

Anexo A. Matriz de diagnostico

**ANÁLISIS DEL GRADO DE IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015**

EMPRESA: Century Farma S.A.S

FECHA APLICACIÓN: Julio 2018

RESPONSABLE: Carlos Gómez. Líder de Calidad de la Organización.

**Modo de uso:** Con el texto de la norma ISO 9001:2015 en mano y para cada punto normativo, respuesta con total honestidad marcando con una X si cumple totalmente o parcialmente el requisito y de un % conforme a los valores de cumplimiento. Puede agregar un comentario para justificar su evaluación. En las demás hojas de cálculo se mostrara la brecha en forma visual y los análisis por numeral de la norma.

<b>4. Contexto de la organización</b>							
<b>4.1 Comprensión de la organización y su contexto</b>							
<b>La organización Debe:</b>	<b>0%</b>	<b>25 %</b>	<b>50 %</b>	<b>75 %</b>	<b>100 %</b>	<b>N/A</b>	<b>Observaciones</b>
Determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan su capacidad para lograr los resultados previstos de su SGC.		x					
Realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.		x					
<b>4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas</b>							
<b>La organización Debe:</b>	<b>0%</b>	<b>25 %</b>	<b>50 %</b>	<b>75 %</b>	<b>100 %</b>	<b>N/A</b>	<b>Observaciones</b>

Determinar las partes interesadas que son pertinentes al SGC.		x					
Determinar los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el SGC		x					identificando. Áreas, entes reguladores,
Realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.		x					
<b>4.3 Determinación del alcance del SGC</b>							
<b>La organización Debe:</b>	<b>0%</b>	<b>25 %</b>	<b>50 %</b>	<b>75 %</b>	<b>100 %</b>	<b>N/A</b>	<b>Observaciones</b>
Determinar los límites y la aplicabilidad del SGC para establecer su alcance.		x					básico de la normatividad aplicada al servicio farmacéutico
Considerar las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1.	x						
Considerar los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2.	x						
Considerar los productos y servicios de la organización		x					
Establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar una justificación para cualquier requisito de esta Norma Internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su SGC.		x					
<b>4.4 SGC y sus procesos</b>							
<b>4.4.1 La organización Debe:</b>	<b>0%</b>	<b>25 %</b>	<b>50 %</b>	<b>75 %</b>	<b>100 %</b>	<b>N/A</b>	<b>Observaciones</b>
Establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un SGC, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los		x					Elaborado, sin aprobación y socialización

requisitos de esta Norma Internacional.							
Determinar los procesos necesarios para el SGC y su aplicación a través de la organización		x					
Determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos		x					
Determinar la secuencia e interacción de estos procesos		x					
Determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionado)		x					
Determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad	x						
Asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos		x					
Abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1	x						
Evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos		x					
Mejorar los procesos y el SGC.	x						
<b>4.4.2 En la medida en que sea necesario la organización debe:</b>	<b>0%</b>	<b>25 %</b>	<b>50 %</b>	<b>75 %</b>	<b>100 %</b>	<b>N/A</b>	<b>Observaciones</b>
Mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos			x				
Conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.			x				

5. Liderazgo							
5.1 Liderazgo y compromiso							
5.1.1 Generalidades. La alta dirección Debe:	0%	25 %	50 %	75 %	100 %	N/A	Observaciones
Demostrar liderazgo y compromiso con respecto al SGC:		x					
Asumir la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del SGC		x					
Asegurar que se establezcan la política de calidad y los objetivos de la calidad para el SGC, y que estos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización	x						
Asegurar de la integración de los requisitos del SGC en los procesos de negocio de la organización	x						
Promover el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos		x					
Asegurar de que los recursos necesarios para el SGC estén disponibles		x					
Comunicar la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del SGC		x					
Asegurarse de que el SGC logre los resultados previstos		x					
Comprometer, dirigir y apoyar a las personas, para contribuir a la eficacia del SGC		x					
Promover la mejora		x					
Apoyar a otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad		x					

<b>5.1.2 Enfoque al cliente. La alta dirección Debe:</b>	<b>0%</b>	<b>25 %</b>	<b>50 %</b>	<b>75 %</b>	<b>100 %</b>	<b>N/A</b>	<b>Observaciones</b>
Demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente		x					
Asegurarse que se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables		x					
Asegurar que se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad del cliente		x					
Asegurar que se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.		x					
<b>5.2 Política</b>							
<b>5.2.1 Establecimiento de la política de calidad. La alta dirección Debe:</b>	<b>0%</b>	<b>25 %</b>	<b>50 %</b>	<b>75 %</b>	<b>100 %</b>	<b>N/A</b>	<b>Observaciones</b>
Establecer, implementar y mantener una política de la calidad	x						
Establecer, implementar y mantener una política de la calidad que sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica	x						
Establecer, implementar y mantener una política de la calidad que proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad	x						
Establecer, implementar y mantener una política de la calidad que incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables	x						
Establecer, implementar y mantener una política de la	x						

calidad que incluya un compromiso de mejora continua del SGC.							
<b>5.2.2 Comunicación de la política de calidad. La política de calidad Debe:</b>	<b>0%</b>	<b>25%</b>	<b>50%</b>	<b>75%</b>	<b>100%</b>	<b>N/A</b>	<b>Observaciones</b>
Estar disponible y mantenerse como información documentada	x						
Comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización	x						
Estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.		x					
<b>5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización</b>							
<b>La alta dirección Debe:</b>	<b>0%</b>	<b>25%</b>	<b>50%</b>	<b>75%</b>	<b>100%</b>	<b>N/A</b>	<b>Observaciones</b>
Asegurar de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignan, se comuniquen y se entiendan en toda la organización.		x					
A signar la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que el SGC es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional		x					
Asignar la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas		x					
Asignar la responsabilidad y autoridad para Informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del SGC y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1)		x					
Asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización		x					

