacho y Distribución</p> <p>Doc. N° : POE-CC-010-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 03 de 16</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	--

Jefe de Almacén

Gerente de Operaciones

Gerente General

#### **4- Disposiciones Generales:**

**4.1** Es responsabilidad del Gerencia de Aseguramiento de la Calidad de la empresa la implantación, cumplimiento y actualización de estas normas.

**4.2** Es responsabilidad del jefe del Almacén hacer que el personal su cargo ejecute las actividades aquí señaladas como son:

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Despacho y Distribución</p> <p>Doc. N° : POE-CC-010-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos Operativos Estándar</p>	<p>Hoja: 04 de 16</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>

**4.2.1** Verificar que las cantidades de los productos a despachar a los clientes sean las requeridas y que se despachen de acuerdo al sistema FEFO (lo que expira primero, sale primero).

**4.2.2** Controlar que los productos despachados cumplan con los requerimientos establecidos en sus especificaciones.

**4.3** El Gerente de Aseguramiento de la Calidad verifica que los procesos de despacho y distribución se realicen aplicando Procedimientos Operativos Estandar (POEs) escritos, aprobados y vigentes, que incluyan el manejo de las ordenes de despacho, ordenes de distribución, libros de control, condiciones de conservación, etc.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Despacho y Distribución</p> <p>Doc. N° : POE-CC-010-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 05 de 16</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>
---	--

**4.4** Verifica que el despacho y la distribución de los productos sean realizados cumpliendo el sistema FEFO (lo que expira primero, sale primero)

**4.5** Verifica que quede registro escrito de la distribución de cada unidad que conforma cada lote de producto y de su ubicación en el mercado.

**4.6** Verifica que exista y se cumpla un sistema de rastreabilidad que permita ubicar en cualquier momento un producto que se desee recolectar. Ver **POE-RC-015-00** Rastreo de lote.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Despacho y Distribución</p> <p>Doc. N° : POE-CC-010-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 06 de 16</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>   Actualizado por:</p>
---	--

**4.7** Verifica que el despacho de los productos se efectuó a establecimientos registrados en el Ministerio de Salud

**4.8** El despacho de Medicamentos se debe realizar de forma tal que se eviten Confusión y permitir encontrar al destinatario en un momento determinado.

**4.9** El despacho de producto terminado se inicia desde:

**4.9.1** La preparación del pedido.

**4.9.2** El Embalaje y envió a los diferentes clientes.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Título: Despacho y Distribución</p> <p>Doc. N° : POE-CC-010-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 07 de 16</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

**4.9.3** El Embalaje será adaptado para una buena conservación de los productos durante el transporte y el almacenamiento.

**4.10** Efectuar las siguientes verificaciones:

**4.10.1** Origen y validez del pedido.

**4.10.2** Correspondencia entre los productos preparados para el embalaje y los productos pedidos.

**4.10.3** Etiquetado, no debe ser fácilmente desprendible.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Despacho y Distribución Doc. N° : POE-CC-010-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 08 de 16 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

**4.10.4** Identificación completa de los Lotes que van a cada destinatario.

**4.10.5** El Despacho debe cumplir en todo momento las Normas de Buenas Practicas de Almacenamiento y Distribución del **MPPS**.

**4.10.6** Controlar que los productos despachados, cumplan con todos los requerimientos establecidos en sus especificaciones.

**4.10.7** Revisar siempre y en todo momento que los productos terminados se despachen cumpliendo el sistema FEFO.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Despacho y Distribución</p> <p>Doc. N° : POE-CC-010-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Hoja: 09 de 16</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>

**4.10.8** Es responsabilidad del personal Obrero (Supervisores, Embaladores, Almacenadores) que los productos se despachen cumpliendo con todas las normas, requisitos y procedimientos de calidad establecida por la empresa.

## **5- Procedimiento:**

**5.1** El Jefe de Almacén imprime el pedida (picking), se analiza la cantidad de bultos completos y bultos incompletos.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Despacho y Distribución Doc. N° : POE-CC-010-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 10 de 16 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

**5.2** El pedido debe traer dos (2) copias las cuales serán entregados a los Responsables de la búsqueda y armado de los bultos completos e incompletos.

**5.3** Ambos deben revisar producto, presentación y lote.

**5.4** Armado de bultos incompletos:

**5.4.1** Se revisan con la orden de pedido los productos solicitados (presentación, concentración y números de lote).

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Despacho y Distribución</p> <p>Doc. N° : POE-CC-010-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 11 de 16</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>

**5.4.2** Cada cantidad de producto solicitado corresponde a un bulto, embalado en una caja de servicio de tamaño acorde a las dimensiones del producto.

**5.4.3** Una vez incluida la mercancía solicitada en su respectiva caja de servicio para un chequeo, verificando si los atributos solicitados corresponden con lo solicitado.

**5.4.4** Conforme la prepararon del pedido, se procede a identificar cada caja con: numero de pedido, producto y cantidad, es sellada cada caja con cinta adhesivas de la Casa de Representación que aplique y se coloca sobre la paleta.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Despacho y Distribución Doc. N° : POE-CC-010-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 12 de 16 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

### 5.5 Armado de bulto completo:

**5.5.1** Se revisa con la Orden de Pedido los productos solicitados (presentación, concentración y numero de lote)

**5.5.2** Se organizan sobre paletas las cantidades solicitadas.

**5.6** Revisión total: se verifica que los bultos completos e incompletos sean los solicitados, si la revisión no es conforme se identifica el o los productos en cuestión y se corrige, si la revisión es conforme, se da por concluida la verificación y se procede al proceso de distribución.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Despacho y Distribución</p> <p>Doc. N° : POE-CC-010-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos Operativos Estándar</p>	<p>Hoja: 13 de 16</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>

**5.7** El transporte contratado por la empresa, una vez en el área de carga de almacén, el Regente verifica las condiciones del transporte. Ver **POE-RC-019-00** Condiciones de transporte.

**5.8** El conductor del transporte junto con el operario de almacén asignado para el proceso de carga del transporte, cotejan el pedido con la información reflejada en la hoja de contratación de transporte y de la guía de despacho, para proceder con el proceso de despacho del pedido.

**5.9** El operario de almacén asignado para el proceso de carga del transporte solicita al Coordinador de Calidad Copia de los Certificados de análisis de cada uno de los lotes de cada producto, que conforman el pedido, los cuales

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Despacho y Distribución</p> <p>Doc. N° : POE-CC-010-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 14 de 16</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>
---	--

son entregados al transportista.

**5.10** El transportista firma la hoja de contratación de transporte y la guía de Despacho, en conformidad con el pedido, en original y copia dejando la copia con la persona responsable del área de despacho.

**5.11** El transportista entrega al cliente la hoja de contratación de transporte y la guía de Despacho, para verificar que lo recibido concuerda con la información reflejada en las mismas.

**5.12** El cliente devuelve al transportista la hoja de contratación de transporte y la guía de Despacho, sellada y firmada, en conformidad con lo recibido.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Despacho y Distribución</p> <p>Doc. N° : POE-CC-010-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 15 de 16</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>
---	--

**6- Anexos:**

<b>Código</b>	<b>Título</b>
ANEXO III – POE-CC-010-00	Cuestionario

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Despacho y Distribución</p> <p>Doc. N° : POE-CC-010-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 16 de 16</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

**7- Registros:**

Área	Nº Copias	Fecha	Firma
Regencia	2 copia (Regente e Inspector)		
Almacén de Productos Terminados	2 copia (Jefe y Recepción de Materiales)		
Gerencia de Operaciones	1 copia		

<b>CASA DE REPRESENTACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN VENEZUELA</b>	<b>CUESTIONARIO</b>
CODIGO: ANEXO III - POE-CC-010-00	<b>DESPACHO Y DISTRIBUCION DE PRODUCTO TERMINADO</b>
<b>Nombre del trabajador:</b>	
<b>Departamento:</b>	
<b>Firma:</b>	
<p>1. Explique brevemente, cual es su responsabilidad en la aplicación de este procedimiento.</p> <p>2. ¿Diga cuando se inicia el despacho de productos terminados?</p> <p>3. ¿Cual sistema debe ser utilizado para el Despacho y Distribución de los productos terminados?</p>	
<b>Procedimiento entendido:</b> <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Nombre del Evaluador: _____ Firma: _____ Fecha: _____	

Autorización y entrada en vigencia:

Revisado por:

Revisado por:

Aprobado por:

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Organización  
Y métodos

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Gerencia de  
Aseguramiento  
De Calidad

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Gerencia de  
Operaciones

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Seguridad Industrial Doc. N° : POE-CC-011-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 01 de 14 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

### 1- Objetivo:

Velar por el cumplimiento de los principios, criterios y normas constituidas por la empresa, con la finalidad de prevenir riesgos laborales, accidentes y/o daños, tanto al personal como a los equipos y materiales que intervienen en el desarrollo de toda actividad laboral; así como también evaluar y controlar aquellos factores ambientales y personales, que tengan origen en el ámbito laboral, que pueden afectar la salud o el bienestar de los empleados de la Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Titulo: Seguridad Industrial</p> <p>Doc. N° : POE-CC-011-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 02 de 14</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>
---	---

**2- Alcance:**

Este procedimiento comprende la supervisión del personal, así como también de las diferentes áreas destinadas a los procesos de recepción, almacenamiento, despacho y distribución de productos, a fin de prevenir accidentes y lograr el mas alto nivel de bienestar fisico, mental y social de los empleados de la Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.

**3- Responsable (s):**

Farmacéutico Regente  
Gerente de Aseguramiento de la Calidad

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Seguridad Industrial Doc. N° : POE-CC-011-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 03 de 14 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

Jefe de Almacén

Gerente de Seguridad Industrial

Gerente de Operaciones

Gerente General

#### **4- Disposiciones Generales:**

**4.1** La Gerencia de Aseguramiento de la Calidad debe velar por la existencia del Manual de Seguridad Industrial, por la implantación, cumplimiento y actualización de estas normas.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Seguridad Industrial Doc. N° : POE-CC-011-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 04 de 14 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por: Actualizado por:</p>

**4.2** Es responsabilidad de la Gerencia de Aseguramiento de la Calidad participar en los Comités de Higiene y Seguridad Industrial.

**4.3** Es responsabilidad de la Gerencia de Seguridad Industrial la elaboración y actualización del Manual de Seguridad Industrial y de la implementado de estas normas.

**4.4** La Gerencia de Aseguramiento de la Calidad debe velar por:

**4.4.1** La Existencia de un Medico especialista en Salud Ocupacional, durante la Jornada laboral, que exista evidencia escrita de registro de

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Título: Seguridad Industrial</p> <p>Doc. N° : POE-CC-011-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 05 de 14</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	--

cada uno de los accidentes de trabajo ocurridos, así como también un estudio estadístico de los mismos.

**4.4.2** La existencia de una persona calificada y capacitada que preste los servicios de Primeros Auxilios cada vez que sea necesario.

**4.4.3** La existencia de un área destinada a prestar los servicios de Primeros Auxilios.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Título: Seguridad Industrial</p> <p>Doc. N° : POE-CC-011-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 06 de 14</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	--

**4.4.4** La existencia de una caja de primeros auxilios en el área de almacén, que disponga de todos los implementos necesarios, que esta ubicada en un lugar visible, bajo llave y la misma sea asignada a una persona responsable.

**4.4.5** La existencia de un control escrito de los medicamentos que han sido utilizados de la caja de primeros auxilios, con la finalidad de reponerlos oportunamente.

**4.4.6** La existencia de un Socorrista.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Seguridad Industrial  Doc. N° : POE-CC-011-00  Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Hoja: 07 de 14  Numero de la presente Edición: 1  La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:  Actualizado por:</p>

**4.4.7** La existencia de Higiene y Seguridad Industrial y que exista evidencia escrita de que este se reúne una vez al mes o que tenga reuniones extraordinarias si el caso lo amerita, en horas de trabajo.

**5- Procedimiento:**

**5.1** Con la finalidad de cumplir y mantener en funcionamiento las normas de seguridad industrial establecidas por la empresa, actualmente se han implementado los siguientes sistemas y programas:

**5.1.1** Instalaciones:

- a. Inspecciones periódicas efectuadas por Organismos Gubernamentales competentes, (como Bomberos de Sucre)

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Seguridad Industrial Doc. N° : POE-CC-011-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 08 de 14 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

A fin de mantener vigente la permisología requerida para el funcionamiento de las instalaciones.

b. Sistema contra-incendios, integrado por varios dispositivos como: detectores de humo y térmicos extintores portátiles, mangueras; los cuales están distribuidos en toda área.

c. Programa de mantenimiento de las áreas, constituido por:

- Limpieza diaria de las instalaciones.
- Planes de fumigaron trimestral y desratización mensual.
- Planes de evaluación de los sistemas, extintores y equipos.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Seguridad Industrial Doc. N° : POE-CC-011-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 09 de 14 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

d. Sistemas de luces de emergencia.

e. Salida de emergencia o vías de escape.

f. Sistema de señalización, mediante el cual se indica la ubicación de los diferentes sistemas mencionados en este procedimiento.

#### **5.1.2 Personal**

a. Dotación de uniformes, al personal operario el cual consta de camisa, pantalón y/o braga, zapatos, gorros desechables y cualquier otro que sea requerido.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Seguridad Industrial Doc. N° : POE-CC-011-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 10 de 14 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

b. Áreas adecuadas las cuales cuentan con equipos necesarios para el uso del personal obrero como son los baños, vestuarios y comedor.

c. Dotación mensual gratuita de medicamentos distribuidos por la empresa, solicitando el recipe de los medicamentos que así lo requieran.

### 5.1.3 Primeros Auxilios:

a. Sistemas de asistencia medica externa especializada durante la jornada laboral.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	
<p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Seguridad Industrial Doc. N° : POE-CC-011-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad Hoja: 11 de 14 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia: _____</p> <p>Fecha:          Elaborado por: Actualizado por:</p>

- b. Caja de primeros auxilios llevando un control escrito de los medicamentos que han sido utilizados de manera de reponerlos de formas precisa y oportuna.

**5.2** La Gerencia de Operaciones instalara, pondrá en funcionamiento y dará mantenimiento a los sistemas necesarios a fin de cumplir con las normas establecidas por la empresa, referentes a la seguridad industrial.

**5.3** El Jefe de Almacén dará a conocer al personal obrero herramientas necesarias para disminuir los riesgos de accidentes, manejo de equipos y manipulación de los productos, por medio de charlas y adiestramiento continuo.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Seguridad Industrial Doc. N° : POE-CC-011-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 12 de 14 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

**5.4** La Dirección de Recursos Humanos será responsable del funcionamiento del sistema de asistencia médica externa así como también el contacto en caso de emergencias y de igual manera llevara el registro de cada uno de los accidentes de trabajo ocurrido.

**5.5** El Gerente de Aseguramiento de Calidad deberá velar por el cumplimiento de las Normas establecidas por la empresa a fin de mantener la seguridad del trabajo, realizando auto-inspecciones periódicas.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Seguridad Industrial Doc. N° : POE-CC-011-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 13 de 14 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

**6- Anexos:**

<b>Código</b>	<b>Título</b>
ANEXO I – POE-CC-011-00	Cuestionario

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Seguridad Industrial          Doc. N° : POE-CC-011-00          Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos Operativos Estándar</p>	<p>Hoja: 14 de 14          Numero de la presente Edición: 1          La presente Edición entrara en vigencia:          _____          Fecha:      Elaborado por:                           Actualizado por:</p>

**7- Registros:**

Área	Nº Copias	Fecha	Firma
Regencia	2 copia (Regente e Inspector)		
Almacén de Productos Terminados	2 copia (Jefe y Recepción de Materiales)		
Gerencia de Operaciones	1 copia		

<b>CASA DE REPRESENTACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN VENEZUELA</b>	<b>CUESTIONARIO</b>
CODIGO: ANEXO I - POE-CC-011-00	<b>SEGURIDAD INDUSTRIAL</b>
<b>Nombre del trabajador:</b>	
<b>Departamento:</b>	
<b>Firma:</b>	
<p>1. Explique brevemente, cual es la finalidad de usar el uniforme?</p> <p>2. Indique su responsabilidad en la aplicación de este procedimiento.</p> <p>3. Conoce cuales son los dispositivos disponibles e el sistema contra-incendios.</p> <p>4. Que señalizaciones existen en el área de almacén y brevemente cual es su importancia.</p> <p>5. Sugerencias o recomendaciones a fin de mejorar alguno de los sistemas mencionados en el presente procedimiento.</p>	
<b>Procedimiento entendido:</b> <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Nombre del Evaluador: _____ Firma: _____ Fecha: _____	

Autorización y entrada en vigencia:

Revisado por:

Revisado por:

Aprobado por:

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Organización  
Y métodos

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Gerencia de  
Aseguramiento  
De Calidad

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Gerencia de  
Operaciones

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Normas de Higiene Doc. N° : POE-CC-012-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 01 de 09 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

### 1- Objetivo:

Establecer los lineamientos a seguir para que el personal que realiza las operaciones de recepción, almacenamiento, despacho y distribución de los productos farmacéuticos comercializados por la Casa de Representación cumplan con los requerimientos exigidos en las Normas de Buenas Practicas de Distribución.

### 2- Alcance:

Este procedimiento comprende desde la recepción, almacenamiento, hasta el despacho y distribución de los productos, importados, distribuidos y comercializados por la Casa de Representación de Productos

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Título: Normas de Higiene</p> <p>Doc. N° : POE-CC-012-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 02 de 09</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>
---	--

Farmacéuticos en Venezuela.

**3- Responsable (s):**

Farmacéutico Regente

Gerente de Aseguramiento de la Calidad

Jefe de Almacén

Gerente de Operaciones

Gerente General

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Titulo: Normas de Higiene</p> <p>Doc. N° : POE-CC-012-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 03 de 09</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

#### 4- Disposiciones Generales:

4.1 Es responsabilidad de la Gerencia de aseguramiento de la Calidad velar por el cumplimiento de los siguientes puntos:

4.1.1 La realización de un examen medico y de laboratorio para el ingreso del personal a la empresa.

4.1.2 Que estos exámenes sean documentados.

4.1.3 Que le personal vista ropa adecuada para su trabajo.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Título: Normas de Higiene</p> <p>Doc. N° : POE-CC-012-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 04 de 09</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

**4.1.4** La realización de un examen medico y de laboratorio al personal que labora en la empresa una vez al año.

**4.1.5** Que estos exámenes sean documentados.

**4.1.6** Exista normas escritas sobre la limpieza y desinfección de los Locales.

**4.1.7** Que existan normas escritas de higiene que incluyan la prohibición de comer, beber y fumar dentro de las áreas de almacén.

**4.1.8** La existencia de de carteles alusivos a las normar de higiene a observar.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Normas de Higiene Doc. N° : POE-CC-012-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 05 de 09 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

**4.1.9** La Inhabilitación a trabajar hasta tanto se hayan restablecido, aquellas personas que presentan signos de enfermedad o sufren lesiones abiertas.

**4.1.10** El cumplimiento de las normas de higiene establecidas, por todas las personas que ingresan a las áreas de almacén, se trate de empleados temporales, permanentes, o no empleados (contratistas, visitantes, administradores, inspectores, etc.)

**4.1.11** Que exista medios de prevención y lucha contra los insectos y Roedores.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Normas de Higiene</p> <p>Doc. N° : POE-CC-012-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 06 de 09</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	--

**4.1.12** Que los servicios higiénicos sean adecuados y estén debidamente aislados.

**4.1.13** Que le personal de mantenimiento cumpla con las normas de higiene.

**5- Procedimiento:**

**5.1** Gerencia de Aseguramiento de Calidad debe velar por que el personal Que ingrese a la empresa este en perfecto estado de salud y durante todo El tiempo que trabaje en ella, lo cual debe demostrarse mediante controles médicos y de laboratorio y dejar constancia (registros) en lugar segura y accesible.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Título: Normas de Higiene</p> <p>Doc. N° : POE-CC-012-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 07 de 09</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>
---	--

**5.2** Vigilar que el personal que labore en el almacén no coma, beba, fume ni mastique chicle dentro de las instalaciones del almacén.

**5.3** Vigilar que el personal que labore en el almacén no guarde comida, bebidas, cigarrillos y medicamentos personales dentro de las instalaciones del almacén.

**5.4** Inhabilitar para trabajar hasta tanto se restablezcan, las personas que muestren signos de enfermedad o sufran lesiones abiertas.

**5.4** Velar por que las Normas de Higiene establecidas, sean cumplidas por

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Normas de Higiene Doc. N° : POE-CC-012-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 08 de 09 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

todas las personas que ingresen al almacén /contratistas, visitantes, administradores, inspectores, etc.)

**5.6** Velar porque el personal de mantenimiento cumpla las Normas de Higiene.

**6- Anexos:**

<b>Código</b>	<b>Título</b>
ANEXO I – POE-CC-012-00	Cuestionario

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Normas de Higiene Doc. N° : POE-CC-012-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 09 de 09 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

### 7- Registros:

Área	Nº Copias	Fecha	Firma
Regencia	2 copia (Regente e Inspector)		
Almacén de Productos Terminados	2 copia (Jefe y Recepción de Materiales)		
Gerencia de Operaciones	1 copia		

<b>CASA DE REPRESENTACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN VENEZUELA</b>	<b>CUESTIONARIO</b>
CODIGO: ANEXO I - POE-CC-012-00	<b>NORMAS DE HIGIENE</b>
<b>Nombre del trabajador:</b>	
<b>Departamento:</b>	
<b>Firma:</b>	
<p>1. Explique brevemente, cual es su responsabilidad en la aplicación de este procedimiento.</p> <p>2. ¿Hasta cuando hay que Inhabilitación a trabajar, aquellas personas que presentan signos de enfermedad o sufren lesiones abiertas?</p> <p>3. ¿Cada cuanto tiempo debe realizarse un examen medico y de laboratorio al personal que labora en la empresa?</p>	
<b>Procedimiento entendido:</b> <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Nombre del Evaluador: _____ Firma: _____ Fecha: _____	

Autorización y entrada en vigencia:

Revisado por:

Revisado por:

Aprobado por:

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Organización  
Y métodos

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Gerencia de  
Aseguramiento  
De Calidad

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Gerencia de  
Operaciones

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Recolección</p> <p>Doc. N° : POE-CC-013-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 01 de 16</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>

### 1- Objetivo:

Establecer los linimiento a seguir por el personal responsable de la recolección rápida y eficiente de un producto a consecuencia de un defecto real o potencial o por suspensión o la cancelación de la autorización de venta.

