





MANUAL DE CALIDAD DUANA Y COMPAÑÍA LIMITADA

	GESTIÓN CALIDAD	GGC – MC – 01 VERSIÓN 14
	MANUAL DE CALIDAD	PAGINA 2 DE 25

CONTENIDO


0. INTRODUCCIÓN	3
1. PROPÓSITO.	4
2. ALCANCE	4
3. RESPONSABLE.	4
4. PRESENTACIÓN DE LA COMPAÑÍA	5
4.1 RESEÑA HISTÓRICA.	5
4.2 MISIÓN.	7
4.3 VISIÓN.	7
5. CONTEXTOS INTERNOS Y EXTERNOS	8
6. PARTES INTERESADAS	9
7. ALCANCE	10
7.1 ALCANCE	10
7.2 JUSTIFICACIONES	10
8. PLAN DE REQUISITOS LEGALES	11
9. RIESGOS Y OPORTUNIDADES	23
10. GESTION DEL CAMBIO	23
11. OBJETIVOS DE CALIDAD	24
12. MATRIZ DE PROCESOS VS OBJETIVOS	25
13. ANEXO 1 POLITICA DE CALIDAD	25
14. ANEXO 2 ORGANIGRAMA	26
15. ANEXO 3 MODELO DE GESTION DE LA CALIDAD	27
16. PLANES DE PROCESOS	28

	GESTIÓN CALIDAD	GGC – MC – 01 VERSIÓN 14
	MANUAL DE CALIDAD	PAGINA 3 DE 25

0. INTRODUCCIÓN

El manual de calidad de DUANA Y CIA LTDA muestra de manera clara y precisa el sistema de gestión de calidad implementado para la empresa bajo el enfoque de procesos, teniendo como punto de partida la planeación estratégica y las disposiciones adoptadas por la gerencia.

Este documento presenta la convicción de la empresa para demostrar la capacidad al proporcionar servicios que contribuyan a la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema de gestión de calidad, la mejora continua de los procesos y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y sus partes interesadas, la norma ISO 9001:2015 y la normatividad legal vigente.

	GESTIÓN CALIDAD	GGC – MC – 01 VERSIÓN 14
	MANUAL DE CALIDAD	PAGINA 4 DE 25

1. PROPÓSITO.

El propósito de este manual es brindar evidencia integral a todas las partes interesadas sobre los procesos específicos que están implementados para asegurar la calidad de nuestros servicios.

En este documento se encuentra consolidada la documentación del Sistema de Gestión de Calidad, definiendo las responsabilidades y alcance.

2. ALCANCE


Aplica a todos los procesos de la organización.

3. RESPONSABLE.

El Jefe de calidad es el responsable de controlar los cambios que se realicen al Manual de Calidad, según el procedimiento de control de documentos establecido.

Es responsabilidad del Jefe de calidad efectuar la programación para desarrollar la divulgación, motivación, sensibilización, entrenamiento y capacitación en temas relacionados con el Manual de calidad.

La Alta dirección es responsable de revisar el Manual de calidad para realizar las respectivas actualizaciones.

	GESTIÓN CALIDAD	GGC – MC – 01 VERSIÓN 14
	MANUAL DE CALIDAD	PAGINA 5 DE 25

4. PRESENTACIÓN DE LA COMPAÑÍA


4.1 RESEÑA HISTÓRICA.

DUANA Y CIA LTDA. es una empresa domiciliada en Santiago de Cali (Valle del Cauca) creada en enero del año 2001 ante la necesidad que surge en el sector de la salud, de contar con un proveedor experto en el manejo y dispensación de medicamentos a los usuarios de entidades prestadoras de servicios médicos de alta y baja complejidad públicas y privadas.

En el año 2003, Duana y Cia Ltda. Incursiona en la contratación con entidades estatales al unirse con otras empresas del sector para participar en la Licitación pública de la Dirección de Sanidad Ejercito Nacional de Colombia DISAN, la cual fue adjudicada al Consorcio Medipol del cual hacía parte la organización.