Asignar la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que la integridad del SGC se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el SGC		x					
<b>6. Planificación</b>							
<b>6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades</b>							
<b>6.1.1 Al planificar el SGC la organización Debe:</b>	<b>0%</b>	<b>25 %</b>	<b>50 %</b>	<b>75 %</b>	<b>100 %</b>	<b>N/A</b>	<b>Observaciones</b>
Considerar las cuestiones referidas en el apartado 4,1 y los requisitos referidos en el apartado 4,2 y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar.		x					
Determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de asegurar que el SGC pueda lograr sus resultados previstos	x						
Determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de aumentar los efectos deseables	x						
Determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de prevenir o reducir efectos no deseados	x						
Determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de lograr la mejora.	x						
<b>6.1.2 La organización Debe planificar:</b>	<b>0%</b>	<b>25 %</b>	<b>50 %</b>	<b>75 %</b>	<b>100 %</b>	<b>N/A</b>	<b>Observaciones</b>
Las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades	x						
La manera de integrar e implementar las acciones en sus procesos del SGC (véase 4,4)		x					
La manera de evaluar la eficacia de estas acciones.		x					

<b>6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos</b>							
<b>6.2.1 La organización Debe:</b>	<b>0%</b>	<b>25 %</b>	<b>50 %</b>	<b>75 %</b>	<b>100 %</b>	<b>N/A</b>	<b>Observaciones</b>
Establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el SGC.	x						
Mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.	x						
<b>Los objetivos de la calidad Deben:</b>							
Ser coherentes con la política de calidad	x						
Ser medibles	x						
Tener en cuenta los requisitos aplicables	x						
Ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente	x						
Ser objeto de seguimiento	x						
Comunicarse	x						
Actualizarse, según corresponda	x						
<b>6.2.2 Al planificar como lograr sus objetivos de la calidad, la organización Debe:</b>	<b>0%</b>	<b>25 %</b>	<b>50 %</b>	<b>75 %</b>	<b>100 %</b>	<b>N/A</b>	<b>Observaciones</b>
Determinar qué se va a hacer	x						
Determinar qué recursos se requerirán	x						
Determinar quién será responsable	x						
Determinar cuándo se finalizará	x						

Determinar cómo se evaluarán los resultados	x						
<b>6.3 Planificación de los cambios</b>							
<b>La organización Debe:</b>	<b>0%</b>	<b>25 %</b>	<b>50 %</b>	<b>75 %</b>	<b>100 %</b>	<b>N/A</b>	<b>Observaciones</b>
Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el SGC, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada (véase 4.4)	x						
Considerar el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales	x						
Considerar la integridad del SGC	x						
Considerar la disponibilidad o reasignación de responsabilidades y autoridades.	x						
<b>7. Apoyo</b>							
<b>7.1 Recurso</b>							
<b>7.1.1 Generalidades. La organización Debe:</b>	<b>0%</b>	<b>25 %</b>	<b>50 %</b>	<b>75 %</b>	<b>100 %</b>	<b>N/A</b>	<b>Observaciones</b>
Determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC.	x						
Considerar las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes	x						
Considerar que se necesita obtener de los proveedores externos.							
<b>7.1.2 Personas. La organización Debe:</b>	<b>0%</b>	<b>25 %</b>	<b>50 %</b>	<b>75 %</b>	<b>100 %</b>	<b>N/A</b>	<b>Observaciones</b>
Determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su SGC y para la operación y control de sus procesos.	x						basado en necesidades

<b>7.1.3 Infraestructura. La organización Debe:</b>	<b>0%</b>	<b>25 %</b>	<b>50 %</b>	<b>75 %</b>	<b>100 %</b>	<b>N/A</b>	<b>Observaciones</b>
Determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.		x					
<b>7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos. La organización Debe:</b>	<b>0%</b>	<b>25 %</b>	<b>50 %</b>	<b>75 %</b>	<b>100 %</b>	<b>N/A</b>	<b>Observaciones</b>
Determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.		x					
<b>7.1.5 Recursos de Seguimiento y Medición. La organización Debe:</b>	<b>0%</b>	<b>25 %</b>	<b>50 %</b>	<b>75 %</b>	<b>100 %</b>	<b>No aplica</b>	<b>Observaciones</b>
<b>7.1.5.1 Generalidades. La organización Debe:</b>							
Determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos		x					
Asegurarse de que los recursos proporcionados son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas		x					
Asegurarse de que los recursos proporcionado se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito		x					
Conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito		x					

<b>7.1.5.2 Trazabilidad de la Medición, el equipo de medición debe</b>	<b>0%</b>	<b>25 %</b>	<b>50 %</b>	<b>75 %</b>	<b>100 %</b>	<b>No aplica</b>	<b>Observaciones</b>
Calibrar o verificar, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o verificación		x					
Identificar para determinar su estado		x					
Proteger contra ajustes, daño o deterioro que pudiera invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición		x					
Determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.		x					
<b>7.1.6 Conocimientos de la Organización</b>	<b>0%</b>	<b>25 %</b>	<b>50 %</b>	<b>75 %</b>	<b>100 %</b>	<b>No aplica</b>	<b>Observaciones</b>
Determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.		x					
Mantener y poner a disposición en la medida que sea necesario		x					
Considerar sus conocimientos actuales y determinar como adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas	x						falta más comunicación de los conocimientos.