### 2- Alcance:

Garantizar la recolección rápida y eficiente de un producto que constituya o pueda ser un riesgo de seguridad para la salud y debe ser retirado del

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Recolección Doc. N° : POE-CC-013-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 02 de 16 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

mercado por la Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.

### 3- Responsable (s):

3.1 Cliente (laboratorio) es responsable de solicitar al Regente y/o Gerente de Aseguramiento de la Calidad la Recolección de un producto en la cadena de distribución, así mismo es responsable de informar a las autoridades competentes del Ministerio de Salud.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Recolección Doc. N° : POE-CC-013-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 03 de 16 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

**3.2** El Regente, es responsable de garantizar el adecuado apoyo al proceso de rastreabilidad del producto involucrado en la Recolección, que se encuentre almacenado en la Casa de Representación y de las unidades recolectadas de la cadena de distribución y son regresadas al almacén de la Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.

**3.3** El Gerente de Aseguramiento de la Calidad, es responsable del seguimiento y control de la Recolección solicitado por el Cliente (laboratorio).

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Recolección</p> <p>Doc. N° : POE-CC-013-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 04 de 16</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>

**3.4** Gerente de Operaciones /Jefe de Inventarios, son responsables de coordinar la rastreabilidad del producto hasta el retiro de la cadena de distribución indicada por el Cliente (laboratorio).

**3.5** Gerente Corporativo de Cuentas, es responsable de comunicar al Cliente (laboratorio) el resultado del proceso de rastreo y de la recolección del producto de la cadena de distribución indicada.

**3.6** Coordinador de Inventarios, es responsable de efectuar la rastreabilidad del producto involucrado en el Recolección, que pueda estar almacenado en el almacén de la Casa de Representación para luego efectuar la segregación e identificación de estas unidades.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Recolección</p> <p>Doc. N° : POE-CC-013-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 05 de 16</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>

**3.7** Jefe de Distribución y Despacho, coordinara con la unidad de Cuentas y el Cliente (laboratorio), el retiro de las unidades recolectadas en los lugares indicados de la cadena de distribución.

#### **4- Disposiciones Generales:**

**4.1** Se debe efectuar un Recolección cada vez que se requiera como prueba de validación al sistema, por solicitud de las autoridades locales o por decisión de la Gerencia de Aseguramiento de la Calidad después de un reporte de alerta o de anomalía.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Recolección Doc. N° : POE-CC-013-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 06 de 16 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

**4.2** La rastreabilidad de productos debe efectuarse a través del número de lote y se debe lograr en un 98% la recuperación del universo distribuido en el mercado, en el tiempo establecido.

**4.3** Todo producto procedente de un Recolección, debe llegar al almacén de la Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela, con una Nota de retiro, que soporte dicha devolución.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Recolección</p> <p>Doc. N° : POE-CC-013-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 07 de 16</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>

## 5- Procedimiento:

### **Rastreabilidad de Productos:**

**Gerente de Aseguramiento de la Calidad / Regente de la Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela:**

**5.1** Recibe del Cliente (laboratorio) solicitud vía escrita o correo electrónico de la trazabilidad de un determinado producto y lote a ser rastreado o localizado en su totalidad en la cadena de distribución.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Recolección</p> <p>Doc. N° : POE-CC-013-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 08 de 16</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	--

**5.3** Se le solicitara al Jefe de Inventarios, el rastreo del o de los productos indicados por el Cliente (laboratorio). Esta solicitud la hará vía correo electrónico anexando la solicitud inicial del Cliente (laboratorio) como soporte para la tarea a realizar, con copia a la Gerencia Corporativa de Cuentas.

**Jefe de Inventarios:**

**5.3** Entrega al Coordinador de Inventarios, el documento donde se describe la solicitud para realizar el rastreo del producto (lote) que pueda estar almacenado en el almacén de la Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Recolección Doc. N° : POE-CC-013-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 09 de 16 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

**Coordinador de Inventario:**

**5.4** Consulta en Sistema la ubicación del producto en el Almacén, realiza el recorrido físico por el Almacén en las localizaciones, que el sistema reportó, determina la cantidad física del producto ubicada en el almacén de la Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela y bloquea el lote en el sistema, de manera de evitar la facturación de las unidades del producto involucrado en la Recolección e informa al Jefe del Almacén, para que lo segregue e identifique. En espera de la decisión final del destino final de las unidades segregadas por parte de la unidad de Aseguramiento de la Calidad del Cliente (laboratorio).

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Recolección</p> <p>Doc. N° : POE-CC-013-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 10 de 16</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>

**5.5** Envía información del lote rastreado dentro del establecimiento al Gerente Corporativo de Cuentas.

**Gerente Corporativo de Cuentas:**

**5.6** Envía la información de la cantidad de producto existente en el almacén de la Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela al Cliente (laboratorio).

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Recolección Doc. N° : POE-CC-013-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 11 de 16 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

**Devoluciones de Productos Procedentes de las Recolecciones:**

**Gerente Corporativo de Cuentas:**

**5.7** Recibe del Cliente (laboratorio) la lista de los Clientes finales involucrados, autorizando la Recolección en la cadena de distribución. El personal indicado del Centro de Distribución dará el apoyo de la logística de la recolección de las unidades indicadas en este proceso.

**5.8** Envía al Gerente de Operaciones y Gerente de Aseguramiento de la Calidad la Lista de Clientes (finales) y el lote del producto a recoger en cada uno de ellos.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Recolección</p> <p>Doc. N° : POE-CC-013-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Hoja: 12 de 16</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>   Actualizado por:</p>

**Gerente de Operaciones:**

**5.9** Recibe información del Gerente Corporativo de Cuentas, y se establece la logística para el retiro de los productos en conjunto con el Jefe de Distribución y Despacho, en los sitios indicado por el Cliente.

**Operario de Devoluciones:**

**5.10** Una vez ingresado los productos al Almacén se evalúan las características del daño, se segregan, se les coloca envoltura plástica, se identifican y se colocara en el área de Devoluciones, esperando la decisión a tomar por parte de la Regencia o Gerencia de Aseguramiento de la

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Recolección Doc. N° : POE-CC-013-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 13 de 16 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

Calidad del Cliente, en cumplimiento a lo establecido en el procedimiento de Manejo, inspección y disposición final de los productos devueltos (**Devoluciones**), **POE-CC-017-00**

**Coordinador de Inventarios:**

**5.11** Realiza un inventario de las cantidades devueltas y lo notifica al Cliente, Gerencia Corporativa de Cuentas y Gerencia de Operaciones.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Recolección</p> <p>Doc. N° : POE-CC-013-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 14 de 16</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	--

**Gerente de Aseguramiento de Calidad:**

**5.12** Elabora informe de los productos devueltos por Recall, anexa fotos de las características del producto recibido.

**5.13** Envía informe de productos devueltos por Recolección a la Gerente Corporativo de Cuentas para que se envíe a la Regencia del Cliente.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Recolección Doc. N° : POE-CC-013-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 15 de 16 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

**5.14** Archiva copia del informe, con toda la información recolectada de este proceso la cual debe estar disponible para el Control de Inventarios y Gerencia de Operaciones.

**6- Anexos:**

Código	Título
ANEXO I – POE-CC-013-00	Cuestionario

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Título: Recolección</p> <p>Doc. N° : POE-CC-013-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 16 de 16</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>
---	---

### 7- Registros:

Área	Nº Copias	Fecha	Firma
Regencia	2 copia (Regente e Inspector)		
Almacén de Productos Terminados	2 copia (Jefe y Recepción de Materiales)		
Gerencia de Operaciones	1 copia		

<b>CASA DE REPRESENTACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN VENEZUELA</b>	<b>CUESTIONARIO</b>
CODIGO: ANEXO I - POE-CC-013-00	<b>RECOLECCION</b>
<b>Nombre del trabajador:</b>	
<b>Departamento:</b>	
<b>Firma:</b>	
<p>1. Explique brevemente, cual es su responsabilidad en la aplicación de este procedimiento.</p> <p>2. ¿Cuando y como se procede a la Recolección de un producto farmacéutico del mercado?</p> <p>3. ¿Por qué es importante llevar la trazabilidad o rastreabilidad de un lote de producto?</p>	
<b>Procedimiento entendido:</b> <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Nombre del Evaluador: _____ Firma: _____ Fecha: _____	

Autorización y entrada en vigencia:

Revisado por:

Revisado por:

Aprobado por:

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Organización  
Y métodos

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Gerencia de  
Aseguramiento  
De Calidad

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Gerente de  
Operaciones

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Quejas y Reclamos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-014-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 01 de 09</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	--

**1- Objetivo:**

Establecer los lineamientos a seguir para atender, evaluar, investigar, registrar y describir las medidas que deban adoptarse sobre las quejas y reclamos recibidos de clientes, sobre la calidad de nuestros productos u otras informaciones relacionadas con productos potencialmente defectuosos.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Título: Quejas y Reclamos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-014-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 02 de 09</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

## 2- Alcance:

Este procedimiento comprende desde la notificación por parte del cliente de una queja o reclamo sobre la calidad de algún lote de producto distribuido y comercializado por la Empresa hasta la verificación e identificación de las causas que ocasionaron el defecto objeto de la queja o reclamo.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Quejas y Reclamos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-014-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 03 de 09</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	--

**3- Responsable (s):**

Farmacéutico Regente

Gerente de Aseguramiento de la Calidad

Jefe de almacén

Gerente de Operaciones

Representantes de ventas

Director Comercial

Director Médico

Gerente General

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Quejas y Reclamos Doc. N° : POE-CC-014-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos          Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 04 de 09 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:  Actualizado por:</p>

#### **4- Disposiciones Generales:**

**4.1** Todas las quejas e informaciones relacionadas con los productos comercializados, deben examinarse cuidadosamente de conformidad a los procedimientos estipulados. Así como también deben registrarse todas las decisiones y medidas adoptadas como resultado de una queja ó reclamo, así como quedar registrado en los documentos correspondientes a los lotes involucrados.

**4.2** El Farmacéutico Regente recibe las quejas y reclamos de nuestros Clientes y es responsable de la investigación y toma de acciones pertinente, conjuntamente con el Director Médico, el Asesor Técnico y el

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Quejas y Reclamos Doc. N° : POE-CC-014-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 05 de 09 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

Farmacéutico Patrocinante del producto, según sea el caso.

**4.3** El Asesor Técnico asegurará la comunicación y el cumplimiento de las acciones a tomar para corregir las causas que generaron la desviación de la calidad.

**5- Procedimiento:**

**5.1** Las quejas de calidad realizadas por los clientes, pacientes y representantes de ventas son recibidas por el Farmacéutico Regente / Calidad.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Quejas y Reclamos Doc. N° : POE-CC-014-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 06 de 09 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

**5.2** La queja o reclamo puede estar acompañada o no de una devolución Del producto, en el caso de los productos que son devueltos llegan al área Área de almacén; ver POE-CC-017-00: DEVOLUCIONES. El Jefe de Almacén notifica inmediatamente al Farmacéutico Regente/ Calidad, quien se encarga de realizar la inspección con la finalidad de verificar la causa del defecto encontrado al producto.

**5.3** El Farmacéutico Regente / Calidad compara las muestras devueltas por El cliente contra las muestras de retención y de ser posible con el producto almacenado, si un lote almacenado presenta el mismo defecto debe ser suspendido el despacho y colocado en cuarentena, tanto físicamente como en el Sistema. De ser necesario visitará al Cliente con la finalidad de

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Quejas y Reclamos Doc. N° : POE-CC-014-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 07 de 09 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

constatar las condiciones de almacenamiento o manejo del producto.

**5.4** El Farmacéutico Regente/ Calidad prepara un informe técnico del caso, según el modelo mostrado en el **Anexo I**.

**5.5.** La investigación realizada por el Farmacéutico Regente es Revisada por el Gerente de Aseguramiento de la Calidad u otro Farmacéutico autorizado, para determinar si el producto realmente presenta un defecto de calidad y las acciones a tomar; si debe involucrarse al Director Médico y al Farmacéutico Patrocinante, si se debe notificar al Ministerio de Salud y/o si se debe hacer una Recolección del producto/lote del mercado.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Quejas y Reclamos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-01 4-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 08 de 09</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	---

**5.6** El Asesor Técnico de Calidad se comunica con el proveedor o fabricante del producto para que conjuntamente se investiguen y analicen las causas y se tomen las medidas correctivas.

**5.7** En caso de tomarse la decisión del retiro del producto/lote del mercado, debe realizarse según POE-CC-013-00: RECOLECCIONES.

**5.8** El Farmacéutico Regente documenta en el expediente del lote, colocando copia del Informe Técnico.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Quejas y Reclamos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-014-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos Operativos Estándar</p>	<p>Hoja: 09 de 09</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>

**6- Anexos:**

Código	Título
ANEXO I – POE-CC-014-00	INFORME TÉCNICO
ANEXO II – POE-RC-014-00	CUESTIONARIO

**7- Registros:**

Área	Nº Copias	Fecha	Firma
Gerencia de Operaciones	1 copia		
Dirección Médica	1 copia		
Dirección Comercial	1 copia		

<b>CASA REPRESENTACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN VENEZUELA</b>	<b>DE</b>	<b>INFORME TÉCNICO</b>
ANEXO I - POE-CC-014-00		<b>QUEJAS Y RECLAMOS</b>

<b>Fecha de Recepción</b>	
<b>Nombre del Producto</b>	
<b>Número de Lote</b>	
<b>Presentación</b>	
<b>Cantidad devuelta</b>	
<b>Nombre del Cliente</b>	
<b>Dirección del cliente</b>	
<b>Fecha de Facturación</b>	
<b>Naturaleza del reclamo</b>	
<b>Resultados de la Investigación</b>	
<b>Reporte de la visita al cliente (si aplica)</b>	
<b>Medidas tomadas</b>	
<b>Plan de Acción / Fecha de Revisión</b>	

Elaborado por:  
Farmacéutico Regente/ Calidad  
Firma y fecha:

Revisado por:  
Cargo:  
Firma y fecha:

<b>CASA DE REPRESENTACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN VENEZUELA</b>	<b>CUESTIONARIO</b>
ANEXO II - POE-CC-014-00	POE: QUEJAS Y RECLAMOS
<b>Nombre del trabajador:</b>	
<b>Área:</b>	
<b>Firma y Fecha:</b>	
<p>1.- Explique con sus propias palabras el objetivo de este procedimiento.</p> <p>2.- ¿Cuál es su responsabilidad en la ejecución de este procedimiento?</p> <p>3.- ¿Quiénes reciben las quejas y reclamos de nuestros productos?</p> <p>4.- ¿Quiénes son los responsables de evaluar las quejas y reclamos recibidos?</p> <p>5.- Diga dos posibles acciones a seguir cuando se determina la veracidad de un defecto en un producto comercializado.</p>	
<p>Para ser llenado por el evaluador</p> <p><b>Procedimiento entendido:</b> <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p> <p>Nombre del Evaluador: _____ Firma: _____ Fecha: _____</p>	

Autorización y entrada en vigencia:

Revisado por:

Revisado por:

Aprobado por:

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Organización  
Y métodos

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Gerencia de  
Aseguramiento  
De Calidad

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Gerente de  
Operaciones

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Rastreo de lote  Doc. N° : POE-CC-015-00  Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Hoja: 1 de 13  Numero de la presente Edición: 1  La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:     Actualizado por:</p>

### 1- Objetivo:

Establecer los lineamientos a seguir para manejar los productos terminados de manera organizada, segura y secuencial, dejando registro escrito de cada operación con la finalidad de realizar un completo rastreo (trazabilidad) de los productos que han sido distribuidos.

### 2- Alcance:

Este procedimiento comprende desde la emisión de los documentos generados de todas las actividades realizadas antes, durante y después de la distribución (Procesos de compra, recepción, almacenamiento, preparación del pedido,

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Rastreo de lote Doc. N° : POE-CC-015-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 2 de 13 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

despacho y distribución de los medicamentos importados y nacionales), comercializados por la Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela, hasta la revisión de los mismos.

**3- Responsable (s):**

Farmacéutico Regente

Gerente de Aseguramiento de la Calidad

Jefe de almacén

Gerente de Operaciones

Representantes de ventas

Director Comercial

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Rastreo de lote</p> <p>Doc. N° : POE-CC-015-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 3 de 13</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>

Director Médico

Gerente General

#### **4- Disposiciones Generales:**

4.1 El Coordinador de Gestión de Calidad debe verificar la existencia de un sistema de rastreabilidad (trazabilidad) el cual permite conocer la historia de distribución del producto:

Nombre y dirección del proveedor de cada producto y fecha de despacho.

Nombre y dirección del comprador de cada producto, con fecha de la recepción.

Autorización de Funcionamiento del Proveedor y del Establecimiento Farmacéutico, otorgada por el MS.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Rastreo de lote</p> <p>Doc. N° : POE-CC-015-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 4 de 13</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	---

Descripción del producto.

Numero de factura

Fecha de factura

Numero de lote y numero de unidades despachadas

Transporte

Nombre y dirección del comprador (cliente) al cual se le distribuyo

Fecha de recepción (de los productos despachados)

4.2 De manera de garantizar una información completa a la Gerencia de Aseguramiento de Calidad debe verificar la existencia y conservación de los siguientes documentos:

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Rastreo de lote</p> <p>Doc. N° : POE-CC-015-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 5 de 13</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	---

Ordenes de compra.

Notas de entrega o factura.

Notas de recepción.

Registro de la distribución de cada lote.

Ordenes de Despacho.

Ordenes de Distribución.

Libros de control para medicamentos controlados (psicotrópicos y estupefacientes) como lo ordena la ley.

Libros de Control de medicamentos con Prescripción.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Rastreo de lote Doc. N° : POE-CC-015-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 6 de 13 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

El Gerente de Aseguramiento de Calidad debe verificar que todos los documentos y libros de control se conserven en lugar seguro y reflejen claramente (sin ambigüedades) cualquier operación realizada, permitiendo obtener toda la información que garantice hacer la recolección de cada unidad de lote distribuida y/o dispensada en caso necesario.

Cada vez que Gerencia de Aseguramiento de Calidad reciba una Queja o Reclamo de calidad realizadas por los clientes, pacientes y representantes de ventas. Ver POE-CC-014-00.QUEJAS Y RECLAMOS. Procederá a realizar un rastreo o trazabilidad de lote por el sistema de Informática.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Rastreo de lote</p> <p>Doc. N° : POE-CC-015-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 7 de 13</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	---

Cuando la queja o reclamo es objeto de una devolución de producto. Ver POE-CC-017-00. DEVOLUCIONES. Gerencia de Aseguramiento de la Calidad procederá a realizar un rastreo o trazabilidad de lote por el sistema de Informática.

## 5- Procedimiento:

**5.1** Gerencia de Aseguramiento de la Calidad, realizara el rastreo o trazabilidad de un lote por el sistema de Informática de la forma siguiente:

5.1.1 Sistema de Informática.

5.1.2 Código del usuario.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Título: Rastreo de lote</p> <p>Doc. N° : POE-CC-015-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 8 de 13</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	--

**5.1.3** Contraseña.

**5.1.4** Inventario.

**5.1.5** Información.

**5.1.6** Reporte.

**5.1.7** Inventario.

**5.1.8** Trazabilidad de lote.

**5.1.9** Compañía.

**5.1.10** Desde a Hasta

**5.1.11** Almacén.

**5.1.12** Artículo.

**5.1.13** Numero de lote.

**5.1.14** Confirmar.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Rastreo de lote</p> <p>Doc. N° : POE-CC-015-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Hoja: 9 de 13</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>   Actualizado por:</p>

**5.2** Procederá a imprimir el reporte de rastreo o trazabilidad del producto y lote consultado. Para conocer la historia de distribución del mismo.

**5.3** La investigación realizada por la Gerencia de Aseguramiento de la Calidad es revisada por un Farmacéutico autorizado, para determinar si el producto realmente presenta un defecto de calidad y las acciones a tomar; si debe involucrarse al Director Medico y al Farmacéutico Patrocínate, si se debe notificar al Ministerio de Salud y/o si se debe hacer una Recolección del producto / lote del mercado.

**5.4** Entrega copia del reporte de rastreo de lote e informe técnico originado en el POE-CC-014-00.QUEJAS Y RECLAMOS, al Asesor Técnico de Calidad.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Rastreo de lote</p> <p>Doc. N° : POE-CC-015-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 10 de 13</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>

**5.5** El Asesor Técnico de Calidad se comunica con el proveedor o fabricante del producto para que conjuntamente se investiguen y analicen las causas y se tomen las medidas correctivas.

**5.6** En caso de tomarse la decisión del retiro del producto / lote del mercado, debe realizarse según POE-CC-013-00. RECOLECCIONES.