Este contrato abrió las puertas al mercado Institucional para la comercialización de medicamentos y dispositivos médicos, y permitió consolidarnos como una empresa representativa a nivel Nacional en este sector.


En marzo del 2007 la Organización obtuvo el Certificado al Sistema de Gestión de Calidad en la Norma Técnica ISO 9001 versión 2000 para la comercialización, distribución, dispensación y almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos, lo cual evidencia el compromiso de la empresa por satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes, gracias al mejoramiento continuo demostrado obtuvimos la renovación del certificado en el año 2010 para la versión actualizada (ISO 9001:2008) y nuevamente fue renovado en el año 2012.

	GESTIÓN CALIDAD	GGC – MC – 01 VERSIÓN 14
	MANUAL DE CALIDAD	PAGINA 6 DE 25

Dentro de la gama de productos del portafolio comercial de la empresa se encuentran medicamentos, Dispositivos médicos, hospitalarios, odontológicos, Laboratorio clínico, material médico quirúrgico y equipos médicos, con los cuales se busca suplir las necesidades de nuestros clientes Institucionales, mayoristas y minoristas dentro de los cuales se encuentran los usuarios de Entidades Hospitalarias, Empresas Promotoras de Salud e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud en diferentes Regiones del país entre las que se destacan los Departamentos de Valle, Bolívar, Risaralda, Antioquia, Cauca, Huila, Córdoba, Nariño, Quindío, Caldas, Cundinamarca, Sucre, Magdalena, Atlántico.

DUANA Y CIA LTDA. cuenta entre sus principales clientes a empresas dedicadas a la prestación de Servicios de Salud a usuarios de los Regímenes Especiales exentos de la Ley 100 como son el Magisterio, los Fondos de Pasivos Pensionales de Ferrocarriles Nacionales de Colombia, Policía Nacional, Ejercito Nacional Dirección Nacional de Sanidad Militar, Hospital Universitario de Popayán, Hospital Boca grande, Clínica las Peñitas, Clínica de Montería, Instituto de Seguro Social, Proinsalud Ltda., Servicios Médico Profesionales, Hospital Universitario del Valle, Dumian EU, Clínica de traumas y fracturas, Medicina Integral Humana Vivir, Clínica Rey David – Cali.

Durante el año 2013 a inicios de año 2015 se realizó la sesión del contrato de las Fuerzas Armadas de Colombia al consorcio Medmfen, del cual hace parte la organización, logrando así consolidar a Duana y Cia Ltda como una de las empresas líderes en la comercialización y dispensación de medicamentos a nivel nacional.


	GESTIÓN CALIDAD	GGC – MC – 01 VERSIÓN 14
	MANUAL DE CALIDAD	PAGINA 7 DE 25

4.2 MISIÓN.

Somos una organización conformada por un equipo humano competente y comprometido a mejorar la calidad de vida de las personas proporcionando a nuestros clientes institucionales y comerciales medicamentos, dispositivos médicos y servicios de dispensación con oportunidad, costo racional y altos estándares de calidad.

4.3 VISIÓN.


Nos proyectamos como la organización líder en el país en la prestación de servicios de dispensación y comercialización de medicamentos y dispositivos médicos reconocida por suministrar a nuestros clientes soluciones eficientes, rentables y adaptada a sus necesidades.

	GESTIÓN CALIDAD	GGC – MC – 01 VERSIÓN 14
	MANUAL DE CALIDAD	PAGINA 8 DE 25

5. CONTEXTOS INTERNOS Y EXTERNOS

Los contextos internos y externos definidos para Duana & Cia Ltda son:


ENTES LEGALES Y DE CONTROL	<ul style="list-style-type: none"> Contexto estratégico que orienta el direccionamiento hacia lo legal en orden al cumplimiento, el seguimiento y control a los requerimientos identificados como aplicables por la organización
CLIENTE MERCADO:	<ul style="list-style-type: none"> Contexto estratégico que orienta el direccionamiento frente a los requisitos de los clientes en los entornos de mercado en el cual nos desempeñamos.
PROCESOS:	<ul style="list-style-type: none"> Contexto estratégico que estructura el modelo de gestión de la organización hacia la calidad en términos de criterios y métodos que permiten atender los requisitos en cada uno de los procesos identificados y determinados.
FINANCIERO:	<ul style="list-style-type: none"> Contexto estratégico que enmarca la gestión de los recursos tanto de carácter interno como externo para atender la necesidades de los procesos en términos de cumplimiento de requisitos.
ENSEÑANZA APRENDIZAJE:	<ul style="list-style-type: none"> Contexto estratégico que orienta las oportunidades de mejora y la gestión del cambio frente a las lecciones aprendidas en términos de acciones generadas en la organización.
INFRAESTRUCTURA:	<ul style="list-style-type: none"> Contexto estratégico que direcciona las necesidades en términos de infraestructura técnica y locativa para atender requisitos de orden interno y externo a la organización.
SOCIAL:	<ul style="list-style-type: none"> Contexto estratégico que orienta y enfoca los diferentes componentes sociales en los cuales se desempeñan la organización

	GESTIÓN CALIDAD	GGC – MC – 01 VERSIÓN 14
	MANUAL DE CALIDAD	PAGINA 9 DE 25

6. PARTES INTERESADAS

Las partes interesadas definidas para Duana & Cia Ltda son:

SOCIOS	<ul style="list-style-type: none"> Son los fundadores de la empresa que invirtieron el capital para la su constitución, quienes perciben los dividendos Y a quienes se les entrega los diferentes estados operativos y financieros. Son los directos responsables en el direccionamiento de la empresa
TRABAJADORES	<ul style="list-style-type: none"> Son las personas contratadas para la operación de la empresa, tienen responsabilidad directa con la ejecución de las actividades para las cuales fueron contratadas
PROVEEDORES	<ul style="list-style-type: none"> Persona Jurídica o persona natural que suministra productos, bienes o servicios necesarios para llevar a cabo la operación de la empresa
ENTE REGULATORIOS	<ul style="list-style-type: none"> Instituciones gubernamentales que velan por el cumplimiento de los requisitos legales.
BANCA	<ul style="list-style-type: none"> Empresas del sector financiero con las cuales la empresa tiene relaciones para el manejo del capital y financiamiento de la misma
CLIENTES INSTITUCIONALES Y COMERCIALES	<ul style="list-style-type: none"> Persona Jurídica o persona natural a la cual se le vende un bien o servicio.
ALIADOS	<ul style="list-style-type: none"> Organizaciones con las cuales se establece apoyo comercial
USUARIOS	<ul style="list-style-type: none"> Persona natural a los cuales se les realiza la entrega final de los medicamentos y dispositivos médicos.
ENTORNO SOCIAL	<ul style="list-style-type: none"> Comunidad en la cual se enfoca la organización frente al desarrollo de sus actividades
CERTIFICADORES	<ul style="list-style-type: none"> Entes evaluadores de conformidad para los sistemas de gestión de la compañía

	GESTIÓN CALIDAD	GGC – MC – 01 VERSIÓN 14
	MANUAL DE CALIDAD	PAGINA 10 DE 25

7. ALCANCE

7.1 ALCANCE


Comercialización, almacenamiento, distribución y dispensación de Medicamentos y Dispositivos Médicos.

7.2 JUSTIFICACIONES

De acuerdo con la estructura, naturaleza y razón social de la empresa, no son aplicables los siguientes requisitos:


8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios: Duana & Cia Ltda justifica la no aplicación de este numeral mediante las operaciones de su actividad comercial de medicamentos y dispositivos a partir de especificaciones técnicas del proveedor para los clientes y requerimientos prescritos para los usuarios.

8.4.1 literales b y c Generalidades Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente: Duana & cia Ltda justifica la no aplicación de los literales b y c debido a la organizacion es la única que proporciona directamente los servicios y productos a los clientes.