<b>7.2 Competencia</b>							
<b>La organización debe:</b>	<b>0%</b>	<b>25%</b>	<b>50%</b>	<b>75%</b>	<b>100%</b>	<b>No aplica</b>	<b>Observación</b>
Determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del SGC		x					No existe perfil de cargo documentado, sin embargo se tiene claridad de las necesidades.
Asegur de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas		x					
Tomar acciones para adquirir competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas cuando se requieran		x					
Conservar la Información documentada apropiada como evidencia de la competencia.		x					
<b>7.3 Toma de Conciencia</b>							
<b>La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de:</b>	<b>0%</b>	<b>25%</b>	<b>50%</b>	<b>75%</b>	<b>100%</b>	<b>No aplica</b>	<b>Observación</b>
Política de calidad	x						
Objetivos de la calidad pertinentes	x						
Contribuir a la eficacia del SGC, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño	x						
Implicaciones del incumplimiento de los requisitos del SGC.	x						

<b>7.4 Comunicación</b>							
<b>La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGC, que incluyan:</b>	<b>0%</b>	<b>25 %</b>	<b>50 %</b>	<b>75 %</b>	<b>100 %</b>	<b>No aplica</b>	<b>Observación</b>
Qué comunicar		X					
Cuándo comunicar		X					
A quién comunicar		X					
Cómo comunicar		X					
Quién comunica		X					
<b>7.5 Información Documentada</b>							
<b>7.5.1 Generalidades: El SGC de la organización debe incluir</b>	<b>0%</b>	<b>25 %</b>	<b>50 %</b>	<b>75 %</b>	<b>100 %</b>	<b>No aplica</b>	<b>Observación</b>
La información documentada requerida por esta Norma Internacional		x					si existe un listado maestro de la documentacion.90 % de control.
La información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del SGC.		x					
<b>7.5.2 Creación y actualización</b>							
<b>Al crear y actualizar información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado:</b>	<b>0%</b>	<b>25 %</b>	<b>50 %</b>	<b>75 %</b>	<b>100 %</b>	<b>No aplica</b>	<b>Observación</b>
Asegurar la identificación y descripción de la información (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia)			x				

Asegurar el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico).			x				
La revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.			x				
<b>7.5.3 Control de la Información Documentada</b>							
<b>7.5.3.1 La información documentada requerida por el SGC y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que:</b>	<b>0%</b>	<b>25%</b>	<b>50%</b>	<b>75%</b>	<b>100%</b>	<b>No aplica</b>	<b>Observación</b>
Estar disponible y sea idóneo para su uso, donde y cuando se necesite		x					
Esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado pérdida de integridad)		x					
<b>7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda:</b>	<b>0%</b>	<b>25%</b>	<b>50%</b>	<b>75%</b>	<b>100%</b>	<b>No aplica</b>	<b>Observación</b>
Distribución, acceso, recuperación y uso	x						
Almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad	x						
Control de cambios (por ejemplo, control de versión)		x					
Conservación y disposición.		x					
Identificar y controlar la información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del SGC		x					
Proteger la información documentada conservada como evidencia de la conformidad		x					

<b>8. Operación</b>							
<b>8.1 Planificación y control operacional</b>							
<b>La organización debe</b>	<b>0%</b>	<b>25 %</b>	<b>50 %</b>	<b>75 %</b>	<b>100 %</b>	<b>N/A</b>	<b>Observaciones</b>
Planificar, implementar y controlar procesos		x	x				Misionales.
Determinar los requisitos para los productos y servicios		x	x				
Establecer criterios para sus procesos		x	x				
Establecer criterios para la aceptación de los productos y servicios		x	x				
Determinar los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios			x				
Implementar el control de los procesos de acuerdo con los criterios			x				
Determinar, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado			x				
Determinar, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos			x				
Ser adecuada para las operaciones de la organización.			x				

Controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.			x				
Asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados (Véase 8.4)			x				
<b>8.2 Requisitos para los productos y servicios</b>							
<b>8.2.1 Comunicación con el cliente</b>	<b>0%</b>	<b>25 %</b>	<b>50 %</b>	<b>75 %</b>	<b>100 %</b>	<b>N/A</b>	<b>Observaciones</b>
Proporcionar la información relativa a los productos y servicios		x					
Tratar las consultas, los contratos o los pedidos incluyendo los cambios		x					
Obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes		x					
Manipular o controlar la propiedad del cliente		x					
Establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.		x					
<b>8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios</b>	<b>0%</b>	<b>25 %</b>	<b>50 %</b>	<b>75 %</b>	<b>100 %</b>	<b>N/A</b>	<b>Observaciones</b>
Los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo Cualquier requisito legal y reglamentario aplicable		x					
Los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo Aquellos considerados necesarios por la organización		x					
La organización puede cumplir con las declaraciones acerca de		x					