**5.7** Documenta en el expediente del lote, con el reporte de rastreo o trazabilidad Impreso y el informe técnico originado en el POE-CC-014-00.QUEJAS Y RECLAMOS.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Rastreo de lote</p> <p>Doc. N° : POE-CC-015-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 11 de 13</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	--

**6- Anexos:**

Código	Título
ANEXO I – POE-CC-015-00	Cuestionario

<b>CASA DE REPRESENTACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN VENEZUELA</b>		<b>CUESTIONARIO</b>	
CÓDIGO: ANEXO I - POE-CC-015-00		RASTREO DE LOTE	
<b>Nombre del trabajador:</b>			
<b>Departamento:</b>			
<b>Firma:</b>			
<p>1. Explique brevemente, cual es su responsabilidad en la aplicación de este procedimiento.</p> <p>2. ¿Diga cuando se inicia el Rastreo de Lote de productos terminados?</p> <p>3. Explique brevemente, el proceso de Rastreo de Lote de productos terminados, descrito en este POE.</p>			
<b>Procedimiento entendido:</b> <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No			
Nombre del Evaluador:		Firma:	Fecha:

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Titulo: Rastreo de lote</p> <p>Doc. N° : POE-CC-015-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 12 de 13</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	--

**7- Registros:**

Área	Nº Copias	Fecha	Firma
Regencia	1 copia		
Gerencia de Operaciones	1 copia		
Dirección Medica	1 copia		
Dirección Comercial	1 copia		



Autorización y entrada en vigencia:

Revisado por:

Revisado por:

Aprobado por:

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Organización  
Y métodos

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Gerencia de  
Aseguramiento  
De Calidad

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Gerente de  
Operaciones

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Control de Plagas de Insectos y Roedores.</p> <p>Doc. N° : POE-CC-016-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 11</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>   Actualizado por:</p>
---	---

**1- Objetivo:**

Establecer los lineamientos a seguir para el control de insectos y roedores en las diferentes áreas del Almacén y Oficinas Administrativas de la Empresa, con la finalidad de asegurar el saneamiento adecuado.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Titulo: Control de Plagas de Insectos y Roedores.</p> <p>Doc. N° : POE-CC-016-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 11</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	--

**2- Alcance:**

Este procedimiento comprende los lineamientos a seguir en la aplicación de los controles requeridos para evitar la existencia de plagas de insectos y roedores en el área de Almacén y Oficinas.

**3- Responsable (s):**

Regente

Jefe de Almacén.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Control de Plagas de Insectos y Roedores.</p> <p>Doc. N° : POE-CC-016-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 11</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	--

Planificador

Gerente de Operaciones

Gerente de Aseguramiento de la Calidad

#### 4- Disposiciones Generales:

4.1 Para el mantenimiento de la limpieza y saneamiento en el área del

Almacén, se debe considerar la eliminación de la presencia de animales, ya sean voladores, domésticos, insectos y/o roedores.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Titulo: Control de Plagas de Insectos y Roedores.</p> <p>Doc. N° : POE-CC-016-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 11</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	---

**4.2** Mantener acceso limitado a visitantes.

**4.3** Las zonas adyacentes al Almacén se deben mantener libres de residuos y de depósitos de desechos.

**5- Procedimiento:**

**5.1** Las áreas para almacenamiento deben ser revisadas diariamente para descartar la presencia de polvo, desechos, insectos, roedores, aves, o cualquier otro animal.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Control de Plagas de Insectos y Roedores.</p> <p>Doc. N° : POE-CC-016-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 11</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>
---	---

Para lograr este requerimiento, las áreas deben presentar las siguientes condiciones:

- Superficies lisas y sin grietas, a efectos de facilitar la limpieza y evitar la acumulación de desperdicios e insectos.
- En caso de existir aberturas de ventilación natural, deben tener protecciones para no permitir la entrada de roedores, aves, insectos y/o cualquier otro animal.

- No deben existir lugares que puedan servir de madrigueras.
- Mantener todas las áreas en perfecto estado de orden y limpieza, mediante la aplicación de un programa de limpieza con la empresa contratada para tal fin.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Titulo: Control de Plagas de Insectos y Roedores.</p> <p>Doc. N° : POE-CC-016-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 11</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>   Actualizado por:</p>
---	---

También debe exigirse a los trabajadores tomar las siguientes precauciones:

- No ingerir alimentos ni bebidas en las áreas no adecuadas para tal fin, de manera de evitar la posibilidad de derrames en las áreas que deben mantenerse limpias.
- Lavar sus manos antes de ingresar al área de trabajo y al salir de ellas.
- Se debe utilizar el uniforme y/o implementos designados para las actividades específicas que lo requieran.

- Durante la limpieza de las áreas, tomar la precaución de no eliminar las sustancias destinadas a las fumigaciones y desratizaciones.
- Vigilar constantemente la posible presencia de Plagas de Insectos y Roedores o de cualquier clase de animal dentro de las Instalaciones.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Control de Plagas de Insectos y Roedores.</p> <p>Doc. N° : POE-CC-016-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 11</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>
---	---

**5.2** El Farmacéutico del área de calidad y el Regente verifican el cumplimiento de las exigencias indicadas en el punto anterior y lo siguiente:

**5.2.1** La existencia de un programa de Control de Insectos y Roedores.

Dicho programa debe indicar:

-El Cronograma de Fumigación y Desratización. La frecuencia mínima debe ser cada 6 meses, y cada 3 meses la realización de un refuerzo.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Titulo: Control de Plagas de Insectos y Roedores.</p> <p>Doc. N° : POE-CC-016-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 11</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	---

-El nombre de la empresa asignada para la ejecución de la fumigación y desratización, y su autorización ante el Ministerio de Salud.

-Las sustancias empleadas para la fumigación y desratización. Estas sustancias deben estar autorizadas por el Ministerio de Salud.

**5.2.2.** Todas las actividades realizadas en la ejecución del control de Plagas de Insectos y Roedores deben quedar registradas; así como los hallazgos de existencia o no de Insectos y Roedores.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Control de Plagas de Insectos y Roedores.</p> <p>Doc. N° : POE-CC-016-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 11</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>   Actualizado por:</p>
---	---

Específicamente, la fumigación contratada se realiza con: GEL CEBO INSECTICIDA, CIPERMETRINA y LANBDACIALOTRINA. Mientras que para la desratización se utilizan: DIFENACOUMA, BRODIFACOUMA y FLOCOUMAFEN. La composición química de cada una de estas sustancias aparece descrita en el contrato firmado; igualmente en este contrato la empresa

fumigadora certifica que estas sustancias están autorizadas por el Ministerio de Salud.

**5.3** En caso de encontrar evidencia de presencia de Insectos o Roedores, se debe proceder a notificar al Planificador y/o al Gerente de Operaciones,

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos                      Estándar</p>	<p>Título: Control de Plagas de Insectos y Roedores.</p> <p>Doc. N° : POE-CC-016-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 11</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:                      Elaborado por:</p> <p>   Actualizado por:</p>
---	---

para que se ejecute de inmediato un ciclo de fumigación o desratización, de acuerdo a lo encontrado.

**5.4** Durante la aplicación de la fumigación, se solicitará al fumigador evitar la contaminación de las cajas contentivas de los Productos, así como los demás materiales disponibles en las áreas.

**5.5** La ubicación de los agentes rodenticidas se señalan en el Plano del Almacén que se puede observar en el Anexo I – POE-RC-016-00.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Control de Plagas de Insectos y Roedores.</p> <p>Doc. N° : POE-CC-016-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 11</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	---

**6- Anexos:**

Código	Título
ANEXO I – POE-CC-016-00	Cuestionario

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Control de Plagas de Insectos y Roedores.</p> <p>Doc. N° : POE-CC-016-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 11</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	--

<b>CASA DE REPRESENTACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN VENEZUELA</b>		<b>CUESTIONARIO</b>
CÓDIGO: ANEXO II - POE-CC-016-00		CONTROL DE PLAGAS DE INSECTOS Y ROEDORES
<b>Nombre del trabajador:</b>		
<b>Departamento:</b>		
<b>Firma:</b>		

**7- Registros:**

<b>Área</b>	<b>Nº Copias</b>	<b>Fecha</b>	<b>Firma</b>
Regencia	1 copia		
Gerencia de Operaciones	1 copias		
Recursos Humanos	1 copia		

1. Explique brevemente, cual es su responsabilidad en la aplicación y cumplimiento de este procedimiento.

2. Diga tres condiciones que debe cumplir las instalaciones del Almacén para evitar la proliferación de Plagas.

3. Indique brevemente, tres condiciones que debe cumplir el Programa de Control de Insectos y Roedores.

4. ¿Qué se debe hacer en el caso de observar algún tipo de Plaga en las instalaciones de la Empresa?

Para ser llenado por el evaluador

**Procedimiento entendido:**  Si  No

Nombre del Evaluador:

Firma:

Fecha:

Autorización y entrada en vigencia:

Revisado por:

Revisado por:

Aprobado por:

Fecha:

Organización  
Y métodos

Fecha:

Gerencia de  
Aseguramiento  
De Calidad

Fecha:

Gerente de  
Operaciones

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Título: Devoluciones</p> <p>Doc. N° : POE-CC-017-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 12</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p>
---	--

	<hr/> Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:
--	---

**1- Objetivo:**

Establecer los lineamientos a seguir para el correcto manejo de las devoluciones de productos del mercado y su ubicación en el espacio segregado que evite toda confusión con otros productos, previniendo su redistribución hasta la toma de decisión por parte del Farmacéutico Regente.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Devoluciones</p> <p>Doc. N° : POE-CC-017-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 2 de 12</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	--

**2- Alcance:**

Este procedimiento comprende desde la recepción en almacén de los productos devueltos hasta la verificación de sus especificaciones de Calidad y toma de decisión de re-usar o destruir.

**3- Responsable (s):**

Regente

Jefe de Almacén

Planificador

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Devoluciones</p> <p>Doc. N° : POE-CC-017-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 3 de 12</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

Gerente de Operaciones

Gerente de Aseguramiento de la Calidad

#### **4- Disposiciones Generales:**

##### **4.1 Las devoluciones varían dependiendo de la causa:**

Error de despacho

Errores en precios

Error de pedido

Error de facturación

Defectos de calidad.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Devoluciones</p> <p>Doc. N° : POE-CC-017-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 4 de 12</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	--

Producto próximo a vencer

Producto vencido

**4.2** Los productos devueltos pueden ser usados sólo con la aprobación del Farmacéutico Regente, si se reciben en su empaque original, en buenas condiciones, que no se hayan expuesto a condiciones adversas de transporte y almacenamiento y posean el periodo de validez adecuado para su redistribución.

**4.3** Todas las devoluciones de productos vencidos, por vencer y en mal estado, deben ser devueltas a la Casa de Representación para su destrucción.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Devoluciones</p> <p>Doc. N° : POE-CC-017-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 5 de 12</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	--

Las devoluciones de productos vencidos se realizarán previa negociación comercial establecida entre ambas partes.

**4.4** Sólo se recibirán productos vencidos hasta tres (3) meses antes de la fecha de expiración.

**5- Procedimiento:**

El Farmacéutico Regente debe verificar:

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Devoluciones</p> <p>Doc. N° : POE-CC-017-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 6 de 12</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>
---	--

**5.1** Que los productos devueltos estén en el área de devolución, separados físicamente e identificados, con acceso restringido hasta tanto se decida el destino de los mismos.

**5.2** Inspeccionar los productos devueltos y constatar la conformidad de sus especificaciones originales de Calidad y luego aprobar o rechazar a través del Sistema Operativo Prisma (**Ver Procedimiento Aprobación de Productos Farmacéuticos / POE-CC-020-00**)

**5.3** Ingresar directo al inventario los medicamentos que son devueltos inmediatamente por el cliente y aquellos que mantengan intactos sus atributos de calidad (características organolépticas y conformidad del empaque),

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Devoluciones</p> <p>Doc. N° : POE-CC-017-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 7 de 12</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	--

**5.4** Rechazar aquellos medicamentos devueltos que incumplan el tiempo máximo de permanencia en el mercado, los que hayan cambiado sus atributos de calidad y los vencidos, realizando transferencia en físico y en sistema al área de destrucción, colocar el etiquetado rojo de rechazado.

**5.5** Registrar todas las acciones y decisiones tomadas.

**5.6** Informar las devoluciones por defecto de calidad a los fabricantes para que estos tomen la responsabilidad de realizar las investigaciones, a través de informe técnico (**Ver Procedimiento Quejas y Reclamos / POE-CC-014-00**) el cual será revisado previamente por el Asesor Técnico de Calidad.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Título: Devoluciones</p> <p>Doc. N° : POE-CC-017-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 8 de 12</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>
---	--

**5.7** Revisar, en caso de ameritar procesos de re-etiquetado y empaclado de los productos devueltos, el procedimiento donde se describen las especificaciones a ser consideradas entre el Maquilador y el Establecimiento Farmacéutico (Ver Procedimiento de Acondicionamiento por Contrato / POE-RC-023-00)

**5.8** Redactar informe sobre las acciones y decisiones tomadas, el cual incluirá:

- Causas de la devolución.
- Resultados de la revisión.
- Conclusiones.
- Medidas correctivas necesarias.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Devoluciones</p> <p>Doc. N° : POE-CC-017-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 9 de 12</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p style="padding-left: 100px;">Actualizado por:</p>
---	--

**6- Anexos:**

<b>Código</b>	<b>Título</b>
ANEXO I – POE-CC-017-00	Formato de Devolución
ANEXO II – POE-CC-017-00	Cuestionario

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Devoluciones</p> <p>Doc. N° : POE-CC-017-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 10 de 12</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	---

**7- Registros:**

Área	Nº Copias	Fecha	Firma
Regencia	1 copia		
Gerencia de Operaciones	2 copia		



<b>CASA DE REPRESENTACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN VENEZUELA</b>	<b>CUESTIONARIO</b>
CODIGO: ANEXO II - POE-CC-017-00	DEVOLUCION
<b>Nombre del trabajador:</b>	
<b>Departamento:</b>	
<b>Firma:</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Explique brevemente, cual es su responsabilidad en la aplicación de este procedimiento.</li>   <li>2. Diga bajo qué condiciones se tienen que almacenar los productos de devolución.</li>   <li>3. Cuál es el criterio a aplicar para la re-utilización de los productos de devolución.</li>   <li>4. Explique brevemente, qué se hace cuando la devolución es por defecto de Calidad.</li>   <li>5. Nombre los aspectos que contiene el informe final de una devolución.</li> </ol>	
<b>Procedimiento entendido:</b> <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Nombre del Evaluador: _____ Firma: _____ Fecha: _____	

Autorización y entrada en vigencia:

Revisado por:

Revisado por:

Aprobado por:

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Organización  
Y métodos

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Gerencia de  
Aseguramiento  
De Calidad

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Gerente de  
Operaciones

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Compras</p> <p>Doc. N° : POE-CC-018-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 19</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	---

**1- Objetivo:**

Establecer los lineamientos a seguir para los diferentes procesos de compra de los Productos que comercializa la empresa. Describiendo los pasos inherentes a la gestión de las compras (proceso, información y verificación de los productos comprados)

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Compras</p> <p>Doc. N° : POE-CC-018-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 2 de 19</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	--

**2- Alcance:**

Este procedimiento se aplica todos los Productos que comercializa la empresa. Comprende desde la recepción de la solicitud de compra por parte del cliente interno hasta la recepción y verificación del producto terminado comprado

**3- Responsable (s):**

Gerente de Operaciones de Planta

Gerente de Compras.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Compras Doc. N° : POE-CC-018-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 3 de 19 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

Gerente Compras (Calidad, Producción, Mantenimiento, Logística, Finanzas y Recursos Humanos)

#### **4- Disposiciones Generales:**

Las Gerencias Compras o usuarios (Calidad, Producción, Mantenimiento, Logística, Finanzas y Recursos Humanos) deben establecer de manera adecuada los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al Proveedor, los mismos serán comunicados en la solicitud de compra especificando la descripción exacta del bien o servicio, cantidades, precio aproximado, fecha de la necesidad y requisitos de calidad.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Compras  Doc. N° : POE-CC-018-00  Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos Operativos Estándar</p>	<p>Hoja: 4 de 19  Numero de la presente Edición: 1  La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:                   Actualizado por:</p>

La Orden de Compra colocada al proveedor debe contemplar la descripción y las especificaciones establecidas del insumo a comprar (descripción exacta del bien o servicio, cantidades, precio aproximado, fecha de la necesidad y requisitos de calidad)

La Gerencia de Compra debe asegurarse que los productos adquiridos cumplan con los requisitos especificados en la orden de compra al momento de la recepción.

A los insumos críticos que impacten al proceso y/o producto terminado se les debe aplicar controles que garanticen su conformidad de uso (materias primas, material de empaque primario y secundario, equipos y maquinarias)

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Título: Compras</p> <p>Doc. N° : POE-CC-018-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 5 de 19</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>
---	---

A los Proveedores que elaboren insumos críticos que impacten al proceso y/o producto terminado (materias primas, material de empaque primario y secundario, equipos y maquinarias) deben ser previamente certificados, por parte de la Gerencia de Calidad según la capacidad de suministro de productos que cumplan con los requisitos de la Organización.

La Gerencia de Calidad conjuntamente con la Gerencia Compradora deben definir los criterios para la selección, evaluación y reevaluación de los Proveedores.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Compras Doc. N° : POE-CC-018-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 6 de 19 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

La Gerencia de Compra y la Gerencia de Aseguramiento de la Calidad en el caso que aplique deben registrar los resultados de las evaluaciones realizadas al Proveedor y de cualquier acción que se derive de las mismas.

Al ser recepcionado el insumo en el almacén de la Planta Farmacéutica se debe verificar el cumplimiento de los requisitos de compra especificados a través de inspecciones y otras actividades requeridas. Esta actividad será realizada por parte del personal de compra o de la gerencia que generó la solicitud de compra del material.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Compras</p> <p>Doc. N° : POE-CC-018-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 7 de 19</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>   Actualizado por:</p>
---	---

El Gerente de Compras debe solicitar por lo menos 3 cotizaciones a proveedores diferentes cada vez que se genere una solicitud de compra. La excepción de la norma anterior es cuando el proveedor es único o por alguna razón el usuario necesita el suministro del producto de algún proveedor determinado lo cual deberá ser justificado por escrito por parte del usuario.

A continuación se detallan algunos de los requisitos de compra que serán indicados al proveedor en la orden de compra:

El material debe ser entregado en caso de compra nacional en 15 días y en el caso de compra extranjera en 30 días.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Compras Doc. N° : POE-CC-018-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 8 de 19 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

El transporte que traslada el material debe estar protegido contra la intemperie con lona o cabina, libre de malos olores, exclusivo para el traslado del material, carga bien flejada, seca, limpia y sin contaminación, cajas secas, ausente de roedores e insectos, etc

La carga debe ser entregada por parte del proveedor en horas de la mañana antes de las 06:00 am. y en horas de la tarde a partir de las 06:00 p.m. para el resguardo del a carga en relación a la incidencia de los rayos solares

Las especificaciones y requisitos de calidad son propias de cada insumo y se indicarán en la orden de compra cada vez que esta se genere.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Compras Doc. N° : POE-CC-018-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 9 de 19 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

El proveedor debe contar con la implantación e implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO:9001:2001, en caso contrario, debe estar gestionando todas las actividades relacionadas para su implantación e implementación (insumos críticos que pueden afectar la operación y/o producto terminado / materias primas, material de empaque primario, material de empaque secundario, maquinarias, etc./ )

El proveedor debe dar constancia de las competencias y adiestramiento de su personal en el caso que aplique (insumos críticos que pueden afectar la operación y/o producto terminado / materias primas, material de empaque primario, material de empaque secundario, maquinarias, etc./ ).

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Compras Doc. N° : POE-CC-018-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 10 de 19 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

Las compras de Productos se hacen directamente al o los fabricantes registrados-aprobados para cada producto comercializado por la empresa.

El fabricante registrado posee permiso de fabricación del producto en su país de origen, emitido por la autoridad nacional regulatoria del país y contratos de comercialización con la Empresa.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Compras Doc. N° : POE-CC-018-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 11 de 19 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

Al expediente de solicitud de registro sanitario en Venezuela de cada producto, se le anexa la documentación que autoriza al fabricante como tal en su país de origen. Esta documentación es evaluada por la autoridad nacional competente y debe ajustarse a la normativa para poder ser autorizada la comercialización del producto.

Las cantidades compradas serán ajustadas a las necesidades de comercialización de la empresa y a lo estipulado por el fabricante como lotes mínimos.

Todas las operaciones realizadas son registradas de forma física.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Compras</p> <p>Doc. N° : POE-CC-018-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 12 de 19</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	--

### 5- Procedimiento:

El Gerente comprador genera una Solicitud de Compra de acuerdo a la necesidad que se origine en el área, especificando la descripción exacta del bien o servicio, cantidades, precio aproximado y fecha de la necesidad.

Envía la solicitud de compra a la Gerencia de Compras a través del sistema automatizado.

El Gerente de Compra recibe la solicitud de compra.

Solicita 3 cotizaciones a diferentes proveedores a través del correo electrónico o fax.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Compras Doc. N° : POE-CC-018-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 13 de 19 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

Una vez recibidas (por las mismas vías solicitadas) las imprime y las envía a la Gerencia Compradora.

El Gerente Comprador coteja lo solicitado con las cotizaciones recibidas. Firma las mismas como señal de conformidad de revisado y las retorna a la Gerencia de Compras.

El Gerente de Compra selecciona la cotización acorde con las políticas de costos.

Solicita la aprobación del Gerente de Finanzas a través del sistema automatizado y le informa a través de un correo electrónico.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Compras</p> <p>Doc. N° : POE-CC-018-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 14 de 19</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	--

El Gerente de Finanzas revisa la cotización y da decisión de empleo.

En el caso de ser aprobada, emite la decisión de uso a través del sistema automatizado e informa al Gerente de Compras y al Gerente de Operaciones de Planta mediante un correo electrónico.

En el caso de ser rechazada, informa al Gerente de Compras a través de un correo electrónico y este debe empezar el proceso desde el punto 4, este le informa a la Gerencia Compradora.

El Gerente de Operaciones de Planta revisa la cotización y da decisión de empleo.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Compras Doc. N° : POE-CC-018-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 15 de 19 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

En el caso de ser aprobada, emite la decisión de uso a través del sistema automatizado e informa al Gerente de Compras mediante un correo electrónico.

En el caso de ser rechazada, informa al Gerente de Compras a través de un correo electrónico y este debe empezar el proceso desde el punto 4.

El Gerente de Compras en el caso de ser aprobada, emite la Orden de Compra y la envía a través del fax o del correo electrónico al proveedor escogido.

El Almacenista recibe la carga en el almacén y verifica la información contenida en la Factura contra la Orden de Compra emitida.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Compras</p> <p>Doc. N° : POE-CC-018-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 16 de 19</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	--

Realiza la inspección visual de la carga (según los requisitos de compra) si es conforme con los requisitos, gira instrucciones al montacarguista para bajar el material del transporte (en el caso que aplique), en caso contrario levantará un informe vía correo electrónico para el Proveedor con copia a la Gerencia de Calidad y según el alcance de la no conformidad, rechazará la carga o realizará una recepción parcial del material.

En caso de aprobación total o parcial, informa al analista de calidad vía telefónica y/o radio para la realización de la toma de muestras y posterior controles de calidad pertinentes.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Compras Doc. N° : POE-CC-018-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 17 de 19 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

En el caso que el insumo no genere control, informa a la Gerencia Compradora para la revisión del material y retiro del mismo.

Da entrada al sistema automatizado del material recibido.

Entrega a la Gerencia de Finanzas la factura del material para la generación de la Orden de Pago (la Gerencia de Compra se queda con una copia de la factura).

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos Estándar</p>	<p>Título: Compras</p> <p>Doc. N° : POE-CC-018-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 18 de 19</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
--	---

**6- Anexos:**

Código	Título
ANEXO I – POE-CC-017-00	Cuestionario

**7- Registros:**

Área	Nº Copias	Fecha	Firma
Regencia	1 copia		
Gerencia de Operaciones	3 copias		

--	--

<b>CASA DE REPRESENTACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN VENEZUELA</b>	<b>CUESTIONARIO</b>
<b>CÓDIGO:</b> ANEXO I - POE-CC-018-00	<b>COMPRAS</b>
<b>Nombre del trabajador:</b>	
<b>Area:</b>	
<b>Firma:</b>	
<p>¿Qué tipo de productos son comprados por la Empresa?</p> <p>¿Cuál es su responsabilidad en la aplicación de este POE?</p> <p>¿La Gerencia de Calidad conjuntamente con la Gerencia Compradora deben definir los criterios para la selección, evaluación y reevaluación de los Proveedores?</p> <p>¿Debe el proveedor dar constancia de las competencias y adiestramiento de su personal, cuando el cliente se o solicite?</p>	
<b>Procedimiento entendido:</b> <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Nombre del Evaluador: Firma: Fecha:	

Autorización y entrada en vigencia:

Revisado por:

Revisado por:

Aprobado por:

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Organización  
Y métodos

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Gerencia de  
Aseguramiento  
De Calidad

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Gerente de  
Operaciones

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Condiciones de Transporte. Doc. N° : POE-CC-019-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 1 de 09 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

### 1- Objetivo:

Establecer los lineamientos a seguir y la manera de evaluar internamente a las empresas de servicios de transporte que contrata la Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela, para el traslado de sus Productos. Estas empresas deben asegurar que cada traslado sea adecuado, efectivo y que resguarde a los productos de manera apropiada, con el fin de asegurar que no se afecte directa o indirectamente la identidad y la calidad de los productos y que lleguen al lugar de destino bajo las condiciones de conservación apropiadas.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Título: Condiciones de Transporte.</p> <p>Doc. N° : POE-CC-019-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 2 de 09</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

## 2- Alcance:

Este procedimiento aplica a todas las empresas de servicios de transporte que prestan servicio a la Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela, para el traslado de sus productos hasta sus clientes.

## 3- Responsable (s):

Regente

Jefe de Almacén

Planificador

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Condiciones de Transporte.</p> <p>Doc. N° : POE-CC-019-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 3 de 09</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	--

Gerente de Operaciones

Gerente de Aseguramiento de la Calidad

#### 4- Disposiciones Generales:

4.1 Este procedimiento aplica exclusivamente a los servicios de transporte contratados para el traslado de productos terminados.

#### 5- Procedimiento:

5.1 Características del Servicio de Transporte

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Condiciones de Transporte.</p> <p>Doc. N° : POE-CC-019-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 4 de 09</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	--

El transporte contratado para el servicio de traslado del producto terminado a nuestros clientes, debe reunir las características apropiadas para el almacenamiento de los Productos Farmacéuticos, de manera que no genere algún riesgo en la calidad de los Productos de la Empresa.

Las características que deben reunir los vehículos son:

Condiciones interiores y exteriores de higiene y limpieza

Condiciones interiores de ventilación adecuadas, procurando una temperatura inferior a 30°C y protección del contacto directo con el ambiente: sol, lluvia, ambientes húmedos, animales.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Condiciones de Transporte. Doc. N° : POE-CC-019-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 5 de 09 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

Condiciones mecánicas seguras.

Seguridad de la carga, la mercancía es considerada frágil.

Con respecto al personal transportista, debe cumplir lo siguiente:

- Manejar los productos de manera adecuada, evitando comprometer el embalaje o cajas colectivas, con golpes que puedan ocasionar daños a los productos.
  
- Asegurar las condiciones exigidas para los vehículos.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Condiciones de Transporte. Doc. N° : POE-CC-019-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 6 de 09 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

El transportista en ningún caso puede modificar el tipo de embalaje y/o identificación con las cuales salieron los productos de la Empresa, el cual se mantendrá hasta su llegada al domicilio del cliente.

El transportista no deberá mantener elementos contaminantes en el espacio destinado a los medicamentos, evitando residuos de combustibles, aceites, insecticidas y limpiadores; así como objetos de su propiedad.

## 5.2 Inspección al Servicio de Transporte

El Regente realiza una inspección periódica en la que verifica que las siguientes condiciones se cumplan:

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Condiciones de Transporte.</p> <p>Doc. N° : POE-CC-019-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 7 de 09</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	--

Condiciones de los medios de transporte según las características indicadas en el punto 5.1.

Existencia de un documento en el Área de Operaciones que indique las especificaciones requeridas para la contratación de transportistas.

Constancia de la realización de adiestramiento de este Procedimiento Operativo Estandarizado a los trabajadores del Área de Almacén.

Registro escrito de todas las operaciones generadas en el Departamento de Almacén relacionadas con entrada y salida de productos. Estos registros deben mantenerse en un lugar seguro y accesible.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Condiciones de Transporte. Doc. N° : POE-CC-019-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad Hoja: 8 de 09 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia: _____</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Fecha:      Elaborado por: Actualizado por:</p>

**6- Anexos:**

Código	Título
ANEXO I – POE-CC-019-00	CUESTIONARIO

**7- Registros:**

Área	Nº Copias	Fecha	Firma
Regencia	1 copia		
Gerencia de Operaciones	1 copia		

<b>CASA DE REPRESENTACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN VENEZUELA</b>	<b>CUESTIONARIO</b>
CÓDIGO: ANEXO I - POE-CC-019-00	CONDICIONES DEL TRANSPORTE
<b>Nombre del trabajador:</b>	
<b>Area:</b>	
<b>Firma:</b>	
<p>1. ¿Diga tres exigencias de la contratación del servicio de transporte?</p> <p>2. ¿Qué responsabilidad tiene en el cumplimiento de este procedimiento?</p> <p>3. ¿A cual temperatura requieren mantenerse los productos terminados durante el transporte?</p> <p>4. ¿Los medicamentos son clasificados como carga frágil en el transporte? ¿Por qué?</p>	
<p>Para ser llenado por el evaluador</p> <p><b>Procedimiento entendido:</b> <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p> <p>Nombre del Evaluador: _____ Firma: _____ Fecha: _____</p>	

Autorización y entrada en vigencia:

Revisado por:

Revisado por:

Aprobado por:

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Organización  
Y métodos

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Gerencia de  
Aseguramiento  
De Calidad

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Gerente de  
Operaciones

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Aprobación de productos terminados.</p> <p>Doc. N° : POE-CC-020-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 15</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>
---	---

**1- Objetivo:**

Establecer los lineamientos a seguir para la adecuada aprobación del producto terminado, cuidando que el producto terminado cumpla con todos los atributos de calidad.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Aprobación de productos terminados.</p> <p>Doc. N° : POE-CC-020-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 2 de 15</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	--

**2- Alcance:**

Este procedimiento comprende desde la recepción de la entrada de productos terminados, los cuales son importados, distribuidos y comercializados por la Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela, hasta la comprobación de cada uno de los atributos de calidad, de cada lote recibido antes de considerarlos aprobados para su despacho y distribución.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Título: Aprobación de productos terminados.</p> <p>Doc. N° : POE-CC-020-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 3 de 15</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	--

### 3- Responsable (s):

Regente

Jefe de Almacén

Planificador

Gerente de Operaciones

Gerente de Aseguramiento de la Calidad

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Aprobación de productos terminados.</p> <p>Doc. N° : POE-CC-020-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 4 de 15</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>   Actualizado por:</p>
---	---

**4- Disposiciones Generales:**

4.1 Se aplica perennemente.

**5- Procedimiento:**

5.1 La Gerencia de Aseguramiento de Calidad recibe del la persona asignada de almacén tres (3) hojas de entrada de producto terminado, blanca, azul y verde. La entrada de producto terminado de color blanco y azul se sellan como recibidos con la fecha del día, se firman y se devuelven al operario,

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Aprobación de productos terminados.</p> <p>Doc. N° : POE-CC-020-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 5 de 15</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	---

quedándose la Gerencia de Aseguramiento de Calidad con la hoja de entrada de producto terminado de color verde.

**5.2** Verifica en el Sistema Operativo Prisma que los productos que salen reflejados en la entrada de producto terminado, por presentación y numero de lote, hayan tenido anteriormente entrada en el sistema prisma, de ser afirmativo esto indica que la presentación y numero de lote del producto tienen muestras de retención. La Verificación se hace de la siguiente manera:

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Aprobación de productos terminados.</p> <p>Doc. N° : POE-CC-020-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 6 de 15</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>   Actualizado por:</p>
---	---

**5.2.1** Se ingresa al Sistema de Informática, luego información, consulta, consulta general de inventario, el numero de la compañía, almacén a consultar en este caso almacén de producto para la venta, fecha, código del articulo a consultar, enter.

**5.2.2** Si el lote del producto consultado presenta movimientos anteriores indica, que tiene muestras de retención, por lo que se procede a muestrear el producto Ver procedimiento POE\_CC\_022\_00 Muestreo e Inspección Física de Productos Terminados.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Aprobación de productos terminados.</p> <p>Doc. N° : POE-CC-020-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 7 de 15</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>   Actualizado por:</p>
---	---

**5.2.3** Si el producto no tiene muestras de retención, la Gerencia de Aseguramiento de Calidad coloca en la hoja de entrada de producto Terminado de color verde las insignias MR.

**5.4** La Gerencia de Aseguramiento de Calidad le entrega al Inspector de Calidad la entrada de producto terminado de color verde para que proceda Muestrear los productos. Ver POE\_CC\_022\_00 Muestreo e Inspección Física de Productos Terminados.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Aprobación de productos terminados.</p> <p>Doc. N° : POE-CC-020-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 8 de 15</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	--

**5.5** Toma Muestras de Retención. Ver POE\_CC\_022\_00 Muestreo e Inspección Física de Productos Terminados. Colocando en las cajas de donde tomo las muestras un esticker de Revisado el cual debe indicar la fecha, firma y numero de muestras tomadas.

5.6 Le entrega al Gerente de Aseguramiento de la Calidad las Muestras de Retención y las entradas de producto terminado de color verde.

5.7 Gerencia de Aseguramiento de la Calidad verifica que:

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Aprobación de productos terminados.</p> <p>Doc. N° : POE-CC-020-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 9 de 15</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	--

**5.7.1** Cada lote de producto recibido este acompañado por el Certificado Analítico correspondiente, en original o copia debidamente certificada.

**5.7.2** Que el texto del estuche, etiqueta y prospecto interno este de acuerdo a lo indicado a la resolución de aprobación del producto, emitido por el MS.

**5.7.3** Que todas las operaciones realizadas sean registradas.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Aprobación de productos terminados.</p> <p>Doc. N° : POE-CC-020-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 10 de 15</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

**5.8** Si los productos cumplen con todos los atributos de calidad, el Farmacéutico responsable de calidad, procede a transferir de almacén de cuarentena, para el almacén de aprobado, en el Sistema de Informática, de la siguiente manera:

**5.8.1** Se ingresa al Sistema de Informática

**5.8.2** Al realizar la transferencia en el Sistema de Informática, este le asigna al sistema de transferencia un numero de cuatro dígitos, el cual se anota en la factura de entrada de productos terminados, la fecha de la transferencia y la firma de la persona que la realizo.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Aprobación de productos terminados.</p> <p>Doc. N° : POE-CC-020-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 11 de 15</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

**5.8.3** La factura de entrada es entregada al Inspector de Calidad, al cual le anexara el Reporte de Producto Terminado. Ver formato anexo. El cual firmara según sea el caso como aprobado o rechazado de igual forma firmara el Gerente de Aseguramiento de la Calidad.

**5.9** Se procede a sacar copia a la factura de entrada de almacén y al formato de Reporte de producto terminado, tantas veces como productos tenga la misma, y se archivan por nombre de producto.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Aprobación de productos terminados.</p> <p>Doc. N° : POE-CC-020-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 12 de 15</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

**5.10** El Inspector de Calidad procederá en el área de cuarentena, a colocar En la hoja de identificación de los productos muestreados y aprobados en el Sistema de Informática, la etiqueta de aprobado de color verde encima de la de color amarillo que indica cuarentena en las paletas de productos.

5.11 El Jefe de Almacén verifica en el sistema prisma si los productos Existentes en el área de cuarentena ya fueron aprobados en el Sistema de Informática por Gerencia de Aseguramiento de la calidad y posteriormente evidenciara si físicamente estos productos fueron aprobados, colocándole la etiqueta verde de aprobado por el Inspector de Calidad. En caso de ser afirmativo el Jefe de Almacén procederá a informarle a los operarios de

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Aprobación de productos terminados.</p> <p>Doc. N° : POE-CC-020-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 13 de 15</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

almacén que pueden Almacén procederá a informarle a los operarios de almacén que pueden transferir el o los productos para al área de aprobado

**6- Anexos:**

Código	Título
Anexo I – POE-CC-020-00	Cuestionario
Anexo II – POE-CC-020-00	Reporte de productos terminados

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Aprobación de productos terminados.</p> <p>Doc. N° : POE-CC-020-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 14 de 15</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

**7- Registros:**

Departamento	Nº Copias	Fecha	Firma
Regencia	1 copia		
Gerencia de Operaciones	1 copia		
Almacén	1 copia		

<b>CASA DE REPRESENTACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN VENEZUELA</b>	<b>CUESTIONARIO</b>
<b>CÓDIGO:</b> ANEXO I - POE-CC-020-00	<b>APROBACION DE PRODUCTO</b>
<b>Nombre del trabajador:</b>	
<b>Área:</b>	
<b>Firma:</b>	
<p>1. ¿Diga en que consiste el procedimiento de muestreo empleado para la aprobación de los productos?</p> <p>2. ¿Qué responsabilidad tiene en el cumplimiento de este procedimiento?</p> <p>3. ¿Indique el color que corresponde a cada etiqueta de identificación de acuerdo al estatus del producto en el área de almacén (cuarentena, aprobado y rechazado).</p> <p>- Amarillo: - Verde: - Rojo:</p> <p>4. Cuando se muestrea el producto el Inspector de Calidad coloca en las cajas de donde tomo las muestras de retención un esticker de Revisado. ¿ Que información indica este esticker?</p>	
Para ser llenado por el evaluador	
<b>Procedimiento entendido:</b> <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
Nombre del Evaluador:	Firma:
Fecha:	

Autorización y entrada en vigencia:

Revisado por:

Revisado por:

Aprobado por:

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Organización  
Y métodos

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Gerencia de  
Aseguramiento  
De Calidad

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Gerente de  
Operaciones

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Rechazo</p> <p>Doc. N° : POE-CC-021-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Hoja: 1 de 16</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>   Actualizado por:</p>

**1- Objetivo:**

Establecer los lineamientos para la recepción, manejo, revisión y destino de los productos provenientes de los proveedores y los comercializados por la Casa de Representación de Productos Farmacéuticos, que son rechazados por el cliente, por presentar un defecto de calidad, en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución.

**2- Alcance:**

Este procedimiento comprende desde la recepción en almacén de los productos provenientes de los proveedores (productos que vengan dañados, rotos, en

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Rechazo</p> <p>Doc. N° : POE-CC-021-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 2 de 16</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>

mal estado, en los pedidos, por golpes recibidos en el traslado, por lluvia o sol, etc.), y de los productos comercializados por la Casa de Representación de Productos Farmacéuticos que son rechazados por el cliente, hasta la revisión y verificación de sus especificaciones de Calidad y toma de decisión de re-usar o destruir.

**3- Responsable (s):**

Regente

Jefe de Almacén

Planificador

Gerente de Operaciones.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Título: Rechazo</p> <p>Doc. N° : POE-CC-021-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 3 de 16</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	--

Gerente de Aseguramiento de la Calidad

#### **4- Disposiciones Generales:**

**4.1** El Gerente de Aseguramiento de la Calidad debe verificar la existencia de un sistema de rastreabilidad (trazabilidad) el cual permite conocer la historia de distribución del producto:

Nombre y dirección del proveedor de cada producto y fecha de despacho.

Descripción del producto

Numero de factura

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Título: Rechazo</p> <p>Doc. N° : POE-CC-021-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 4 de 16</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>
---	---

Fecha de factura

Numero de lote y numero de unidades despachadas

Transporte

Nombre y dirección del comprador (cliente) al cual se le distribuyo

Fecha de recepción (de los productos despachados)

**4.2** De manera de garantizar una información completa el Gerente de Aseguramiento de la Calidad debe verificar la existencia y conservación de los siguientes documentos:

Ordenes de compra.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Rechazo</p> <p>Doc. N° : POE-CC-021-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 5 de 16</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>

Notas de entrega o factura.

Notas de recepción.

Registro de la distribución de cada lote.

Ordenes de Despacho.

Ordenes de Distribución.

Libros de control para medicamentos controlados (psicotrópicos y  
estupefacientes) como lo ordena la ley.

Libros de Control de medicamentos con Prescripción.

El Gerente de Aseguramiento de la Calidad debe verificar que todos  
los documentos y libros de control se conserven en lugar seguro y reflejen  
claramente (sin ambigüedades) cualquier operación realizada,

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Rechazo Doc. N° : POE-CC-021-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 6 de 16 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

permitiendo obtener toda la información que garantice hacer la recolección de cada unidad de lote distribuida y/o dispensada en caso necesario.

## **5- Procedimiento:**

**5.1** Las causas por la que los productos terminados son objetos a rechazo son las siguientes:

**5.1.1** Devoluciones hechas por el Cliente, por mercancía en mal estado.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Rechazo</p> <p>Doc. N° : POE-CC-021-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 7 de 16</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>   Actualizado por:</p>

**5.1.2** Productos que vengan dañados, rotos, en mal estado, en los pedidos de los proveedores (por golpes recibidos en el traslado, lluvia, sol, etc.), .

**5.2** Cuando la mercancía en mal estado es producto de la devolución hecha por el cliente, este notifica a través de una nota de reclamo o en el espacio de observaciones de las facturas identificando que la causa de la devolución, es por mercancía en mal estado, a su vez se envía la mercancía físicamente de regreso a los almacenes del proveedor.

**5.3** El personal asignado del almacén recibe la mercancía devuelta, validando la nota del reclamo con el producto físicamente.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Rechazo Doc. N° : POE-CC-021-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 8 de 16 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

**5.4** Llena el formato de notas de devolución indicando código del producto, numero de lote, cantidades y causa de la devolución. Ver POE-RC-017-00 DEVOLUCIONES.

**5.5** Una vez determinado que el producto terminado objeto de devolución, es rechazado, después de culminar todo el proceso de Devolución. Ver POE-RC-017-00 DEVOLUCIONES. La Gerencia de Aseguramiento de Calidad procede a rechazar el producto terminado en el sistema prisma de la siguiente manera:

**5.5.1** Se ingresa al Sistema Prisma.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Título: Rechazo</p> <p>Doc. N° : POE-CC-021-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 9 de 16</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>
---	---

**5.5.2** Código de usuario.

**5.5.3** Contraseña.

**5.5.4** Confirmar.

**5.5.5** Inventario.

**5.5.6** Transacciones.

**5.5.7** Inventario.

**5.5.8** Transferencia.

**5.5.9** Transferencia.

**5.5.10** Compañía.

**5.5.11** Confirmar.

**5.5.12** Adicionar.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Rechazo</p> <p>Doc. N° : POE-CC-021-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 10 de 16</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>

**5.5.13** Clase de documento.

**5.5.14** Código de compañía destino.

**5.5.15** Fecha de transferencia.

**5.5.16** Descripción de transferencia.

**5.5.17** Confirmar.

**5.5.18** Almacén de origen.

**5.5.19** Artículo.

**5.5.20** Ubicación de origen.

**5.5.21** Almacén destino.

**5.5.22** Ubicación destino.

**5.5.23** Lote del producto por duplicado.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Rechazo</p> <p>Doc. N° : POE-CC-021-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 11 de 16</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	--

**5.5.24** Cantidad del producto a transferir para.

**5.5.25** Confirmar.

**5.6** Sale con un número, el cual se anota en el formato de la nota de Devolución.

**5.7** Se emite la transferencia de la siguiente manera: se selecciona un numero y luego editar.

**5.8** La Gerencia de Aseguramiento de Calidad le entrega al Inspector de Calidad el formato de nota de devolución ya procesada la cual debe llevar el numero indicado en el sistema de informática.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Rechazo Doc. N° : POE-CC-021-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 12 de 16 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

**5.9** El Inspector de Calidad con el formato de nota de devolución en mano, procede a ir al área de devolución y colocar la etiqueta roja de rechazado en el hablador de identificación de la paleta contentiva de los productos destinados a destrucción. Ver POE-CC-026-00 DESTRUCCIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS, DAÑADOS Y/O VENCIDOS.