los productos y servicios que ofrece.							
<b>8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios</b>	<b>0%</b>	<b>25 %</b>	<b>50 %</b>	<b>75 %</b>	<b>100 %</b>	<b>N/A</b>	<b>Observaciones</b>
<b>8.2.3.1 la organización debe</b>							
Asegurar de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes		x					
Llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente	x						
Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma		x					
Los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto cuando sea conocido.		x					
Los requisitos especificados por la organización		x					
Los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios		x					
Las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente		x					
La organización debe asegurarse de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente		x					
La organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una		x					

declaración documentada de sus requisitos.							
<b>8.2.3.2 La organización debe conservar la información documentada, cuando sea aplicable</b>	<b>0%</b>	<b>25 %</b>	<b>50 %</b>	<b>75 %</b>	<b>100 %</b>	<b>N/A</b>	<b>Observaciones</b>
Sobre los resultados de la revisión		x					
Sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios		x					
<b>8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios</b>	<b>0%</b>	<b>25 %</b>	<b>50 %</b>	<b>75 %</b>	<b>100 %</b>	<b>N/A</b>	<b>Observaciones</b>
Asegurarse de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados.		x					
<b>8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios</b>	<b>0%</b>	<b>25 %</b>	<b>50 %</b>	<b>75 %</b>	<b>100 %</b>	<b>N/A</b>	<b>Observaciones</b>
Establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior de productos y servicios						x	
<b>8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente</b>							
<b>8.4.1 Generalidades</b>	<b>0%</b>	<b>25 %</b>	<b>50 %</b>	<b>75 %</b>	<b>100 %</b>	<b>N/A</b>	<b>Observaciones</b>
Asegurar que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.		x					
Determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando Los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro		x					

de los propios productos y servicios de la organización;							
Determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización		x					
Determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización		x					
Determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos		x					
conservar la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesario que surja de las evaluaciones.		x					
<b>8.4.2 Tipo y alcance del control</b>	<b>0%</b>	<b>25 %</b>	<b>50 %</b>	<b>75 %</b>	<b>100 %</b>	<b>N/A</b>	<b>Observaciones</b>
Asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios		x					

conformes de manera coherente a sus clientes.							
Asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su SGC		x					
Definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes		x					
Tener en consideración el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables		x					
Considerar la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo		x					
Determinar la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos		x					
<b>8.4.3 Información para los proveedores externos</b>	<b>0%</b>	<b>25 %</b>	<b>50 %</b>	<b>75 %</b>	<b>100 %</b>	<b>N/A</b>	<b>Observaciones</b>
Asegurarse de la educación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo	x						
Comunicar a los proveedores externos sus requisitos para Los procesos, productos y servicios a proporcionar	x						
La aprobación de Productos y servicios		x					

La aprobación de Métodos, procesos y equipos		x					
La aprobación de la liberación de productos y servicios		x					
La competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas		x					
Las interacciones del proveedor externo con la organización		x					
El control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización		x					
Las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.		x					
<b>8.5 producción y provisión del servicio</b>							
<b>8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio</b>	<b>0%</b>	<b>25 %</b>	<b>50 %</b>	<b>75 %</b>	<b>100 %</b>	<b>N/A</b>	<b>Observaciones</b>
La organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas		x					
La disponibilidad de información documentada que defina las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar		x					
La disponibilidad de información documentada que defina los resultados a alcanzar		x					
La disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados		x					

La implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios		x					
El uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos		x					
La designación de personas competentes incluyendo cualquier calificación requerida		x					
La validación y re validación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores		x					
La implementación de acciones para prevenir los errores humanos		x					
La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.		x					
<b>8.5.2 Identificación y trazabilidad</b>	<b>0%</b>	<b>25 %</b>	<b>50 %</b>	<b>75 %</b>	<b>100 %</b>	<b>N/A</b>	<b>Observaciones</b>
Utilizar los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios.		x					
Identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio.		x					

Controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y debe conservar la información necesaria para permitir la trazabilidad.		x					
<b>8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos</b>	<b>0%</b>	<b>25 %</b>	<b>50 %</b>	<b>75 %</b>	<b>100 %</b>	<b>N/A</b>	<b>Observaciones</b>
Cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma.		x					
Identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.		x					
Informar de esto al cliente o proveedor externo y conservar la información documentada sobre lo ocurrido.		x					
<b>8.5.4 Preservación</b>	<b>0%</b>	<b>25 %</b>	<b>50 %</b>	<b>75 %</b>	<b>100 %</b>	<b>N/A</b>	<b>Observaciones</b>
La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.		x					ya esta definido en cronograma los requisitos, hoja de vida, serie, rango de temperatura
<b>8.5.5 Actividades posteriores a la entrega</b>	<b>0%</b>	<b>25 %</b>	<b>50 %</b>	<b>75 %</b>	<b>100 %</b>	<b>N/A</b>	<b>Observaciones</b>
Cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.		x					
Determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar los requisitos legales y reglamentarios		x					

Determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar las consecuencias potenciales no deseables asociadas a sus productos y servicios		x					se cuenta con programa de tecnovigilancia, farmacovigilancia, reporte voluntario de eventos adversos. Existe recepción de No conformidades.
Determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar los requisitos del cliente		x					
Determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar la retroalimentación del cliente		x					
<b>8.5.6 Controles de los cambios</b>	<b>0%</b>	<b>25 %</b>	<b>50 %</b>	<b>75 %</b>	<b>100 %</b>	<b>N/A</b>	<b>Observaciones</b>
Revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.		x					Falta comunicación verificar la interacción con otros procesos.
Conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.		x					
<b>8.6 Liberación de los productos y servicios</b>	<b>0%</b>	<b>25 %</b>	<b>50 %</b>	<b>75 %</b>	<b>100 %</b>	<b>N/A</b>	<b>Observaciones</b>
Implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.		x					se tiene verificación de varios proveedores para garantizar la calidad del producto.

No debe llevarse a cabo hasta que se haya completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable por el cliente.	x						
Conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios	x						
Evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación	x						
Trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.	x						
<b>8.7 Control de las salidas no conformes</b>							
<b>8.7.1 La organización debe</b>	<b>0%</b>	<b>25 %</b>	<b>50 %</b>	<b>75 %</b>	<b>100 %</b>	<b>N/A</b>	<b>Observaciones</b>
Asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.	x						
Tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios.	x						
Tratar las salidas no conformes a través de corrección	x						
Tratar las salidas no conformes a través de Separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios	x						
Tratar las salidas no conformes a través de información al cliente	x						
Tratar las salidas no conformes a través de Obtención de autorización para su aceptación bajo concesión	x						
Verificar la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.	x						

<b>8.7.2 La organización debe conservar la información documentada que</b>	<b>0%</b>	<b>25 %</b>	<b>50 %</b>	<b>75 %</b>	<b>100 %</b>	<b>N/A</b>	<b>Observaciones</b>
Describa la no conformidad	x						
Describa las acciones tomadas	x						
Describa todas las concesiones obtenidas	x						
Identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.	x						
<b>9 Evaluación del desempeño</b>							
<b>9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación</b>							
<b>9.1.1 Generalidades la organización debe</b>	<b>0%</b>	<b>25 %</b>	<b>50 %</b>	<b>75 %</b>	<b>100 %</b>	<b>N/A</b>	<b>Observaciones</b>
Qué necesita seguimiento y medición		x					No se cuentan con indicadores de ningún tipo.
Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos		x					
Llevar a cabo el seguimiento y la medición	x						
Analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.	x						
Evaluar el desempeño y la eficacia del SGC.	x						
Conservar información documentada apropiada como evidencia de los resultados.	x						
<b>9.1.2 Satisfacción del cliente</b>	<b>0%</b>	<b>25 %</b>	<b>50 %</b>	<b>75 %</b>	<b>100 %</b>	<b>N/A</b>	<b>Observaciones</b>
Realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.	x						

Determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.	x						
<b>9.1.3 Análisis y evaluación</b>	<b>0%</b>	<b>25 %</b>	<b>50 %</b>	<b>75 %</b>	<b>100 %</b>	<b>N/A</b>	<b>Observaciones</b>
Analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición.	x						
La conformidad de los productos y servicios	x						
El grado de satisfacción del cliente	x						
El desempeño y la eficacia del SGC	x						
Si lo planificado se ha implementado de forma eficaz	x						
La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades	x						
El desempeño de los proveedores externos	x						
La necesidad de mejoras en el SGC	x						
<b>9.2 Auditoría interna</b>							
<b>9.2.1 La organización debe</b>	<b>0%</b>	<b>25 %</b>	<b>50 %</b>	<b>75 %</b>	<b>100 %</b>	<b>N/A</b>	<b>Observaciones</b>
Llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el SGC	x						
Es conforme con los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad	x						
Es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional	x						


Se implementa y mantiene eficazmente	x						
<b>9.2.2 La organización debe:</b>	<b>0%</b>	<b>25 %</b>	<b>50 %</b>	<b>75 %</b>	<b>100 %</b>	<b>N/A</b>	<b>Observaciones</b>
Planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas.	x						
Definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría	x						
Seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría	x						
Asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente	x						
Realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada	x						
Conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías	x						
<b>9.3 Revisión por la dirección</b>							
<b>9.3.1 Generalidades</b>	<b>0%</b>	<b>25 %</b>	<b>50 %</b>	<b>75 %</b>	<b>100 %</b>	<b>N/A</b>	<b>Observaciones</b>

La alta dirección debe revisar el SGC de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización	x						no realiza la revisión por la dirección
<b>9.3.2 La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre</b>	<b>0%</b>	<b>25 %</b>	<b>50 %</b>	<b>75 %</b>	<b>100 %</b>	<b>N/A</b>	<b>Observaciones</b>
Incluidas las tendencias relativas a los resultados de seguimiento y medición	x						
Incluidas las tendencias relativas a los resultados de las auditorías	x						
Incluidas las tendencias relativas a el desempeño de los proveedores externos	x						
La adecuación de los recursos	x						
La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (Véase 6.1)	x						
Las oportunidades de mejora	x						
<b>9.3.3 Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con</b>	<b>0%</b>	<b>25 %</b>	<b>50 %</b>	<b>75 %</b>	<b>100 %</b>	<b>N/A</b>	<b>Observaciones</b>
Oportunidades de mejora	x						
Necesidad de cambio en el SGC	x						
Necesidades de recursos	x						
Conservar la información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección	x						