**5.10** Cuando los productos vienen dañados, rotos, en mal estado, en los pedidos de los proveedores (por golpes recibidos en el traslado, lluvia, sol, etc.), el personal asignado del almacén que recibe la mercancía, separa del pedido el producto dañado colocándolo en una paleta, identificada con el hablador (cartel de identificación del producto y estatus del mismos), el cual debe indicar nombre del producto, numero de

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Rechazo Doc. N° : POE-CC-021-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 13 de 16 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

lote, fecha de expira, fecha de recepción del producto y numero de bultos dañados.

**5.11** El personal asignado del almacén, le notifica vía email al Inspector de Calidad los productos dañados, para que proceda a la revisión del mismo. Ver POE-CC-022-00 Muestreo e Inspección Física de Productos Terminados.

**5.12** El Inspector de Calidad una vez culminado el proceso de muestreo e Inspección de producto terminado, le entrega al Gerente de Aseguramiento de la Calidad el formato de muestreo e inspección de productos terminados con toda la información recopilada en el muestreo.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Rechazo</p> <p>Doc. N° : POE-CC-021-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 14 de 16</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	--

**5.13** Repetir el procedimiento desde el punto 5.2 hasta el 5.9

**6- Anexos:**

<b>Código</b>	<b>Título</b>
Anexo I – POE-CC-021-00	Cuestionario

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Rechazo</p> <p>Doc. N° : POE-CC-021-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Hoja: 15 de 16</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>

**7- Registros:**

Área	Nº Copias	Fecha	Firma
Regencia/ Control de Calidad	2 copia (Regente e Inspector)		
Almacén de Productos Terminados	2 copia (Jefe y Recepción de Materiales)		
Gerencia de Operaciones	1 copia		

<b>CASA DE REPRESENTACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN VENEZUELA</b>	<b>CUESTIONARIO</b>
CÓDIGO: ANEXO I - POE-RC-021-00	RECHAZO DE PRODUCTO
<b>Nombre del trabajador:</b>	
<b>Area:</b>	
<b>Firma:</b>	
<p>1. ¿Qué responsabilidad tiene en el cumplimiento de este procedimiento?</p> <p>2. ¿Explique brevemente por que los Productos Farmacéuticos Devueltos, Dañados, Vencidos, o Pronto Vencimiento deben ser Almacenados bajo llave y separados?</p> <p>3. Indique cuales son las causas por la que los productos terminados son objetos a rechazo por los clientes.</p>	
<p>Para ser llenado por el evaluador</p> <p><b>Procedimiento entendido:</b> <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p> <p>Nombre del Evaluador: _____ Firma: _____ Fecha: _____</p>	

Autorización y entrada en vigencia:

Revisado por:

Revisado por:

Aprobado por:

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Organización  
Y métodos

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Gerencia de  
Aseguramiento  
De Calidad

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Gerente de  
Operaciones

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Muestreo para inspección de producto terminado.</p> <p>Doc. N° : POE-CC-022-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 14</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	--

**1- Objetivo:**

Establecer los pasos y documentación adecuada que permita controlar el muestreo, e inspección física, de los productos terminados, asegurando el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Distribución desde el proceso de recepción hasta el muestreo de Material de Empaque requerido para aquellas unidades de producto que requieran reproceso (previa autorización del Ministerio de Salud), por presentar los estuches dañados o golpeados.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Muestreo para inspección de producto terminado.</p> <p>Doc. N° : POE-CC-022-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 2 de 14</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	--

**2- Alcance:**

Este procedimiento aplica a todos los productos farmacéuticos distribuidos y comercializados por la Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela, desde el ingreso de los mismos al área de cuarentena del almacén hasta el muestreo y aprobación de los mismos.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Muestreo para inspección de producto terminado.</p> <p>Doc. N° : POE-CC-022-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 3 de 14</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	--

**3- Responsable (s):**

Regente

Jefe de Almacén

Planificador

Gerente de Operaciones

Gerente de Aseguramiento de la Calidad

**4- Disposiciones Generales:**

4.1 Se aplica perennemente.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Muestreo para inspección de producto terminado.</p> <p>Doc. N° : POE-CC-022-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 4 de 14</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	--

## 5- Procedimiento:

**5.1 Muestreo de Producto Terminado:** se recibirá en el Almacén, área de Cuarentena, del cual se recibirá aviso de su recepción, mediante la entrada de producto terminado.

**5.1.1** El supervisor y/o inspector procederá al muestreo del producto terminado utilizando las tablas de COVENIN 3133-1:2001.

**5.1.2** Realiza el muestreo basado en los siguientes pasos:

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Muestreo para inspección de producto terminado.</p> <p>Doc. N° : POE-CC-022-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 5 de 14</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>
---	---

- Seleccione el número de paletas a muestrear de acuerdo con la formula:  $\sqrt{n} + 1$ , donde n es el numero de paletas recibidas, anotando el numero en el renglón de paletas muestreadas del formato de “Inspección Física de Productos terminados” (Anexo II).
- Para saber el numero de cajas o bultos a muestrear, aplique la formula:  $\sqrt{N} + 1$ , donde N es el numero total de cajas o bultos recibidos. El resultante de esta formula será muestreados sobre las paletas resultantes del punto anterior. Las cajas son extraídas de las paletas siguiendo el sistema en cruz:

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Muestreo para inspección de producto terminado.</p> <p>Doc. N° : POE-CC-022-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 6 de 14</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	--

- ♣ Tomar cajas o bultos de la camada superior, parte central.
  
- ♣ Tomar cajas o bultos de la mitad de la paleta, lado izquierdo y derecho.
  
- ♣ Tomar cajas o bultos de la ultima camada (inferior) de la parte central.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Muestreo para inspección de producto terminado.</p> <p>Doc. N° : POE-CC-022-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 7 de 14</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	--

- El número de unidades de material a inspeccionar (Determinado en las tabletas de Muestreo), debe ser extraído de manera uniforme del total de cajas o bultos abiertos, anotando el numero en el renglón unidades muestreadas del formato de “Inspección Física de Productos Terminados” (Anexo II).

**5.1.3** El Inspector de Calidad tomara muestras para retención según la cantidad referida en el POE\_RC\_O28\_OO “Manejo, Almacenamiento y Desincorporación de Muestras de Retención” e indicando la cantidad tomada en el renglón de observaciones del formato Inspección Física de Productos Terminados (Anexo II).

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Muestreo para inspección de producto terminado.</p> <p>Doc. N° : POE-CC-022-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 8 de 14</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	--

**5.1.4** El Inspector de Gestión de Calidad una vez realizado el muestreo y toma de muestras de retención procederá a colocar una etiqueta de Revisado firmada y fechada en cada uno de los bultos muestreados en un lado visible del corrugado. Los bultos de donde se tomaron Muestras se completaran con unidades del bulto marcado como saldo y a este se le colocara una etiqueta indicando el numero de muestras tomadas.

**5.1.5** En los casos de Inspecciones de Productos Terminados Acondicionados se procederá a colocar una etiqueta de Aprobado firmado y fechado por el Inspector, previamente de haber verificado la identificación de la paleta con la información siguiente:

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Muestreo para inspección de producto terminado.</p> <p>Doc. N° : POE-CC-022-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 9 de 14</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	--

Descripción del Producto, Código, Lote, Numero de bultos y Fecha de Vencimiento del producto.

**5.1.6** Una vez los formatos diligenciados después de la inspección serán revisados y firmados por el Inspector de Gestión de Calidad.

**5.2 Muestreo e Inspección de Productos Acondicionados:**

Se recibe la solicitud de la inspección de la entrega del original y copia de los documentos “Reporte de Acondicionamiento”, “Reporte de marcaje de Precios”, según sea el caso.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Muestreo para inspección de producto terminado.</p> <p>Doc. N° : POE-CC-022-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 10 de 14</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>   Actualizado por:</p>
---	--

**5.2.1** Se procede según lo indicado en los puntos 5.1.1 al 5.1.6.

**5.2.2** En los casos que la inspección es conforme, se entrega el documento emitido bien sea “Reporte de Acondicionamiento”, “Reporte de marcaje de Precios”, según sea el caso, junto al formato “Inspección física de productos terminados” debidamente diligenciado, a la oficina de almacén.

**5.2.3** En los casos que la inspección NO es conforme, se indica en el Reporte emitido por la oficina de almacén la causa del rechazo, firma y fecha del Inspector de Gestión de la Calidad.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Muestreo para inspección de producto terminado.</p> <p>Doc. N° : POE-CC-022-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 11 de 14</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

### **5.3. APROBACION O RECHAZO DE LA INSPECCION FISICA:**

**5.3.1** Los productos que cumplan con todas las especificaciones de calidad serán aprobados.

**5.3.2** En los casos de productos con defecto critico que no afecten la eficacia de medicamento se rechazaran (Anexo VI) y se enviara a revisión 100% y posteriormente se reinspeccionara. En los casos que el defecto crítico afecte la eficacia del medicamento (ejemplo empaque sin fecha de expiración) se rechazara el producto y se enviara a destrucción.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Muestreo para inspección de producto terminado.</p> <p>Doc. N° : POE-CC-022-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 12 de 14</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

**5.3.3** Los Productos con defectos Mayores y Menores fuera de límite serán rechazados (Ver anexo VI), se enviara el producto a revisión 100% y posteriormente se reinspeccionaran.

**6- Anexos:**

Código	Título
Anexo I – POE-CC-023-00	Cuestionario

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos Estándar</p>	<p>Título: Muestreo para inspección de producto terminado.</p> <p>Doc. N° : POE-CC-022-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 13 de 14</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>
--	--

**7- Registros:**

Departamento	Nº Copias	Fecha	Firma
Regencia/ Control de Calidad	1 copia		
Gerencia de Operaciones	1 copia		
Almacén	1 copia		
Administración y Finanzas	1 copia		



Autorización y entrada en vigencia:

Revisado por:

Revisado por:

Aprobado por:

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Organización  
Y métodos

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Gerencia de  
Aseguramiento  
De Calidad

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Gerente de  
Operaciones

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Acondicionamiento por contrato</p> <p>Doc. N° : POE-CC-023-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 18</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	--

**1- Objetivo:**

Establecer los lineamientos a seguir para garantizar que las partes involucradas (Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela y el y el acondicionador) en el acondicionamiento, ya sea total o parcial de un producto, conozcan el alcance de sus responsabilidades.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Acondicionamiento por contrato</p> <p>Doc. N° : POE-CC-023-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 2 de 18</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	--

**2- Alcance:**

Este procedimiento comprende desde que se establezca una relación laboral entre La Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela y un acondicionador, hasta la recepción en almacén del producto terminado obtenido del proceso de acondicionamiento.

**3- Responsable (s):**

Regente

Jefe de Almacén

Planificador.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Acondicionamiento por contrato  Doc. N° : POE-CC-023-00  Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos Operativos Estándar</p>	<p>Hoja: 3 de 18  Numero de la presente Edición: 1  La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:                    Actualizado por:</p>

Gerente de Operaciones

Gerente de Aseguramiento de la Calidad

#### 4- Disposiciones Generales:

4.1 Debe existir un contrato entre las partes que incluya:

4.1.1 Lugar de fabricación.

4.1.2 El contratante: el que manda a fabricar con un tercero los productos de su propiedad.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Acondicionamiento por contrato</p> <p>Doc. N° : POE-CC-023-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 4 de 18</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

**4.1.3** El contratado: el que le fabrica al contratante.

**4.1.4** Listado de Productos de su propiedad a Fabricar.

**4.2** El acondicionador debe tener las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes, emitida por el Ministerio de Salud. DEBE

**4.3** Debe contar con instalaciones y equipos adecuados y tener capacidad suficiente.

**4.4** El personal responsable debe tener un adecuado conocimiento y experiencia.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Acondicionamiento por contrato</p> <p>Doc. N° : POE-CC-023-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 5 de 18</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>
---	--

**4.5** No podrá ceder a un tercero el trabajo o parte de el.

**4.6** Realizar actividades que puedan disminuir la calidad del producto.

**4.7** El contratante realizara auditorias para aprobar al contratado antes de comenzar la manufactura o control.

**4.8** El contratante realizara auditorias de rutina al contratado y mantiene los records disponibles. Evaluando su competencia para efectuar el trabajo. Siguiendo el procedimiento POE-CC-006-00 (Autoinspecciones)

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Acondicionamiento por contrato</p> <p>Doc. N° : POE-CC-023-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 6 de 18</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	--

**4.9** Las especificaciones e instrucciones de manufactura y control están al día y fácilmente disponibles.

**4.10** Cualquier desviación o cambio ocurrido respecto a las instrucciones originales de manufactura y control son reportados de inmediato al contratante.

**4.11** Estos cambios o desviaciones son autorizados por escrito por el contratante previa investigación de las fallas.

**4.12** En caso de cambios se asegura el contratante de que los resultados significativos son satisfactorios.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Acondicionamiento por contrato</p> <p>Doc. N° : POE-CC-023-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 7 de 18</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	--

**4.13** Dejar claramente definido en cual estado de la manufactura y del control comienza las responsabilidades del contratado y el contratante.

**4.14** Es el contratante el responsable de la calidad, eficacia y seguridad de sus Productos, así como también de conservar la documentación de los lotes y los records de distribución.

**4.15** Precauciones generales de Seguridad e Higiene para el acondicionador:

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Acondicionamiento por contrato Doc. N° : POE-CC-023-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 8 de 18 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

**4.15.1** A través de este procedimiento y haciendo mención en los puntos siguientes, (a partir del 5.1.2) se verifica el cumplimiento de las normas de seguridad industrial por el acondicionador, durante el proceso de acondicionamiento.

**4.15.2** Dentro del área de empaque es necesario la utilización de uniformes, gorro y los zapatos asignados para el área. Según la actividad que se realice deberá utilizar tapaboca, delantal, lentes, zapatos de seguridad, guantes, batas especiales, etc.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Acondicionamiento por contrato Doc. N° : POE-CC-023-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 9 de 18 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

**4.15.3** Los operarios deben cumplir con las Normas de Higiene Personal.

**4.15.4** El personal no deberá tener heridas abiertas y/o destapadas en las manos y/o brazos cuando se encuentre en el área.

**4.15.5** El personal que posea alguna enfermedad viral contagiosa (Ej. Gripe) deberá participarlo al supervisor o encargado del área de manera que este tome la acción respectiva según el caso y, el operario sea reconocido y prescrito por el medico tratante.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Acondicionamiento por contrato</p> <p>Doc. N° : POE-CC-023-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 10 de 18</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	---

**4.16** A través de este procedimiento y en este mismo punto se hace del conocimiento del acondicionador que todas las pautas descritas se deben realizar y, si hay algo que se desee omitir o establecer adicionalmente, se discutirá entre las partes.

**5- Procedimiento:**

**5.1** ANEXO A UNA COMUNICACIÓN ESCRITA SE LE HACE LLEGAR AL TERCERO EL PRESENTE PROCEDIMIENTO.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Acondicionamiento por contrato</p> <p>Doc. N° : POE-CC-023-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 11 de 18</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	---

**5.2** UNA COPIA DE LA COMUNICACIÓN FIRMADA POR EL ACONDICIONADOR, COMO CONSTANCIA DE QUE EL PROCEDIMIENTO HA SIDO RECIBIDO SERÁ GUARDADA POR EL CONTRATANTE EN CARPETA DESTINADA PARA TAL FIN.

**5.3** EL CONTRATANTE ENVÍA EL PRODUCTO A LAS INSTALACIONES DEL ACONDICIONADOR SIGUIENDO TODAS LAS NORMAS EXIGIDAS PARA EL CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

**5.3.1** Envases adecuados y bien cerrados.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Acondicionamiento por contrato</p> <p>Doc. N° : POE-CC-023-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 12 de 18</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	---

**5.3.2** Todos los envases deben declarar el nombre del producto, Concentración y numero de lote tanto en la parte exterior del envase como la bolsa interior.

**5.3.3** Se establece la cantidad de producto a empacar por el peso total neto del producto mas el peso promedio unitario (capsulas) del mismo.

**5.3.4** Se le advierte al acondicionador si hay alguna observación especial en el manejo del producto durante el proceso de acondicionamiento.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Acondicionamiento por contrato Doc. N° : POE-CC-023-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 13 de 18 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

**5.3.5** Todo el material suministrado (granel, estuches, PVC, PVDC, aluminio, etc.) para el proceso de acondicionamiento debe ser previamente aprobado por Regencia/Control de Calidad.

**5.3.6** Se le suministra la fecha de fabricación y de expiración del producto al acondicionador.

**5.4** El acondicionador será responsable de manejar el producto suministrado por el contratante, para su acondicionamiento, siguiendo todas las exigencias para el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufacturar, para cumplir esto debe:

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Acondicionamiento por contrato</p> <p>Doc. N° : POE-CC-023-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 14 de 18</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>   Actualizado por:</p>
---	---

**5.4.1** Asentar en el libro de Control Principal de Producción la entrada del producto a acondicionar.

**5.4.2** Abrir un sobre para guardar documentación utilizada durante la ejecución del proceso de acondicionamiento.

**5.4.3** Llenar tarjeta de equipo limpio en cada proceso.

**5.4.4** Llenar tarjeta de área limpia en cada proceso.

**5.4.5** Identificación del producto en cada una de las etapas del proceso.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Acondicionamiento por contrato</p> <p>Doc. N° : POE-CC-023-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 15 de 18</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	---

**5.4.6** Despeje de línea en cada proceso.

**5.4.7** Controles durante el blisteadado.

**5.4.8** Controles que demuestren la hermeticidad de los blisters.

**5.4.9** Autorización para cada uno de los procesos.

**5.4.10** Conciliación de materiales.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Acondicionamiento por contrato</p> <p>Doc. N° : POE-CC-023-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos Operativos Estándar</p>	<p>Hoja: 16 de 18</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>

**5.4.11** Garantizar al cliente la documentación respectiva que respalda los procesos realizados.

**5.5** El material de desecho se devolverá al Contratante junto a la producción terminada.

**6- Anexos:**

<b>Código</b>	<b>Título</b>
ANEXO I – POE-CC-023-00	Cuestionario

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Acondicionamiento por contrato</p> <p>Doc. N° : POE-CC-023-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Hoja: 17 de 18</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>

**7- Registros:**

Área	Nº Copias	Fecha	Firma
Regencia/ Control de Calidad	2		
Almacén de Productos Terminados	2		
Coordinación de Planificación	1		

<b>CASA DE REPRESENTACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN VENEZUELA</b>	<b>CUESTIONARIO</b>
CÓDIGO: ANEXO I - POE-CC-023-00	ACONDICIONAMIENTO POR CONTRATO
<b>Nombre del trabajador:</b>	
<b>Área:</b>	
<b>Firma:</b>	
<p>1. EXPLIQUE BREVEMENTE, CUAL ES SU RESPONSABILIDAD EN LA APLICACIÓN DE ESTE PROCEDIMIENTO.</p> <p>2. ¿Por qué el acondicionador debe poseer las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes, emitida por el Ministerio de Salud?.</p> <p>3. ¿CON QUE FRECUENCIA EL CONTRATANTE REALIZARA LAS AUDITORIAS A LAS INSTALACIONES DEL ACONDICIONADOR, Y CON QUE FINALIDAD?</p> <p>4. EXPLIQUE BREVEMENTE, PORQUE LOS OPERARIOS ASIGNADOS PARA EL PROCESO DE ACONDICIONAMIENTO, DEBEN CUMPLIR CON LAS NORMAS DE HIGIENE PERSONAL.</p> <p>5. ¿POR QUE EL ACONDICIONADOR NO PODRÁ CEDER A UN TERCERO EL TRABAJO O PARTE DE EL?</p>	
Para ser llenado por el evaluador	
<b>Procedimiento entendido:</b> <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
Nombre del Evaluador:	Firma:
Fecha:	

Autorización y entrada en vigencia:

Revisado por:

Revisado por:

Aprobado por:

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Organización  
Y métodos

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Gerencia de  
Aseguramiento  
De Calidad

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Gerente de  
Operaciones

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Título: Proveedores</p> <p>Doc. N° : POE-CC-024-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 19</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>
---	---

### 1- Objetivo:

Establecer los lineamientos a seguir para garantizar que los proveedores de Productos Farmacéuticos estén debidamente registrados ante el Ministerio de Salud y Desarrollo Social, y que la Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela mantenga actualizada y disponible la lista de los mismos.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Proveedores</p> <p>Doc. N° : POE-CC-024-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 2 de 19</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	---

**2- Alcance:**

Este procedimiento comprende desde la certificación de los proveedores hasta el suministro a la Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela de servicio y productos farmacéuticos con calidad por parte del proveedor certificado.

**3- Responsable (s):**

Regente

Jefe de Almacén

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Proveedores</p> <p>Doc. N° : POE-CC-024-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 3 de 19</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	---

Planificador

Gerente de Operaciones

Gerente de Aseguramiento de la Calidad

**4- Disposiciones Generales:**

**4.1** Se aplica cada vez que se requieren realizar adquisiciones de Productos Farmacéuticos.

**4.2** Comprador y proveedor son totalmente responsables por la aplicación del control de calidad.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Proveedores Doc. N° : POE-CC-024-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 4 de 19 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

**4.3** Comprador y proveedor deben ser independientes y respetar esa Independencia.

**4.4** El comprador debe suministrar información clara y adecuada sobre lo que requiere.

**4.5** El contrato entre las partes debe contemplar: calidad, cantidad, precio, condiciones de entrega y forma de pago.

**4.6** El proveedor debe certificar y garantizar una calidad satisfactoria, respaldada con datos.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Proveedores Doc. N° : POE-CC-024-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 5 de 19 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

**4.7** Las partes deben previamente acordar los métodos de evaluación y ensayo.

**4.8** El contrato debe incluir sistemas y procedimientos para la solución de discrepancias.

**4.9** Las partes deben intercambiar la información necesaria para ejecutar un mejor control de calidad.

**4.10** Las partes deben controlar eficientemente las actividades comerciales tales como: planeación, pedidos, inventarios y trabajos de oficina.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Título: Proveedores</p> <p>Doc. N° : POE-CC-024-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 6 de 19</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>
---	---

**4.11** Comprador y proveedor deben prestar siempre al debida atención a los intereses del consumidor.

**4.12** El proveedor debe estar debidamente registrado ante el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

**4.13** El proveedor debe dar constancia de las competencias y adiestramiento de su personal.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Proveedores Doc. N° : POE-CC-024-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 7 de 19 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

## 5- Procedimiento:

**5.1** El Gerente de Aseguramiento de Calidad suministra a la Gerencia de Compras un listado actualizado de proveedores certificados así como también los requisitos para poder certificar un nuevo proveedor.