<b>10 Mejora</b>							
<b>10.1 Generalidades, la organización debe</b>	<b>0%</b>	<b>25 %</b>	<b>50 %</b>	<b>75 %</b>	<b>100 %</b>	<b>N/A</b>	<b>Observaciones</b>
Determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.	x						
Mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras	x						
Corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados	x						
Mejorar el desempeño y la eficacia del SGC	x						
<b>10.2 No conformidad y acción correctiva</b>							
<b>10.2.1 Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:</b>	<b>0%</b>	<b>25 %</b>	<b>50 %</b>	<b>75 %</b>	<b>100 %</b>	<b>N/A</b>	<b>Observaciones</b>
Reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable Tomar acciones para controlarla y corregirla	x						
Reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable Hacer frente a las consecuencias	x						
Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir en otra parte La revisión y el análisis de la no conformidad	x						
Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir en otra parte La determinación de las causas de la no conformidad	x						

Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir en otra parte La determinación de si existen no conformidades similares, que potencialmente puedan ocurrir	x						
Implementar cualquier acción necesaria	x						
Revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada	x						
Si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación	x						
Si fuera necesario, hacer cambios al SGC	x						
Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas	x						
<b>10.2.2 La organización debe conservar información documentada como evidencia de</b>	<b>0%</b>	<b>25 %</b>	<b>50 %</b>	<b>75 %</b>	<b>100 %</b>	<b>N/A</b>	<b>Observaciones</b>
La naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente	x						
Los resultados de cualquier acción correctiva	x						
<b>10.3 Mejora continua</b>	<b>0%</b>	<b>25 %</b>	<b>50 %</b>	<b>75 %</b>	<b>100 %</b>	<b>N/A</b>	<b>Observaciones</b>
La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC	x						
Considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua	x						

Anexo B. PESTAL

		<b>MATRIZ ANALISIS PESTA</b>	
		<b>ORGANIZACIÓN CENTURYFARMA</b>	
		<b>AMBITO LOCAL Y NACIONAL</b>	<b>AMBITO INTERNACIONAL</b>
	<p style="text-align: center;"><b>POLITICO</b></p>	<p>Política Regulación de medicamentos                      Pacto de Transparencia e integridad del sector farmacéutico en Colombia                      Plan Decenal de Salud Pública 2012-2021</p> <p>Política Farmacéutica Nacional                      Documentos Conpes</p> <p>Consejo Nacional de Política Económica y Social República de Colombia                      Departamento Nacional de Planeación.</p>	<p><b>LA POLÍTICA DE MEDICAMENTOS DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS.</b> La unidad europea tiene gran importancia para la Industria del medicamento europea y mundial algunos datos básicos sobre la Comunidad pueden ser de interés. Está integrada por doce países que constituyen el mercado más grande del mundo con 322 millones de habitantes. El mercado farmacéutico europeo es un cuarto del mundial, con unos 25 mil millones de ecus, la unidad de cuenta europea. También realiza más de la mitad de las exportaciones mundiales, con una balanza total comercial positiva de 35 mil millones</p>

P

## LEGAL

**LEY 100 DE 1993** Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones

**DECRETO NÚMERO 677 DE 1995** (abril 26). Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.

**RESOLUCIÓN NÚMERO 001478 DE 10 DE MAYO DE 2006**  
Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son Monopolio del Estado.

**RESOLUCIÓN NÚMERO 1403 DE 2007 ( 14 de mayo )**  
Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones

**Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica** La Red PARF, foro de ámbito continental, se creó exclusivamente con este objetivo. Está formada por representantes de todas las autoridades de reglamentación del continente americano. La Red PARF creó el Foro Panamericano de Organismos de Reglamentación Farmacéutica para propiciar el debate y la búsqueda de soluciones a problemas comunes. Las autoridades nacionales participan y lideran el proceso. El principal objetivo de la Red PARF es apoyar los procesos de armonización mediante el análisis de determinados aspectos de esos procesos y la aprobación de recomendaciones sobre cuestiones prioritarias y directrices de reglamentación armonizadas.

Otras iniciativas regionales Hay otras iniciativas regionales en materia de reglamentación farmacéutica, a saber:

- el Sistema Andino de Calidad, establecido en 1995;
- el Mercado Común del Sur (MERCOSUR);
- las iniciativas impulsadas por la Asociación de Naciones de Asia Sudoriental (ASEAN) para crear un proceso armonizado de reglamentación farmacéutica;
- la Iniciativa Africana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, cuyo primer proyecto subregional es el de la Comunidad de África Oriental.

Hay asimismo diversas iniciativas interregionales de armonización de la reglamentación centradas en las prescripciones técnicas

		<p>Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones  <b>RESOLUCIÓN 1604 DE 2013</b> (17 MAYO 2013)  Por la cual se reglamenta el artículo 131 del Decreto ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones  <b>RESOLUCIÓN NÚMERO 00002003 DE 2014</b> (28 MAY 2014)  Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud  <b>DECRETO NÚMERO 780 DE 2016</b>  Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social  Sostenible a partir de la fecha de su expedición.</p>	
	<h2>ECONÓMICO</h2>	<p>Administradora de los recursos del SGSSS - ADRES  Funciones: Administrar los recursos del Sistema, de conformidad con lo previsto la Ley.</p> <p>Política Regulación de medicamentos  comportamiento de los precios de los medicamentos en Colombia para el periodo 2008 a 2017. Se utilizó como</p>	<p>La cuota de mercado de las empresas europeas en el mundo está cayendo en relación con las empresas americanas y japonesas. También se ha estimado que está descendiendo el número de moléculas en investigación y desarrollo de origen europeo, el 40 % frente a un 65 % hace 10 años (datos de la Comisión Europea, 1988). Sobre la base de estas</p>

E

fuente de datos para este análisis la información del Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED)

**GUÍA BÚSQUEDA EN FUENTES DE CONSULTA ONLINE**

Establecer las actividades necesarias para realizar la búsqueda de precios de medicamentos en fuentes de consulta en línea, de tal manera que permita participar y apoyar Ministerio de Salud y Protección Social, en la regulación de los precios de los medicamentos.