**5.2** El Gerente que requiere la compra genera una solicitud de compra de acuerdo a la necesidad que se origine en el área, especificando la descripción exacta del bien o servicio, cantidades, precio aproximado y fecha de la necesidad.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Proveedores</p> <p>Doc. N° : POE-CC-024-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 8 de 19</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	---

**5.3** Envía la solicitud de compra a la Gerencia de Compras a través del sistema automatizado.

**5.4** El Gerente de Compra Recibe la solicitud de compra.

**5.5** Revisa el listado actualizado de proveedores certificados y de acuerdo al insumo solicitado selecciona 3 proveedores.

**5.6** Solicita 3 cotizaciones a diferentes proveedores a través del correo electrónico o fax.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Proveedores</p> <p>Doc. N° : POE-CC-024-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 9 de 19</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	---

**5.7** Una vez recibidas (por las mismas vías solicitadas) las imprime y las envía a la Gerencia Compradora.

**5.8** El Gerente Comprador coteja lo solicitado con las cotizaciones recibidas. Firma las mismas como señal de conformidad de revisado y las retorna a la Gerencia de Compras.

**5.9** El Gerente de Compra verifica que los tres (3) proveedores se encuentren dentro del listado de proveedores certificados.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Proveedores</p> <p>Doc. N° : POE-CC-024-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 10 de 19</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	--

**5.10** El Gerente de Compra Selecciona la cotización acorde con las políticas de costos.

**5.11** Solicita la aprobación del Gerente de Finanzas a través del sistema automatizado y le informa a través de un correo electrónico.

**5.12** El Gerente de Finanzas revisa la cotización y da decisión de empleo.

**5.13** En el caso de ser aprobada, emite la decisión de uso a través del sistema automatizado e informa al Gerente de Compras y al Gerente de Operaciones de Planta mediante un correo electrónico.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Proveedores</p> <p>Doc. N° : POE-CC-024-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 11 de 19</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>   Actualizado por:</p>
---	--

**5.14** En el caso de ser rechazada, informa al Gerente de Compras a través de un correo electrónico y este debe empezar el proceso desde el punto 4, este le informa a la Gerencia Compradora.

**5.15** El Gerente de Operaciones de Planta revisa la cotización y da decisión de empleo.

**5.16** En el caso de ser aprobada, emite la decisión de uso a través del sistema automatizado e informa al Gerente de Compras mediante un correo electrónico.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Proveedores</p> <p>Doc. N° : POE-CC-024-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 12 de 19</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	--

**5.17** En el caso de ser rechazada, informa al Gerente de Compras a través de un correo electrónico y este debe empezar el proceso desde el punto 5.5.

**5.18** El Gerente de Compras en el caso de ser aprobada, emite la Orden de Compra y la envía a través del fax o del correo electrónico al proveedor Escogido.

**5.19** El Almacenista recibe la carga en el almacén y verifica la información contenida en la Factura contra la Orden de Compra emitida.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Proveedores</p> <p>Doc. N° : POE-CC-024-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 13 de 19</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	--

**5.20** Realiza la inspección visual de la carga (según los requisitos de compra) si es conforme con los requisitos, gira instrucciones al montacarguista para bajar el material del transporte (en el caso que aplique), en caso contrario levantará un informe vía correo electrónico para el Proveedor con copia a la Gerencia de Calidad y según el alcance de la no conformidad, rechazará la carga o realizará una recepción parcial del material.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Título: Proveedores</p> <p>Doc. N° : POE-CC-024-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 14 de 19</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>
---	--

**5.21** En caso de aprobación total o parcial, informa al analista de calidad vía telefónica y/o radio para la realización de la toma de muestras y posterior controles de calidad pertinentes.

**5.22** En el caso que el insumo no genere control, informa a la Gerencia Compradora para la revisión del material y retiro del mismo

**5.23** Da entrada al sistema automatizado del material recibido.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Proveedores</p> <p>Doc. N° : POE-CC-024-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 15 de 19</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	--

**5.24** Entrega a la Gerencia de Finanzas la factura del material para la generación de la Orden de Pago (la Gerencia de Compra se queda con una copia de la factura)

**5.25** En el caso de un proveedor nuevo la Gerencia de Compras le solicitara al proveedor los siguientes recaudos:

**5.25.1** Permiso de Funcionamiento de la Empresa, vigente y emitido por la Autoridad Sanitaria del País de Origen.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Proveedores</p> <p>Doc. N° : POE-CC-024-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 16 de 19</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	--

**5.25.2** Registro Sanitario de los insumos ofrecidos (P.V.C, Frascos, Tapas de polietileno de alta densidad)

**5.25.3** Record de la Empresa.

**5.26** Una vez recibido estos recaudos la Gerencia de Compras los hace llegar a la Gerencia de Aseguramiento de la Calidad para su evaluación y aprobación o rechazo.

**5.27** Si la Gerencia de Aseguramiento de la Calidad aprueba al proveedor lo incluye en el listado de proveedores certificados, haciendo llegar una copia a Gerencia de Compras.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Proveedores Doc. N° : POE-CC-024-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 17 de 19 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

**5.28** Si la Gerencia de Aseguramiento de la Calidad rechaza al proveedor lo notifica a Gerencia de Compras indicándole los motivos de la decisión.

**6- Anexos:**

<b>Código</b>	<b>Título</b>
ANEXO I – POE-CC-024-00	Cuestionario

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Proveedores</p> <p>Doc. N° : POE-CC-024-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 18 de 19</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>   Actualizado por:</p>
---	--

**7- Registros:**

Área	Nº Copias	Fecha	Firma
Regencia	2 copia		
Almacén de Productos Terminados	2 copia		
Coordinación de Planificación	1 copia		
Gerencia de Compras	1 copia		

<b>CASA DE REPRESENTACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN VENEZUELA</b>	<b>CUESTIONARIO</b>
CODIGO: ANEXO I - POE-CC-024-00	<b>PROVEEDORES</b>
<b>Nombre del trabajador:</b>	
<b>Departamento:</b>	
<b>Firma:</b>	
<p>1. Explique brevemente, cual es su responsabilidad en la aplicación de este procedimiento.</p> <p>2. Diga cuales son los recaudos solicitados a los proveedores nuevos por Gerencia de Aseguramiento de Calidad para poder certificarlos.</p> <p>3.¿Cual es el primer paso a seguir por Gerencia de Compras para seleccionar al proveedor?</p>	
<b>Procedimiento entendido:</b> <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Nombre del Evaluador: _____ Firma: _____ Fecha: _____	

Autorización y entrada en vigencia:

Revisado por:

Revisado por:

Aprobado por:

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Organización  
Y métodos

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Gerencia de  
Aseguramiento  
De Calidad

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Gerente de  
Operaciones

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Importaciones</p> <p>Doc. N° : POE-CC-025-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 12</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>   Actualizado por:</p>
---	---

**1- Objetivo:**

Establecer los lineamientos a seguir para garantizar que las partes involucradas (Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela y el Proveedor Extranjero) en las Importaciones, ya sea total o parcial de un producto, conozcan el alcance de sus responsabilidades.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Importaciones Doc. N° : POE-CC-025-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 2 de 12 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

## 2- Alcance:

Este procedimiento comprende desde la colocación de la orden compra al Proveedor extranjero y recepción de la lista de empaque (parking list) antes de recibir la importación la Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela, hasta la recepción en almacén del producto terminado y la ubicación de los Productos en el rack correspondiente de acuerdo a la ubicación asignada (Estación de trabajo y Sobrestock) y transcribe esta nueva ubicación al formato “Actualización de Ubicaciones”

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Título: Importaciones</p> <p>Doc. N° : POE-CC-025-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 3 de 12</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	--

### 3- Responsable (s):

Regente.

Jefe de Almacén.

Gerente de Importaciones.

Gerente de Operaciones.

Gerente de Aseguramiento de la Calidad.

### 4- Disposiciones Generales:

**4.1** Se aplica cada vez que se presenten ingresos de importación.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Importaciones Doc. N° : POE-CC-025-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 4 de 12 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

**4.2** Antes de recibir una importación se debe contar con la lista de empaque (parking list) y orden de compra, proporcionadas por la Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela, con una anticipación mínima de 24 horas. Para el caso de compras locales solamente se necesitara la orden compra.

**4.3** Antes de Recibir una importación de debe tener la confirmación de la hora aproximada en que llegara el camión al almacén.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Importaciones</p> <p>Doc. N° : POE-CC-025-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 5 de 12</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	---

**4.4** Para el caso de importaciones todos los empaques que se encuentren En mal estado (abiertos, rotos, cortados, golpeados, etc.) en lo posible deben ser abiertas en presencia del Representante de la Compañía de Seguros (ajustador), y el Coordinador de la Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.

**4.5** Los documentos de ingreso deben ser entregados al Coordinador de De la Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela en un plazo de 24 horas desde la recepción. En el caso de fines de semana se entrega la información en el transcurso del día lunes.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Importaciones</p> <p>Doc. N° : POE-CC-025-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 6 de 12</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	---

**4.6** El Coordinador de la Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela, comunicara todo lo relacionado a la recepción a la Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.

**5- Procedimiento:**

**5.1** El Auxiliar del almacén recibe los bultos y revisa externamente el estado De conservación de cada uno de ellos, comparando con el parking list y/o orden de compra y guía de remisión correspondiente. Observando aquellos que se encuentren dañados, cortados, abiertos, etc.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Importaciones</p> <p>Doc. N° : POE-CC-025-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 7 de 12</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	---

Y a su vez registrándolas en la guía de remisión como constancia del estado de los bultos recepcionados.

**5.2** El Auxiliar del almacén cuenta la cantidad de cajas por producto y multiplica por el contenido de cada uno de ellos añadiendo finalmente el saldo si es que hubiese.

**5.3** Esta operación se realiza hasta agotar los productos a recepcionar.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Importaciones Doc. N° : POE-CC-025-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 8 de 12 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

**5.4** El Auxiliar del almacén firma y sella todas las copias de la guía de remisión (con sello recibido x revisar), quedando el almacén dos (2) copias de la guía de remisión una de las cuales será entregada con cargo al Coordinador de la Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela, una copia de la nota de ingreso.

**5.5** Concluida la recepción se ingresa al sistema en espera de la revisión del Gerente de Aseguramiento de Calidad.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Importaciones Doc. N° : POE-CC-025-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 9 de 12 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

**5.6** El Gerente de Aseguramiento de Calidad de la Casa de Representación De Productos Farmacéuticos en Venezuela, inspecciona los productos y autoriza el pase para el acondicionado (para los productos que lo requieran) de acuerdo a la Orden de entrega. Para los productos que no requieran trabajo de acondicionado, pasaran al almacén según corresponda (almacén disponible), previa autorización del Gerente de Aseguramiento de Calidad (sello y firma de aprobado en la nota de ingreso al cual colocara la etiqueta de aprobado correspondiente), con la ayuda del auxiliar del almacén.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Importaciones</p> <p>Doc. N° : POE-CC-025-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 10 de 12</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>

**5.7** Finalizado el proceso de recepción auxiliar de almacén ubica los Productos en el rack correspondiente de acuerdo a la ubicación asignada (Estación de trabajo y Sobrestock) y transcribe esta nueva ubicación al formato "Actualización de Ubicaciones".

**6- Anexos:**

<b>Código</b>	<b>Título</b>
ANEXO I – POE-CC-025-00	Cuestionario

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Importaciones</p> <p>Doc. N° : POE-CC-025-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 11 de 12</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>   Actualizado por:</p>
---	--

**7- Registros:**

Área	Nº Copias	Fecha	Firma
Regencia	2 copia		
Almacén de Productos Terminados	2 copia		
Coordinación de Planificación	1 copia		



Autorización y entrada en vigencia:

Revisado por:

Revisado por:

Aprobado por:

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Organización  
Y métodos

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Gerencia de  
Aseguramiento  
De Calidad

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Gerente de  
Operaciones

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Destrucción de productos vencidos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-026-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 23</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	---

**1- Objetivo:**

Establecer los lineamientos a seguir para la destrucción de los productos distribuidos y comercializados por la Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela, que se encuentren dañados cuyo defecto de calidad no permita el uso de los mismos, y/o vencidos, aplicando este procedimiento también a las muestras de retención y los psicotrópicos.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Destrucción de productos vencidos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-026-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 2 de 23</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	---

**2- Alcance:**

Este procedimiento comprende desde la verificación tanto en el sistema prisma como en físico de la existencia de los productos dañados (cuyo defecto de calidad no permita el uso de los mismos), y/o vencidos, en un lugar seguro y bajo llave para su posterior destrucción, en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y la Ley Ambiental.

**3- Responsable (s):**

Regente

Jefe de Almacén

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Destrucción de productos vencidos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-026-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 3 de 23</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	---

Planificador

Gerente de Operaciones

Gerente de Aseguramiento de la Calidad

#### 4- Disposiciones Generales

**4.1** Los productos terminados destinados a la destrucción se eliminaran a intervalos regulares y frecuentes, para evitar su acumulación.

**4.2** Los productos dañados y/o vencidos deben ser almacenados en forma segura bajo llave.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Destrucción de productos vencidos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-026-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 4 de 23</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	---

## 5- Procedimiento:

**5.1** El Jefe de Almacén velara porque el despacho y distribución de productos terminados se haga en cumplimiento del sistema FIFO y FEFO. Ver **POE-RC-012-00** Despacho y Distribución de Producto Terminado.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Destrucción de productos vencidos Doc. N° : POE-CC-026-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 5 de 23 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

**5.2** Chequeara periódicamente en el sistema prisma la fecha de expira de todos los productos existentes en el almacén de productos aprobados. Los productos que estén vencidos o prontos a vencer serán transferidos tanto en el sistema prisma como en físico al almacén de productos dañados.

**5.3** El Coordinador de Gestión de Calidad imprimirá el reporte de productos de pronto vencimiento a través de los siguientes pasos:

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Destrucción de productos vencidos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-026-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 6 de 23</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	---

**5.3.1** Prisma

**5.3.2** Código de usuario.

**5.3.3** Contraseña.

**5.3.4** Informe.

**5.3.5** Reporte.

**5.3.6** Inventario.

**5.3.7** Listado de lotes por vencimiento.

**5.4** Imprimirá el reporte de productos dañados a través de los siguientes pasos:

**5.4.1** Sistema de Informatica

**5.4.2** Código de usuario.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Destrucción de productos vencidos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-026-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 7 de 23</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	--

**5.4.3** Contraseña.

**5.4.4** Informe.

**5.4.5** Consulta.

**5.4.6** Consulta General de Inventario.

**5.4.7** Compañía

**5.4.8** Almacén de productos dañados

**5.4.9** Artículo.

**5.4.10** Enter

**5.5** La Gerencia de Aseguramiento de la Calidad en conjunto con el Inspector de Calidad procederán a verificar que los productos dañados y/o

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Destrucción de productos vencidos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-026-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 8 de 23</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>   Actualizado por:</p>
---	---

vencidos, se encuentren en el almacén de productos dañados, el cual debe ser un lugar seguro y bajo llave.

**5.6** El Inspector de Calidad procederán a verificar con reporte en mano las fechas de expira de los productos existentes en el almacén de productos de pronto vencimiento. Para su posterior reubicación, bien sea para el almacén de productos para uso del personal o para el almacén de destrucción.

**5.7** El Jefe de Almacén le entregara reporte de devoluciones. Ver **POE- CC-019-00** Devolución, a sus operarios indicando que deben ordenar los productos destinados a destrucción de la siguiente manera:

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Destrucción de productos vencidos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-026-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Hoja: 9 de 23</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>   Actualizado por:</p>

- Todos los productos sólidos, deben estar juntos en una paleta, de igual forma los líquidos.
- Los productos deben estar separados por tipo de envase. Ejemplo productos líquidos con envase de polietileno separados de los de envase de vidrio.

**5.8** El Jefe de Almacén le entregara copia del reporte de todos los productos destinados a destrucción, al Regente, el cual debe indicar:

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Destrucción de productos vencidos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-026-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 10 de 23</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>
---	--

- Nombre del producto.
- Forma Farmacéutica.
- Tipo de envase.
- Numero de lote.
- Cantidades de cada producto.

**5.9** El Inspector de Calidad verificara la veracidad de la información contenida en el reporte, la cual se la notificara verbalmente al Regente.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Destrucción de productos vencidos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-026-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 11 de 23</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>   Actualizado por:</p>
---	--

**5.10** El Gerente de Contabilidad se encargara de realizar los trámites pertinentes ante el SENIAT, para la destrucción de los productos cuyo defecto de calidad sea por daños, por vencimiento o por pronto vencimiento.

**5.11** El Departamento de Coordinación de planificación Redacta oficio dirigido al departamento de compras solicitando el servicio de una incineradora, anexándole al mismo las tres cotizaciones.

**5.12.** El Departamento de Compras solicitara por fax, teléfono o email, cotización a tres (3) empresas destinadas a la incineración de desechos farmacéuticos.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Destrucción de productos vencidos Doc. N° : POE-CC-026-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 12 de 23 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

**5.13** Le notifica al Departamento de Coordinación de planificación, la empresa incineradora que fue seleccionada.

**5.14** El Departamento de Coordinación de planificación se comunica vía telefónica con la incineradora, solicitándole sitio, fecha y hora de la incineración.

**5.15** Le comunica al Gerente de Contabilidad, el nombre de la empresa incineradora que va prestar el servicio, sitio, fecha y hora de la incineración.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Destrucción de productos vencidos Doc. N° : POE-CC-026-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos          Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 13 de 23 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:  Actualizado por:</p>

**5.16** El Gerente de Contabilidad le informa al SENIAT la fecha y hora de la incineración.

**5.17** Gerencia de Aseguramiento de Calidad redacta carta dirigida al Ministerio de Salud y Desarrollo Social, solicitando la emisión del original del acto administrativo emitido por el órgano competente, comprobatorio de las razones de salubridad publica que justifiquen la destrucción, indicándole las razones para la incineración de los productos, anexándole a la misma inventario de los productos destinados a destrucción indicando nombre del producto, presentación, lote, fecha de expira.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Destrucción de productos vencidos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-026-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 14 de 23</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>   Actualizado por:</p>
---	--

**5.18** El Ministerio de Salud emite oficio, Gerencia de Aseguramiento de Calidad retira el oficio y le entrega copia del mismo a Contabilidad.

**5.19** Contabilidad reúne todos los requisitos para solicitar autorización para el retiro por destrucción de mercancías u otros bienes. Los cuales son presentados en el SENIAT.

**5.20** Esperar la presencia del fiscal del SENIAT para la toma física y una vez concluida hay que aguardar por el levantamiento y entrega del acta de destrucción para poder trasladar la mercancía a la incineradora.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Destrucción de productos vencidos Doc. N° : POE-CC-026-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 15 de 23 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

**5.21** Gerencia de Aseguramiento de Calidad redacta carta dirigida al Ministerio de Salud solicitando la presencia de un inspector en la incineración. Indicando el motivo de la destrucción, el nombre de la incineradora, dirección, fecha y hora de la incineración. Anexándole el reporte del inventario de los productos destinados a destruir.

**5.22** El día de la incineración, hace acto de presencia, los Inspectores del Ministerio de Salud y del SENIAT, así como también el Regente de la Casa de Representación, Cada Inspector levantara un informe en original y copia, indicando el nombre, concentración, forma farmacéutica, numero de lote, fecha de expira y cantidad de cada uno de los productos incinerados, la cantidad en kilogramos, del material

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Destrucción de productos vencidos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-026-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 16 de 23</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	--

incinerado. El informe original firmado y sellado por el Inspector del Ministerio de Salud y el del SENIAT será entregado al Regente, la copia del informe quedara bajo custodia del inspector.

**5.23** Gerencia de Aseguramiento de Calidad archivara el informe en el expediente de destrucción de productos dañados y/o vencidos.

**5.24 Destrucción de Muestras de Retención Vencidas:**

**5.24.1** El Inspector de Calidad llevara un control mediante informe de la existencia de todas las Muestras de Retención, el cual incluirá

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Destrucción de productos vencidos Doc. N° : POE-CC-026-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 17 de 23 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

nombre del producto, concentración, forma farmacéutica, lote, fecha de expira y cantidades existentes.

**5.24.2** El Inspector de Calidad procederán a verificar con reporte en mano las fechas de expira de las muestras de retención. Para su posterior reubicación, para el almacén de destrucción.

**5.24.3** Levantara informe de las muestras de retención vencidas o de pronto vencimiento, el cual incluirá nombre del producto, concentración, forma farmacéutica, lote, fecha de expira y cantidades existentes, el cual lo hará llegar al Regente/ Control de Calidad.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Destrucción de productos vencidos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-026-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 18 de 23</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	--

**5.24.4** Gerencia de Aseguramiento de Calidad, le entrega copia del informe al Gerente de Operaciones, para proceder a dar instrucciones sobre la incineración de las muestras de retención.

**5.24.5** Repetir desde el punto **5.10** hasta **5.22**

**5.24.6** Gerencia de Aseguramiento de Calidad archivara el informe en el expediente de Destrucción de Muestras de Retención vencidas.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Destrucción de productos vencidos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-026-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 19 de 23</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	--

### **5.25 Destrucción de Productos Psicotrópicos Vencidos:**

**5.25.1** El Regente llevara un control mediante informe de la existencia de todos los Productos Psicotrópicos, el cual incluirá nombre del producto, concentración, forma farmacéutica, lote, fecha de expira y cantidades existentes.

**5.25.2** Los Productos Psicotrópicos llevan un control diferente a los demás productos, sobre el proceso de destrucción de productos dañados, vencidos o de pronto vencimiento, Ver **POE-CC-027-00** Manejo de Psicotrópicos.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Destrucción de productos vencidos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-026-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 20 de 23</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	--

**5.25.3** Gerencia de Aseguramiento de Calidad archivara el informe en el expediente de Destrucción de Productos Psicotrópicos Vencidos.

## 5 ANEXOS

Código	Título
ANEXO I – POE-CC-026-00	Formato de destrucción de productos vencidos
ANEXO II – POE-CC-026-00	Cuestionario

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Titulo: Destrucción de productos vencidos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-026-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 21 de 23</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
<p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	

### 7. Registros:

Área	Nº Copias	Fecha	Firma
Regencia/ Control de Calidad	2 copia (Regente e Inspector)		
Almacén de Productos Terminados	2 copia (Jefe y Recepción de Materiales)		
Gerencia de Operaciones	1 copia		

<b>CASA DE REPRESENTACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN VENEZUELA</b>		<b>FORMATO DE DESTRUCCION DE PRODUCTOS VENCIDOS</b>	
CODIGO: ANEXO I - POE-CC-026-00		DESTRUCCION DE PRODUCTOS VENCIDOS	
<b>Nombre del Producto:</b>			
<b>Empresa Incineradora:</b>			
<b>Fecha:</b>			
<p>1.Nombre del producto, concentración, forma farmacéutica, numero de lote, fecha de expira y cantidad</p> <p>2.Resultados</p> <p>3.Conclusiones</p> <p>4.Medidas Correctivas</p>			
Farmacéutico Regente:		Firma:	Fecha:

--	--

<b>CASA DE REPRESENTACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN VENEZUELA</b>	<b>CUESTIONARIO</b>
CODIGO: ANEXO II - POE-CC-026-00	<b>DESTRUCCION DE PRODUCTOS VENCIDOS</b>
<b>Nombre del trabajador:</b>	
<b>Departamento:</b>	
<b>Firma:</b>	
<p>1. Explique brevemente, cual es su responsabilidad en la aplicación de este procedimiento.</p> <p>2. Diga bajo qué condiciones se tienen que almacenar los productos destinados a la destrucción por vencimiento.</p> <p>3. Explique brevemente, cual es el primer paso a seguir cuando los productos están vencidos o presentan pronto vencimiento.</p> <p>4. Diga que pasos del procedimiento son comunes en la destrucción de productos vencidos cuando son productos comercializados, muestras de retención y psicotrópicos.</p>	
<b>Procedimiento entendido:</b> <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
Nombre del Evaluador:	Firma: <span style="float: right;">Fecha:</span>

Autorización y entrada en vigencia:

Revisado por:

Revisado por:

Aprobado por:

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Organización  
Y métodos

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Gerencia de  
Aseguramiento  
De Calidad

\_\_\_\_\_  
Fecha:  
Gerente de  
Operaciones

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Manejo de Psicotrópicos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-027-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 1 de 56</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>   Actualizado por:</p>
---	---

### 1- Objetivo:

Establecer los lineamientos a seguir para los tramites requeridos para la solicitud de cupo anual, importación, nacionalización, almacenamiento y compra venta, permitiendo un adecuado control de los productos psicotrópicos distribuidos y comercializados por la Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela, aplicando este procedimiento también a las muestras de retención y al hurto de unidades de los psicotrópicos.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Título: Manejo de Psicotrópicos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-027-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 2 de 56</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	--

## 2- Alcance:

Este procedimiento comprende desde la solicitud ante el Ministerio de Salud del cupo anual de la sustancia activa, así como del permiso de importación, presencia de un Inspector de Sanidad en la Aduana para la Nacionalización del producto, hasta el resguardo baja llave de los productos en el almacén de la Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela y la solicitud ante el Ministerio de Salud de la aprobación de cada Compra Venta requerida por los clientes para la adquisición del producto..

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Título: Manejo de Psicotrópicos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-027-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 3 de 56</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	--

### 3- Responsable (s):

Regente

Jefe de Almacén

Planificador

Gerente de Operaciones

Gerente de Aseguramiento de la Calidad

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Manejo de Psicotrópicos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-027-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 4 de 56</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	---

#### **4- Disposiciones Generales:**

4.1 Se aplica perennemente.

#### **5- Procedimiento:**

##### **5.1 MATRICULACION**

El MS emite una circular a finales de cada año en la que solicita al Regente iniciar el proceso de Matriculación para el siguiente año como Empresa importadora y/o exportadora de las Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas, Precursoras y de la Industria Farmacopólica y No Farmacopólica, indicando las fechas pautadas Para tal trámite y los recaudos que se deben remitir.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Manejo de Psicotrópicos Doc. N° : POE-CC-027-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 5 de 56 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

En ese momento, el Regente le solicitará vía mail al Gerente Estratégico de Mercadeo las cantidades de los productos que contienen este tipo de sustancias controladas que podrían venderse el siguiente año, quien responderá con las cantidades aproximadas máximas que se estima vender durante el siguiente año, estas cantidades serán denominadas cupo anual, puesto que esa será la máxima cantidad o cupo que la Empresa poseerá durante ese año para importar y/o exportar.

Debido a que el cupo anual corresponde a la cantidad máxima que podría comercializarse y no tiene que obligatoriamente ser consumido, se aconseja que el Regente solicite el doble de las cantidades que le haya indicado

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Manejo de Psicotrópicos Doc. N° : POE-CC-027-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 6 de 56 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

Mercadeo, para que siempre se tenga una cantidad adicional por si ocurre el caso de que las ventas superen a las expectativas.

Además, en ese momento, el Regente solicitará la emisión de un cheque para la cancelación de la Matriculación, que corresponde al monto de 15 unidades tributarias. Dicha cancelación debe ser realizada exclusivamente mediante una planilla que entrega el MS en el Banco Central de Venezuela.

Se ha dado el caso en este año 2005, que el MS ha solicitado antes de la mitad del año el envío del cupo anual del siguiente año. En este caso, igualmente el Regente solicita la información al Gerente Estratégico de Mercadeo, la cual es la definitiva para el siguiente año.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Manejo de Psicotrópicos Doc. N° : POE-CC-027-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 7 de 56 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

Según la circular N° 09116 emitida el 04 OCT 2005, la Matriculación para el año 2006 debe realizarse entre el primero de Octubre y hasta el 15 de Diciembre del 2005, para lo cual se requiere de la elaboración de un expediente que será remitido al MS, que contendrá la siguiente documentación:

1. Fotocopia del Registro Mercantil de la Empresa
2. Registro Sanitario de la Empresa
3. Fotocopia de la Patente de industria y Comercio otorgado a la empresa.
4. Registro de Información Fiscal (RIF)
5. Fotocopia Legible de la Cedula de Identidad del Regente
6. Declaración firmada por el Representante Legal del Establecimiento certificando que es el farmacéutico Regente.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Manejo de Psicotrópicos Doc. N° : POE-CC-027-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 8 de 56 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

7. Cancelación al Fisco Nacional, el monto por razones de Matriculación que establece la Ley de Timbre fiscal 2005 (15 unidades tributarias) mediante la planilla de liquidación, que se entregara en el momento de consignar los recaudos.
8. Solicitud de Cupo Anual, según Formato.

Se deben consignar al MS - Departamento de Psicotrópicos, los documentos incluidos en los puntos 1 al 6 y 8.

La información sobre las cantidades que corresponden al cupo anual que deben ser indicadas en el punto 8 del expediente de matriculación, tienen que corresponder a las mismas indicadas en cualquier comunicación realizada

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Manejo de Psicotrópicos Doc. N° : POE-CC-027-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos          Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 9 de 56 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:  Actualizado por:</p>

durante el año en la que se haya indicado el cupo anual de la empresa; el MS no admite cambios en estas cantidades.

Luego de la revisión, dicho departamento emitirá una planilla (punto 7), la cual será retirada por el Regente para realizar la cancelación y luego consignar en el MS, como constancia del pago.

De estas cantidades solicitadas para cada producto, el Regente así como el Departamento de Planificación deben realizar la resta de las unidades que sean recibidas de manera de llevar en todo momento, el control de la cantidad disponible.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Manejo de Psicotrópicos Doc. N° : POE-CC-027-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 10 de 56 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

## 5.2 PERMISO DE IMPORTACION

La emisión de un permiso de importación por el Departamento de Psicotrópicos del MS tarda alrededor de 21 días hábiles, período que tanto el proveedor como la Empresa debe tomar en cuenta al planificar los requerimientos del producto.

Una vez que el encargado del país proveedor de cada producto controlado por el Departamento de Psicotrópicos del MS, conozca la cantidad que se embarcará a Venezuela, debe remitir al Regente un mail con la siguiente información: la cantidad exacta en unidades de producto terminado, la presentación y la posible fecha de envío. Preferiblemente, este mail debe llegar

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Manejo de Psicotrópicos Doc. N° : POE-CC-027-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 11 de 56 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

por lo menos con un mes y medio de anticipación a la fecha en la que se desee obtener el permiso de importación.

Los permisos de importación caducarán a los ciento ochenta (180) días, contados a partir de su emisión; debido a la duración de 6 meses, si se conoce la cantidad exacta con tres meses de antelación podrá solicitarse el Permiso y así no presentar conflictos con retrasos.

La posible fecha de envío sirve para poder hacer una planificación del trámite de la importación del lote, sin embargo, no puede tomarse como definitiva hasta que se haya obtenido el permiso de importación, cuyo período de obtención generalmente resulta variable y depende del trabajo realizado en el MS.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Manejo de Psicotrópicos Doc. N° : POE-CC-027-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 12 de 56 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

Es importante aclarar, que el embarque puede contener varios lotes de producto, sin embargo, la suma de las cantidades de cada lote tiene que ser exactamente igual a la cantidad indicada como total importado.

Con esta cantidad exacta, además de otros datos sobre el embarque, el Regente tramitará un permiso de importación en el Departamento de Psicotrópicos del MS; por el cual debe cancelar 1 UT.

Al recibir el Permiso original, debe sacarse una copia y remitirla al MS para la emisión de una copia fiel de la original que se entregará al agente aduanal y lo usará durante la nacionalización y liberación en la aduana venezolana.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Manejo de Psicotrópicos Doc. N° : POE-CC-027-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 13 de 56 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

Al mismo tiempo, el permiso original debe enviarse al proveedor, vía fax y/o courier. El proveedor requiere solicitar permiso de exportación que dura veinte (20) días en ser emitido, este permiso es tramitado después de recibir el permiso de importación emitido por el Ministerio de Salud del país del Cliente.

La solicitud de permiso de importación debe llevar la siguiente información:

1. Identificación de la empresa y su representante legal
2. Identificación de la (s) sustancia (s) en su denominación común internacional
3. Cantidad en peso neto que se pretende importar.
4. Aduana habilitada

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Manejo de Psicotrópicos Doc. N° : POE-CC-027-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 14 de 56 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

5. Clasificación arancelaria.
6. Nombre y dirección del fabricante (exacta)
7. Dirección del exportador (exacta)
8. Cantidad de la Droga activa en su equivalente
9. Producto a elaborar y presentación (si lo amerita)
10. Cantidad total del producto en (capsulas, tableta, ampollas, comprimidos)
11. El E.F.
12. Pago mediante la Planilla Forma 16 del Seniat y estampillas fiscales (1 UT) para el permiso y de 0,02 UT para la Solicitud.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Manejo de Psicotrópicos Doc. N° : POE-CC-027-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 15 de 56 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

Resulta importante citar de la LEY ORGANICA SOBRE SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICAS:

**Artículo 12.-** Si para la fecha de llegada o salida de las sustancias a que se refiere esta Ley, se hubiere anulado o no se hubiere tramitado el permiso de importación o exportación respectivo, se procederá de acuerdo a lo establecido en el artículo 114 de la Ley Orgánica Aduanas, procediéndose al envío de las sustancias a la autoridad competente, de conformidad con el artículo 11 de esta Ley.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Título: Manejo de Psicotrópicos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-027-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 16 de 56</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

### 5.3 RECONOCIMIENTO EN LA ADUANA

El reconocimiento de Psicotrópicos es realizado exclusivamente en la Aduana Aérea de Maiquetía, por un farmacéutico asignado del MS en la fecha designado por el Departamento de Psicotrópicos. En este momento, se realiza los días martes de cada semana, sin embargo, en algunas oportunidades es trasladado a los días jueves, de lo cual serán notificados quienes poseen cita para dicho martes.

Cuando el comprador internacional conozca la fecha probable y el nombre y dirección del almacén aduanal en la que el producto será recibido en la aduana,

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Manejo de Psicotrópicos Doc. N° : POE-CC-027-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 17 de 56 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

preferiblemente, con dos semanas de antelación a la llegada, se lo informará al Farmacéutico Regente, quien emitirá un oficio dirigido al Departamento de Psicotrópicos de MS solicitando la presencia de un inspector para la liberación del producto importado, al igual, lo solicitará telefónicamente, de manera de poseer inmediatamente la respuesta sobre la posibilidad de cupo para el reconocimiento del día solicitado; la posibilidad de cupo depende del volumen de solicitudes recibidas y al tamaño de las cargas.

La hora otorgada para la cita será informada al comprador internacional y este a su vez lo comunicará al Agente aduanal, puesto que debe acudir al Reconocimiento.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Manejo de Psicotrópicos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-027-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 18 de 56</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	--

La comunicación por escrito debe indicar:

1. Identificación de la empresa y su representante legal
2. Identificación de la (s) sustancia (s) en su denominación común internacional
3. Cantidad en peso neto que se importo.
4. Aduana habilitada (ubicación exacta)
5. Clasificación arancelaria.
6. Nombre y dirección del fabricante (exacta)
7. Dirección del exportador (exacta)
8. Cantidad de la Droga activa en su equivalente
9. Cantidad total del producto en (capsulas, tableta, ampollas, comprimidos)
10. El E.F.
11. Pago de 0,02 UT, adjunto a la comunicación.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Manejo de Psicotrópicos Doc. N° : POE-CC-027-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 19 de 56 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

El día designado para el Reconocimiento, el farmacéutico regente debe acudir al almacén aduanal a la hora indicada por el MS, como su turno para el Reconocimiento.

Debe llevar consigo la siguiente documentación:

- Copia del Permiso de Importación, para respaldo. (la copia fiel del original debe estar en poder el agente aduanal y presentarlo durante el reconocimiento)
- Certificado Analítico de los lotes recibidos para entregar al MS.
- Factura completa, en caso de que es agente aduanal no la posea.
- Planilla de pago o estampillas fiscales por ½ UT. Original y dos copias.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Manejo de Psicotrópicos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-027-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 20 de 56</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>   Actualizado por:</p>
---	--

Se recomienda llevar el nombre y teléfono del agente aduanal que acompañará a la Regente durante la inspección, para contactarlo si no ha llegado al almacén a la hora de la cita.

El agente aduanal debe asegurar que en el Almacén de la aduana la mercancía esté almacenada como sustancias Psicotrópicas, es decir, en almacén bajo llave separada del resto de los productos y del contacto con personas.

Resulta importante citar de la LEY ORGANICA SOBRE SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICAS:

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Manejo de Psicotrópicos Doc. N° : POE-CC-027-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja:21 de 56 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

**Artículo 11.-** Dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la fecha de llegada a la aduana habilitada, deberán ser declaradas las sustancias importadas, debiendo retirarlas el interesado dentro de los treinta (30) días continuos después de haberse realizado la declaración. Sin perjuicio del cumplimiento de las formalidades legales, para que la autoridad de la aduana pueda entregar al interesado o a su representante legalmente autorizado las sustancias estupefacientes o psicotrópicas que le hubieren llegado, deberán éstos presentar el duplicado del permiso de importación. El importador o su representante deberá acusar, en el permiso, el recibo correspondiente de las sustancias estupefacientes y psicotrópicas que se le hayan entregado y podrá hacer las observaciones que creyere convenientes.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Manejo de Psicotrópicos Doc. N° : POE-CC-027-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 22 de 56 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

La entrega de las sustancias estupefacientes y psicotrópicas de importación debe hacerse en presencia del importador o su representante y de un funcionario del Ministerio de Sanidad y Asistencia Social y, en ausencia de este último, mediante la presentación del original del acta de reconocimiento, levantada por el funcionario de este Ministerio. El retiro de la mercancía deberá efectuarse en presencia de las personas antes mencionadas o de la forma establecida. La contravención a esta disposición acarreará multa equivalente entre doscientos (200) a trescientos (300) días de salario mínimo urbano. En caso que hubiese transcurrido el plazo señalado para el retiro o que se hubiese producido el abandono voluntario señalado en la Ley y Orgánica de Aduanas de las sustancias a que se refiere este artículo.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Título: Manejo de Psicotrópicos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-027-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 23 de 56</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

El administrador de la aduana habilitada para la operación aduanera deberá notificar y enviar al Jefe de la División de Drogas y Cosméticos del Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes, las sustancias de que se trata.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Manejo de Psicotrópicos Doc. N° : POE-CC-027-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 24 de 56 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

#### **5.4 ENVÍO DE PRODUCTOS PSICOTRÓPICOS A VENEZUELA**

El envío de la mercancía catalogada como sustancias Estupefacientes o Psicotrópicas por el MS en Venezuela debe cumplir con lo indicado anteriormente sobre las fechas que se deben respetar causadas por la necesidad de poseer cupo anual para esa sustancia, permiso de importación del embarque y cita para el reconocimiento en la aduana.

Por lo que cada envío debe ser notificado y aprobado por el Regente de la Casa de Representación, que es la persona que realiza los trámites ante el MS.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Manejo de Psicotrópicos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-027-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 25 de 56</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	--

Se recomienda al proveedor realizar la facturación de los productos psicotrópicos separada de la de otros que no lleven este control, debido a que el trámite de salida de la aduana presenta mayores pasos que los productos no controlados y retrasaría al conjunto.

Igualmente, para evitar aperturas de la mercancía en la aduana se sugiere la colocación de algún sellado , lacre o nota especial que demuestre que la caja no debe ser abierta si no se encuentra bajo la inspección del funcionario del MS, por ser una sustancia fiscalizada a nivel mundial.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Manejo de Psicotrópicos Doc. N° : POE-CC-027-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 26 de 56 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

Resulta importante citar de la LEY ORGANICA SOBRE SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICAS:

**Artículo 11.-** Dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la fecha de llegada a la aduana habilitada, deberán ser declaradas las sustancias importadas, debiendo retirarlas el interesado dentro de los treinta (30) días continuos después de haberse realizado la declaración. Sin perjuicio del cumplimiento de las formalidades legales, para que la autoridad de la aduana pueda entregar al interesado o a su representante legalmente autorizado las sustancias estupefacientes o psicotrópicas que le hubieren llegado, deberán éstos presentar el duplicado del permiso de importación.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Manejo de Psicotrópicos Doc. N° : POE-CC-027-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 27 de 56 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

El importador o su representante deberá acusar, en el permiso, el recibo correspondiente de las sustancias estupefacientes y psicotrópicas que se le hayan entregado y podrá hacer las observaciones que creyere convenientes. La entrega de las sustancias estupefacientes y psicotrópicas de importación debe hacerse en presencia del importador o su representante y de un funcionario del Ministerio de Sanidad y Asistencia Social y, en ausencia de este último, mediante la presentación del original del acta de reconocimiento, levantada por el funcionario de este Ministerio. El retiro de la mercancía deberá efectuarse en presencia de las personas antes mencionadas o de la forma establecida. La contravención a esta disposición acarreará multa equivalente entre doscientos (200) a trescientos (300) días de salario mínimo urbano.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Manejo de Psicotrópicos Doc. N° : POE-CC-027-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 28 de 56 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

En caso que hubiese transcurrido el plazo señalado para el retiro o que se hubiese producido el abandono voluntario señalado en la Ley y Orgánica de Aduanas de las sustancias a que se refiere este artículo, el administrador de la aduana habilitada para la operación aduanera deberá notificar y enviar al Jefe de la División de Drogas y Cosméticos del Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes, las sustancias de que se trata.

**Artículo 12.-** Si para la fecha de llegada o salida de las sustancias a que se refiere esta Ley, se hubiere anulado o no se hubiere tramitado el permiso de importación o exportación respectivo, se procederá de acuerdo a lo establecido en el artículo 114 de la Ley Orgánica Aduanas.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Título: Manejo de Psicotrópicos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-027-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 29 de 56</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

Procediéndose al envío de las sustancias a la autoridad competente, de conformidad con el artículo 11 de esta Ley.

**Artículo 14.-** Las operaciones aduaneras de las sustancias a que se refiere esta Ley, deberán ser realizadas en una sola expedición, separadas, con exclusión de cualquier otra mercancía.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Manejo de Psicotrópicos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-027-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 30 de 56</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

## 5.5 PERMISOS DE COMPRA VENTA DE PSICOTRÓPICOS

Una vez recibido un pedido de Productos Psicotrópicos de una droguería en el departamento de ventas, el responsable (quien es) debe verificar que posea los recaudos exigidos por el M.S. que son los siguientes:

- Solicitud de venta del Regente del establecimiento solicitante dirigido al Regente de la Casa de Representación, en original.
- Copia de la cédula de identidad del Regente
- Copia del permiso de funcionamiento emitido por el MS

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Título: Manejo de Psicotrópicos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-027-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 31 de 56</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia: _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:                  Actualizado por:</p>
---	--

- Copia de la solvencia de psicotrópicos que emite el farmacéutico Regional del Estado en donde este ubicado el establecimiento solicitante o una copia de la relación de psicotrópicos del solicitante. Este documento se acepta como válido hasta el 15 de cada mes la correspondiente a los dos (2) meses anteriores, desde el 15 deben presentar la del mes anterior al que hacen su solicitud.