**GUÍA BÚSQUEDA EN FUENTES PARA BASES DESCARGABLES**

Establecer las actividades necesarias que permitan realizar la búsqueda en fuentes para las bases descargables para la referenciación internacional de los precios de los medicamentos

EPS: SALUDCOOP al año 2013 contaba con 4.026.661 de usuarios.Total de afiliados activos en 14 EPS seleccionadas a junio 2013: 19.069.410. Hombres 9.222.176-Mujeres 9.847.234

consideraciones, la filosofía que prevalece en Bruselas es la de recuperar competitividad frente a los otros grandes proveedores mundiales de los mercados farmacéuticos.

**Tabla.** Algunos datos de las principales transnacionales farmacéuticas

Transnacional	País	Datos	Ventas anuales (dólares/euro)
Pfizer Inc	EE.UU.	Primer laboratorio farmacéutico mundial. Primer productor mundial (8,2% de los medicamentos consumidos en el mundo).	Más de 48 mil millones \$2,5 mil millones en 2004
GlaxoSmithKline	Reino Unido	Produce un 6 % de los medicamentos comprados en Japón. Segundo grupo farmacéutico mundial. El más grande de Europa. Vende un 23 % de las vacunas compradas en el mundo.	Más de 13 mil millones
Novartis AG	Suiza	Tercer grupo farmacéutico mundial (El tercero más grande de Europa). Vende un 5 % de las vacunas compradas en el mundo. Primer fabricante mundial de medicamentos genéricos	Más de 28 mil millones 36,7 mil millones en 2004
Sanofi-Aventis	Francia	Cuarto grupo farmacéutico mundial. Vende un 23 % de las vacunas compradas en el mundo.	Más de 25 mil millones
AstraZeneca Plc	Reino Unido	Quinto grupo farmacéutico mundial.	Más de 19 mil millones
Johnson & Johnson	EE.UU.	Sexto grupo farmacéutico mundial. Primer fabricante mundial de material médico.	Más de 53 mil millones
Merck & Co., Inc	EE.UU.	Séptimo grupo farmacéutico mundial.	Más de 22 mil millones 51,8 mil millones en 2002
Roche Holding	Suiza	Octavo grupo farmacéutico mundial	Más de 31 mil millones 40,6 mil millones en 2003
Wyeth	EE.UU.	Decimoprimer grupo farmacéutico mundial. Vende un 16 % de las vacunas compradas en el mundo.	Más de 15 mil millones
Bristol Myers Squibb Co	EE.UU.	Decimotercero grupo farmacéutico mundial.	Más de 21 mil millones
Bayer AG	Alemania	Decimocuarto grupo farmacéutico mundial.	Más de 30 mil millones

Fuente: <http://www.transnationale.org>

ODM 8, Meta 8.E: En cooperación con las empresas farmacéuticas, proporcionar acceso a los medicamentos esenciales en los países en desarrollo a precios asequibles. Esta meta se evaluó por medio de nueve indicadores que

# S

## SOCIAL

Una tercera parte de la población con morbilidad sentida no acude a los servicios de salud por barreras de acceso a la atención en salud, siendo una de las principales razones la no demanda de servicios por falta de dinero. De hecho, el pago de servicios de salud con recursos propios o de familiares fue del 15,5% en 2007. Entre las personas no aseguradas, el mayor gasto en salud lo representa el pago por medicamentos (el 44% del gasto) (ENS, 2007).

A 2021, aumentar en un 20% la disponibilidad, accesibilidad, calidad y asequibilidad equitativa de medicamentos esenciales de calidad, seguros y eficaces, incluidos genéricos para tratar las ENT, a partir de la línea de base que se defina en el 2014.

A 2021, se logra organizar y garantizar la oferta de intervenciones de cuidado paliativo y reconstrucción, así como la disponibilidad y suministro continuo de medicamentos opioides para el 2014.

permiten medir el grado de acceso a los medicamentos mediante datos obtenidos por la OMS y sus asociados. El informe reveló que en el sector público los medicamentos genéricos sólo se dispensan en el 34,9% de los centros de salud, y que en promedio cuestan un 250% más que el precio de referencia internacional. En el sector privado, esos mismos medicamentos están disponibles en el 63,2% de los centros, pero su costo promedio es de un 650% más que el precio de referencia internacional. Si bien en muchos países se aplican políticas que promueven el acceso a los medicamentos, por ejemplo, la sustitución por genéricos, se requieren esfuerzos adicionales de alcance nacional e internacional para mejorar la disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos. Actualmente  $\frac{3}{4}$  partes de la población mundial tienen poca o ninguna posibilidad de adquirir los medicamentos esenciales. La situación actual es insostenible y, por lo tanto, se trata de ir a alternativas diferentes de las que hoy existen.

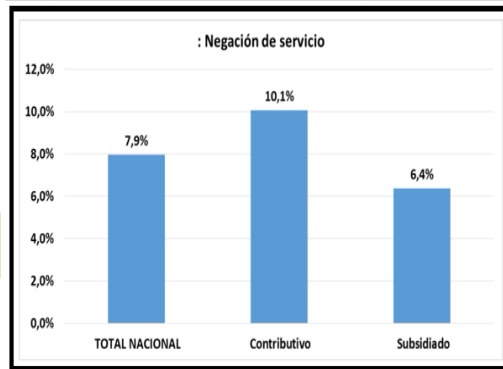



Gráfico: Negación de servicios de salud 2017

Existen dificultades de acceso cuando la capacidad demandada es menor a la ofertada, o cuando no hay una disponibilidad apropiada (horarios de atención, instalaciones físicas). Adicionalmente, otros factores condicionan las posibilidades de acceso, como la localización geográfica, medios de comunicación y transporte, capacidad funcional, o los relacionados con el comportamiento y cultura de las personas, que les previene de usar los servicios (Ministerio de Salud y Protección Social, 2009). en la encuesta de Satisfacción de los servicios de las EPS durante el 2017, se socializo que a nivel nacional el 74,6% de los usuarios recibio medicamentos desde la primera vez que los solicito.

<p style="text-align: center; color: blue; font-size: 2em; font-weight: bold;">T</p>	<p style="text-align: center; font-size: 1.5em; font-weight: bold;">TECNOLÓGICO</p>	<p>Actualmente la organización no cuenta con un Sistema de información robusto que permita tener interfaz completa con el sistema de información de la EPS. El sistema de información de la organización no permite generar información para realización de indicadores de Gestión de norma y solicitados por la EPS, para el acceso es necesario contar con apoyo del ingeniero desarrollador del sistema.</p>	<p>Actualmente a nivel mundial se apuesta por la automatización de la dispensación , trayendo como beneficio, mayor seguridad en la dispensación , ahorro de tiempo del personal de enfermería, mejora los tiempos de reposición del inventario, control de inventario y datos estadísticos en tiempo real</p>
<p style="text-align: center; color: blue; font-size: 2em; font-weight: bold;">A</p>	<p style="text-align: center; font-size: 1.5em; font-weight: bold;">AMBIENTAL</p>	<p>disposiciones del Decreto 351 de 2014, “por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades”, la Resolución 1164 del 2002, “Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de Residuos Hospitalarios, el cual se constituye en el soporte técnico para estructurar, desarrollar lineamientos y obligaciones establecidas en el Decreto 351 de 2014” y el Decreto 1076 de 2015 título VI que compila el 4741 de 2005 “por el cual se reglamenta la prevención y manejo de residuos peligrosos”.</p>	<p><b>La directiva de la Unión Europea sobre la incineración de los desechos peligrosos (Ref. 12) prescribe que:</b> “Todas las plantas de incineración deberán estar diseñadas, equipadas y operadas de tal manera que el gas resultante de la incineración de los desechos peligrosos se eleve, después de la última inyección de aire de combustión, en una manera controlada y homogénea y aun en las condiciones más desfavorables previstas, a una temperatura de por lo menos 850°C, en la proximidad o directamente en la pared interna de la cámara de combustión, como mínimo dos segundos en presencia de por lo menos 6% de oxígeno; si se incinerasen desechos peligrosos con un contenido de más de 1% sustancias orgánicas halogenadas, expresadas como cloro, la temperatura debe elevarse como mínimo a 1.100°C”.</p> <p>El artículo 7 de la misma directiva prescribe los valores límite de las emisiones para los gases de salida de las plantas de incineración. Esos valores</p>

			tienen por objeto evitar que las emisiones provoquen una contaminación atmosférica significativa. Además de la temperatura y del tiempo de residencia, deberán observarse otras condiciones de funcionamiento para la combustión sin riesgos y eficiente de productos farmacéuticos (por ejemplo, tratamiento y manipulación de cenizas).
--	--	--	---

### Anexo C Matriz de perfil competitivo

		<b>MATRIZ PERFIL COMPETITIVO</b>							
Factor Clave	Ponderado	Audifarma		Epsifarma		Cruz Verde		Century Farma	
		Calificación	Ponderado	Calificación	Ponderado	Calificación	Ponderado	Calificación	Ponderado
Portafolio de Servicios	0,05	2	0,1	1	0,05	2	0,10	2	0,1
Precio	0,20	4	0,8	1	0,20	2	0,40	2	0,4
Experiencia	0,20	3	0,6	2	0,40	2	0,40	2	0,4
Personal calificado	0,10	2	0,2	4	0,40	2	0,20	2	0,2
Publicidad	0,03	1	0,03	3	0,09	2	0,06	1	0,03
Tecnología	0,05	2	0,10	3	0,15	2	0,10	1	0,05
Posición en el mercado	0,05	1	0,05	3	0,15	2	0,10	2	0,1
Cobertura	0,03	2	0,06	2	0,06	1	0,03	2	0,06
Atención al cliente	0,24	4	0,96	3	0,72	1	0,24	2	0,48
Atención pos venta	0,05	1	0,05	2	0,10	2	0,10	2	0,1
Totales	1,00	22	2,95	24	2,32	18	1,73	18	1,92