No es necesario enviar todas las páginas que contengan la relación solo pueden remitir la página que identifique el establecimiento, el mes al que corresponda y que está sellado fechado y firmado como constancia de recibido por la autoridad sanitaria competente y respectiva.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Manejo de Psicotrópicos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-027-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 32 de 56</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>   Actualizado por:</p>
---	--

Si la solicitud no presenta todos los recaudos se debe contactar al cliente para que remita lo faltante.

Esta comunicación es remitida al Regente de la Casa de Representación, para realizar la tramitación del Permiso de Compra-Venta de Psicotrópicos, quien debe realizar una solicitud al MS por cada pedido que reciba de cada droguería.

Se recomienda que en las negociaciones con las droguerías se les solicite el envío de una solicitud una vez al mes, más no se debe exigir esto pues podría crear un efecto poco conveniente ante nuestros clientes, si requieren el producto y se sienten con incapacidad para realizar el pedido.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Manejo de Psicotrópicos  Doc. N° : POE-CC-027-00  Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos Operativos Estándar</p>	<p>Hoja: 33 de 56  Numero de la presente Edición: 1  La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:                   Actualizado por:</p>

Esta comunicación, por parte de la Casa de Representación debe incluir los documentos indicados a continuación:

1. Comunicación en la que se solicita la tramitación del Permiso realizada por el Regente, en original y dos copias, una que debe quedar anexa a la solicitud original y otra que queda sellada y firmada como respaldo del trámite realizado.
2. Copia de la Relación mensual de sustancias psicotrópicas y estupefacientes que fue sellada y firmada como recibida por el MS.
3. La cancelación de monto estipulado de acuerdo al valor de la unidad tributaria (nueva) en Timbre Fiscal o Forma 16 del Seniat:
  - Solicitud de Compra Venta 0,02 UT
  - Permiso de Compra Venta 0,1 UT

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Manejo de Psicotrópicos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-027-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 34 de 56</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	--

4. Además, debe ir acompañada de la solicitud realizada por el Regente de la droguería que realiza la compra, firmada en original con sus respectivos recaudos.

En la primera solicitud de permiso compra venta de una Casa de Representación, el Regente de debe incluir Copia del Permiso de Instalación y Funcionamiento, además de los recaudos indicados anteriormente.

La solicitud será recibida en el MS – Departamento de Psicotrópicos, los días Martes, Miércoles y Jueves. Y posiblemente a los dos días hábiles, el permiso estará otorgado y podrá retirarse. El envío de la solicitud y el retiro del permiso pueden ser realizados por personas diferentes al Regente.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Título: Manejo de Psicotrópicos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-027-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 35 de 56</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

El número de permiso indicado se comunicará por escrito al Departamento de Facturación a fin de que la factura lleve este número escrito, lo cual es obligatorio y así pueda ser despachado el pedido al cliente.

El Permiso original emanado del MS será archivado por el Regente junto con la copia sellada de la solicitud y la copia de la solicitud de la droguería.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Título: Manejo de Psicotrópicos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-027-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 36 de 56</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

## 5.6 ALMACENAMIENTO

El área reservada para los productos psicotrópicos presenta rejas y puertas para el ingreso que debe permanecer cerrada bajo llave.

A la llegada del embarque de los Productos Psicotrópicos de la aduana, serán transportados directamente al área reservada para los productos psicotrópicos, que debe permanecer cerrada bajo llave. A cada paleta le será colocada el hablador y la etiqueta amarilla que indica cuarentena, y se notificará al Regente sobre la llegada al Almacén del Embarque.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Título: Manejo de Psicotrópicos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-027-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 37 de 56</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

El Regente acudirá al Almacén y junto a un almacenista asignado realizará la inspección externa e interna de los bultos recibidos: se verificará la existencia de sellado realizado durante el reconocimiento en la aduana y se abrirán las cajas que se considere necesarias.; igualmente, realizará la toma de muestras para la inspección por parte de Calidad y para las muestras de retención del lote.

Las cajas abiertas serán nuevamente selladas con tirro de la empresa y llevarán la firma del Regente y del responsable por parte del Almacén.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Manejo de Psicotrópicos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-027-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 38 de 56</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	--

El ensamblaje de los pedidos será realizado dentro de esta misma área resguardada y las cajas preparadas saldrán listas para ser despachadas al cliente.

El sistema de inventario que se llevará para estos productos, al igual que para el resto será el FEFO: el lote que primero expira es el que se despacha primero.

Nunca se podrán abrir dos cajas originales para extraer producto para pedidos. Cuando se culmine con una será que se abrirá la siguiente, mientras tanto se mantendrán con el sello original.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Manejo de Psicotrópicos Doc. N° : POE-CC-027-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 39 de 56 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

La venta de estos productos llevará la condición de que no se aceptan devoluciones de parte del comprador, excepto errores en despacho; en el caso de presentarse errores se aceptará la devolución dentro de los tres días siguientes a la recepción de la mercancía por el cliente. Y los almacenistas deben comprometerse a colocar extrema precaución para no cometer errores en el despacho.

Semanalmente, el Regente acudirá al área junto con el almacenista asignado para realizar el conteo de las unidades y verificar que las existencias concuerdan con el inventario del sistema.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Manejo de Psicotrópicos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-027-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 40 de 56</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>   Actualizado por:</p>
---	--

Resulta importante citar de la LEY ORGANICA SOBRE SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICAS:

**Artículo 30.-** La custodia y control contable de las sustancias estupefacientes y psicotrópicas a que se refiere esta Ley será responsabilidad del farmacéutico regente del establecimiento. La infracción de esta responsabilidad quedará sancionada con multa equivalente entre cien (100) a doscientos (200) días de salario mínimo urbano y, en caso de reincidencia, se podrá decretar la clausura del establecimiento.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Título: Manejo de Psicotrópicos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-027-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 41 de 56</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

## 5.7 RELACIONES MENSUALES DE PRODUCTOS PSICOTRÓPICOS

Mensualmente, durante los primeros 10 días del mes, el Regente debe remitir al MS la relación de los inventarios y movimientos de cada uno de los productos controlados que se obtuvieron durante el mes anterior.

Esta información debe ser enviada al MS que requiere verificar los movimientos realizados y debe quedar constancia en la propia casa de representación, tanto de los movimientos efectuados como del envío de la relación al MS.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Manejo de Psicotrópicos Doc. N° : POE-CC-027-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 42 de 56 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

La relación que debe entregarse al MS puede ser emitida por el Sistema que posee los inventarios de todos los productos de la Empresa. Y va presentada por una comunicación realizada por el Regente que indica en que consiste el documento anexo, de la cual debe archivarse copia sellada como respaldo del envío.

Comúnmente, la relación de la Casa de Representación se lleva en cuadernos foliados y sellados por el MS, llevados manualmente, sin embargo, debido a los avances tecnológicos, actualmente se acepta la emisión de impresiones directas del Sistema en papel correlativo igualmente sellado por el MS. ¿?

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Manejo de Psicotrópicos Doc. N° : POE-CC-027-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 43 de 56 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

Los pasos a seguir en el Sistema para la obtención de la Relación mensual son:

- Archivar copia de los Permisos de importación tramitados y aprobados por el Ministerio De Salud.
- Archivar copia del oficio emitido por el Funcionario de Sanidad en cada Nacionalización del producto en la aduana.
- Llevar a diario la relación de Compra Venta aprobadas.
- Llevar una relación de unidades por producto despachadas y devueltas.
- Archivar copia de las facturas que soportan los despachos.
- Reflejar a diario en el cuaderno control de Psicotrópicos las Entradas, Salidas e Inventario final.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Manejo de Psicotrópicos Doc. N° : POE-CC-027-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 44 de 56 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

Debido a que la casa de Representación se encuentra ubicada en el Estado Miranda, las relaciones tienen que ser entregadas en la Oficina Regional del Estado ubicada en La Urbina.

Resulta importante citar de la LEY ORGANICA SOBRE SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICAS:

**Artículo 31.-** Los farmacéuticos regentes de los establecimientos señalados en esta Ley llevarán un libro especial, sellado y foliado por la autoridad competente del Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, dónde se deje constancia de la existencia de las sustancias estupefacientes y psicotrópicas a que se refiere esta Ley, el cual deberá abrirse con un acta inicial por dicha autoridad.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Manejo de Psicotrópicos Doc. N° : POE-CC-027-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 45 de 56 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

En dicho libro se anotará, mes a mes, todo movimiento de las existencias de estupefacientes y psicotrópicos. El farmacéutico regente preparará una relación de inventario de la existencia en el libro referido y enviará copia al Ministerio de Sanidad y Asistencia Social en los primeros diez (10) días del mes siguiente, anexando copia de las autorizaciones, permisos, duplicados de los récipes especiales, formularios, planillas de liquidación de gravámenes aduaneros y demás comprobantes de venta y adquisición. El original de las relaciones y demás soportes que las acompañan deberán ser archivados por un lapso no menor de dos (2) años en el respectivo establecimiento, así como los récipes corrientes a que hace referencia el artículo 22. Los infractores de esta disposición serán sancionados con multa equivalente entre cien (100) a doscientos (200) días de salario mínimo urbano.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Manejo de Psicotrópicos Doc. N° : POE-CC-027-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 46 de 56 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

La reincidencia será sancionada con el cierre temporal o definitivo del establecimiento, de conformidad con el procedimiento establecido en el Capítulo II del Título VI de esta Ley.

**PARAGRAFO UNICO:** Cuando se produzca el cierre de un establecimiento farmacéutico por una medida judicial precautelativa de orden civil o mercantil, el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social quedará en posesión de las sustancias a que se refiere esta Ley y podrá disponer de las mismas, al término de seis (6) meses, si el regente de dicho establecimiento no ha cumplido con lo previsto en este artículo.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Título: Manejo de Psicotrópicos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-027-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 47 de 56</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

**Artículo 32.-** En el libro de contabilidad a que se refiere el artículo anterior, el profesional de la farmacia, al asumir las funciones de regente de un establecimiento farmacéutico, deberá hacer un inventario de la existencia de las sustancias estupefacientes y psicotrópicas que se encuentren para el momento en que éste se practique y anotará las irregularidades que observare. Copia de dicho inventario, firmado por ambos regentes, deberá remitirse al Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, en el plazo de cinco (5) días, contados a partir de la fecha del cambio de regencia. Los infractores de esta disposición sean sancionados con multa equivalente entre cien (100) a doscientos (200) días de salario mínimo urbano.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Manejo de Psicotrópicos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-027-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 48 de 56</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	--

## 5.8 DESINCORPORACIÓN

Se desincorporarán del mercado todas las unidades de producto Terminado que por diversas razones no puedan ser comercializadas. Ninguna de ellas podrá ser donada, a pesar de que se encuentre en buenas condiciones de calidad.

Las causas por las que algún producto podría ser desincorporado pueden ser:

- Por presentar fallas físicas y/o de Calidad
- Por estar próximo a vencer o en su fecha de vencimiento
- Cuando la marca haya sido retirada del mercado

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Manejo de Psicotrópicos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-027-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 49 de 56</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>   Actualizado por:</p>
---	--

Físicamente, estas unidades deberán ser extraídas del inventario de productos para comercialización y colocadas en un área específica para productos psicotrópicos rechazados; estas acciones serán realizadas en presencia del Regente.

Cuando se trate de cantidades pequeñas se usará una caja común para productos a ser desincorporados que será identificada con una etiqueta de color rojo que indique RECHAZADO, las unidades dentro de esta caja serán separadas por lotes mediante ligas, de manera de mantener el orden interno. Esta caja debe ser sellada con tirro y llevará la firma del regente y la fecha de la apertura.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Manejo de Psicotrópicos Doc. N° : POE-CC-027-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 50 de 56 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

La misma será abierta y cerrada por el Regente cada vez que haya que ingresarle unidades defectuosas. Adicionalmente, se debe llevar una hoja con la relación de productos incorporados a la caja, cuyo modelo se muestra en el Anexo XX.

Cuando se trata de cantidades grandes, serán resguardadas en sus propias cajas contenedoras, e inventariadas igualmente en esta hoja de control.

En el momento de la desincorporación física, las unidades serán extraídas del Sistema, es decir eliminadas del almacén de Aprobado y colocadas en el Almacén de Rechazado.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Manejo de Psicotrópicos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-027-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos Operativos Estándar</p>	<p>Hoja: 51 de 56</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>

Cuando el Gerente de Operaciones tenga estipulada la realización de una destrucción por incineración, la notificará al Regente, quien indicará la cantidad de unidades de producto que posee para destrucción. El Gerente de Operaciones determinará la cantidad de productos que podrá incluirse en esa destrucción y lo indicará al Regente.

Conociendo las cantidades seleccionadas, el Regente realizará una comunicación al MS en la que indicará los productos a destruir la fecha probable y la ubicación de la incineradora. Igualmente, realizará el contacto vía telefónica, de manera de acordar la fecha posible para el funcionario del MS que acudirá al acto.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Manejo de Psicotrónicos Doc. N° : POE-CC-027-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 52 de 56 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

En caso de que la fecha de disponibilidad difiera a la pauta, la fecha indicada por el funcionario será informada al Gerente de Operaciones y se decidirá si es conveniente.

El día de la destrucción, el Regente acudirá al sitio llevando el listado de los productos y las cantidades. Recibirá al funcionario del MS quien acude para realizar la inspección de que los productos, lotes y cantidades indicadas en la comunicación sean las realmente destruidas.

Preferiblemente, tanto el transportista así como quien recibe los materiales en la incineradora deben conocer que entre la mercancía van sustancias controladas que deben ser inspeccionadas antes de destruir; esto con la finalidad de que

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Manejo de Psicotrópicos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-027-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos Operativos Estándar</p>	<p>Hoja: 53 de 56</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                 Actualizado por:</p>

tengan la precaución de no incinerar todo lo que llega al sitio sin apartar los productos controlados que llevan inspección previa a la incineración.

Al salir del Almacén, los Productos Psicotrópicos deben estar separados del resto de materiales para destruir; se sugiere mantenerlos en paletas diferentes e identificados como psicotrópicos y si es posible cubiertos con algún material que los diferencie.

En presencia del regente, en el momento en que el funcionario del MS haya realizado la inspección y haya confirmado la información de los productos, indicará la posibilidad de iniciar la destrucción y la observará.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Manejo de Psicotrópicos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-027-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 54 de 56</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	--

Como soporte del acto, el funcionario del MS emitirá un acta de destrucción en la que firmará él y el Regente, copia de esta acta debe ser obtenida por al Regente, quien la archivará.

## 6- Anexos:

Código	Título
ANEXO I – POE-CC-027-00	CUESTIONARIO

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Manejo de Psicotrópicos</p> <p>Doc. N° : POE-CC-027-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 55 de 56</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	---

## 7- Registros:

Área	Nº Copias	Fecha	Firma
Asuntos Regulatorios & Calidad	1 copia		
Gerencia de Operaciones	1 copia		

<b>CASA DE REPRESENTACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN VENEZUELA</b>	<b>CUESTIONARIO</b>
CODIGO: ANEXO I - POE-CC-027-00	<b>MANEJO PSICOTROPICOS</b>
<b>Nombre del trabajador:</b>	
<b>Departamento:</b>	
<b>Firma:</b>	
<p>1. Explique brevemente, cual es su responsabilidad en la aplicación de este procedimiento.</p> <p>2. Diga bajo qué condiciones se tienen que almacenar los productos PSICOTROPICOS.</p> <p>3. Explique brevemente, cual es el primer paso a seguir para poder comercializar los productos psicotrópicos y en que institución se realizan los tramites.</p> <p>4. Diga que documento (s) hay que consignar ante el Ministerio de salud para la autorización del expendio de los productos psicotrópicos a los clientes.</p> <p>5. Explique si la relación de psicotrónico se debe llevar a diario o mensualmente por el regente del establecimiento.</p>	
<p><b>Procedimiento entendido:</b> <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p> <p>Nombre del Evaluador: _____ Firma: _____ Fecha: _____</p>	

Autorización y entrada en vigencia:		
Revisado por:	Revisado por:	Aprobado por:
_____	_____	_____
Fecha: Organización Y métodos	Fecha: Coordinación de Gestión de Calidad	Fecha: Gerente de Operaciones

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Limpieza de Almacén Doc. N° : POE-CC-028-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 1 de 11 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

**1- Objetivo:**

Establecer los lineamientos a seguir para asegurar la adecuada y correcta limpieza del almacén de la Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Título: Limpieza de Almacén</p> <p>Doc. N° : POE-CC-028-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 2 de 11</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	--

## 2- Alcance:

Este procedimiento comprende desde la recepción y ubicación de los productos importados, distribuidos y comercializados de la Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela, hasta el despacho de los mismos, asegurando la calidad de servicio con la limpieza y el mantenimiento de las instalaciones del almacén.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Limpieza de Almacén</p> <p>Doc. N° : POE-CC-028-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Hoja: 3 de 11</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>   Actualizado por:</p>

**3- Responsable (s):**

Regente

Jefe de Almacén

Jefe de Mantenimiento

Planificador

Gerente de Operaciones

Gerente de Aseguramiento de la Calidad

**4- Disposiciones Generales:**

**4.1** El personal debe usar cascos durante la ejecución de la limpieza.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Limpieza de Almacén</p> <p>Doc. N° : POE-CC-028-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 4 de 11</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>   Actualizado por:</p>
---	---

**4.2** Utilizar agua y detergente para hacer la limpieza de pisos.

**4.3** Utilizar franela seca para hacer la limpieza de envases de cartón (bultos).

**4.4** No usar plumero dentro de los almacenes.

**4.5** Los almacenadores evitara congestionar las vías (pasadizos) en lo posible, lo que permitirá mejor desplazamiento.

**4.6** Tener cuidado al momento de pasar franela de no dañar ni mojar las etiquetas de identificación de los productos.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Limpieza de Almacén</p> <p>Doc. N° : POE-CC-028-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 5 de 11</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>   Actualizado por:</p>
---	---

**4.7** Jefe de Almacén revisara periódicamente el buen estado de limpieza del Almacén.

**5- Procedimiento:**

**5.1 Productos:**

Limpiar con franela diariamente los productos que se encuentren sobre la parihuela desde la parte superior a la base, pasando por todas las partes laterales de los bultos o cajas.

**5.2 Pisos:**

Barrido de corredores del almacén (diario).

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Limpieza de Almacén</p> <p>Doc. N° : POE-CC-028-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 6 de 11</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	---

Encerado de pisos (semanal).

Trapeado de pisos (semanalmente)

Rociado con desinfectante Pino (semanalmente)

Lavado de pisos (quincenal)

Recoger basura (diario)

### 5.3 Oficinas

Limpiar con franelas los escritorios (diario).

Limpieza de estantes para archivos (diario).

Barrido de pisos (diario)

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p>	<p>Título: Limpieza de Almacén Doc. N° : POE-CC-028-00 Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p>
<p>Procedimientos      Estándar Operativos</p>	<p>Hoja: 7 de 11 Numero de la presente Edición: 1 La presente Edición entrara en vigencia:  _____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:  Actualizado por:</p>

Rociado con desinfectante Pino (semanalmente)

Limpieza exterior de computadoras (semanal)

Limpieza del teléfono con un trapo humedecido con alcohol.

#### **5.4 Rack:**

Desempolvar paulatinamente en forma diaria desde de la parte superior del rack (nivel mas alto) hasta el primer nivel con franela humedecida con agua, haciendo uso de las correas de seguridad.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Limpieza de Almacén</p> <p>Doc. N° : POE-CC-028-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 8 de 11</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	---

### 5.5 Puertas y Enrejado:

Limpieza de puertas, portones y enrejado (mensual)

### 5.6 Paredes:

Desempolvado mensualmente las paredes con franela.

### 5.7 Focos Altos:

Limpieza semestral.

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos      Estándar</p>	<p>Título: Limpieza de Almacén</p> <p>Doc. N° : POE-CC-028-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 9 de 11</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:      Elaborado por:</p> <p>                  Actualizado por:</p>
---	--

**6- Anexos:**

Código	Título
ANEXO I – POE-RC-028-00	Cuestionario

<p>Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.</p> <p>Procedimientos Operativos          Estándar</p>	<p>Título: Limpieza de Almacén</p> <p>Doc. N° : POE-CC-028-00</p> <p>Lugar de archivo del Original: Gerencia de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Hoja: 10 de 11</p> <p>Numero de la presente Edición: 1</p> <p>La presente Edición entrara en vigencia:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:          Elaborado por:</p> <p>                         Actualizado por:</p>
---	--

**7- Registros:**

Área	Nº Copias	Fecha	Firma
Regencia	2		
Almacén de Productos Terminados	2		
Coordinación de Planificación	1		
Mantenimiento	1		
Gerencia de Operaciones	1		

<b>CASA DE REPRESENTACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN VENEZUELA</b>	<b>CUESTIONARIO</b>
CODIGO: ANEXO I - POE-CC-028-00	LIMPIEZA DE ALMACÉN
<b>Nombre del trabajador:</b>	
<b>Departamento:</b>	
<b>Firma:</b>	
<p>1. Explique brevemente, cual es su responsabilidad en la aplicación de este procedimiento.</p> <p>2. ¿El Jefe de Almacén cada cuanto tiempo revisa la limpieza del almacén?</p> <p>3. Explique brevemente, cual es el proceso de limpieza de los Racks.</p> <p>4. Diga cada cuanto tiempo se realiza los siguientes procesos:</p> <p>Barrido de corredores del almacén _____</p> <p>Encerado de pisos _____</p> <p>Trapeado de pisos _____</p> <p>Rociado con desinfectante Pino _____</p> <p>Lavado de pisos _____</p> <p>Recoger basura _____</p>	
<p><b>Procedimiento entendido:</b> <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p> <p>Nombre del Evaluador: _____ Firma: _____ Fecha: _____</p>	

Autorización y entrada en vigencia:

Revisado por:

Revisado por:

Aprobado por:

\_\_\_\_\_  
Fecha:

Organización

Y métodos

\_\_\_\_\_  
Fecha:

Coordinación

de Gestión de

Calidad

\_\_\_\_\_  
Fecha:

Gerente de

Operaciones