	GESTIÓN CALIDAD	GGC – MC – 01 VERSIÓN 14
	MANUAL DE CALIDAD	PAGINA 11 DE 25

8. PLAN DE REQUISITOS LEGALES


EMISOR DEL DOCUMENTO	DOCUMENTO	ARTÍCULO	CUMPLIMIENTO	RESPONSABLE
MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL	Decreto 2200-2005	Artículo 5	Formas de prestación del servicio farmacéutico	Gestión comercial farmacias - jefe servicios farmacéuticos y droguerías
		Artículo 6	Objetivos del servicio farmacéutico	
		Artículo 7	Funciones del servicio farmacéutico	
		Artículo 8	Requisitos del servicio farmacéutico	
		Artículo 9	Recurso humano del servicio farmacéutico dependiente	Gestión talento humano - jefe de Gestión talento humano
		Artículo 11	Establecimientos farmacéuticos	Gestión logística - jefe gestión logística
		Artículo 12	Apertura o traslado de establecimientos farmacéuticos minoristas	Gestión comercial farmacias - jefe servicios farmacéuticos y droguerías
		Artículo 13	Sistema de gestión de calidad	
		Artículo 14	Modelo de gestión	
		Artículo 15	Procesos del servicio farmacéutico	
		Artículo 16	Características de la prescripción	
		Artículo 17	Contenidos de la prescripción	
		Artículo 18	Distribución de los medicamentos	
		Artículo 19	Obligaciones del dispensador	
		Artículo 20	Prohibiciones del dispensador	

	GESTIÓN CALIDAD	GGC – MC – 01 VERSIÓN 14
	MANUAL DE CALIDAD	PAGINA 12 DE 25


EMISOR DEL DOCUMENTO	DOCUMENTO	ARTÍCULO	CUMPLIMIENTO	RESPONSABLE
MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL		Artículo 21	Medicamentos de control especial	Gestión comercial farmacias - jefe servicios farmacéuticos y droguerías gestión logística - jefe gestión logística
		Artículo 22	Comité de farmacia y terapéutica	Gestión comercial farmacias - jefe servicios farmacéuticos y droguerías
		Artículo 23	Funciones del comité de farmacia y terapéutica	
		Artículo 24	Información.	
		Artículo 26	Inspección vigilancia y control	
MINISTERIO DE SALUD CONSEJO NACIONAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD	Ley numero 212 de 1995	Todo	Reglamenta la profesión de químico farmacéutico	Gestión talento humano - jefe de gestión talento humano
MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL	RESOLUCIÓN 001478 - 2006	Todo	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	Gestión comercial farmacias - jefe servicios farmacéuticos y droguerías gestión compras - jefe gestión compras

	GESTIÓN CALIDAD	GGC – MC – 01 VERSIÓN 14
	MANUAL DE CALIDAD	PAGINA 13 DE 25


EMISOR DEL DOCUMENTO	DOCUMENTO	ARTÍCULO	CUMPLIMIENTO	RESPONSABLE
MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL	RESOLUCION 1403 DE 2007 (14 DE MAYO)	Todo	Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones	Gestión Comercial Servicios Farmacéuticos y Droguerías – Jefe de Servicios Farmacéuticos – Coordinador de Servicio Farmacéuticos – Director Técnico
CONGRESO DE LA REPÚBLICA	LEY 44/93	Todo	Los equipos tienen software con su respectivas licencias	Gestión sistemas e informática - jefe de gestión sistemas e informática
CONGRESO DE LA REPÚBLICA	LEY 485 – 98	Todo	Se reglamenta la profesión de Tecnólogo en Regencia de Farmacias	Gestión talento humano - jefe de gestión talento humano
MINISTERIO DE PROTECCION SOCIAL	DECRETO 677 DE 26 DE ABRIL 1995	Todo	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	Gestión comercial farmacias – Jefe de gestión farmacias Gestión Técnica – Jefe Gestión Técnica
MINISTERIO DE PROTECCION SOCIAL	DECRETO 4725 DE 21 DE DICIEMBRE DE 2005	Todo	Se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para el uso humano	Gestión comercial farmacias – Jefe de gestión farmacias Gestión técnica – Jefe gestión técnica

	GESTIÓN CALIDAD	GGC – MC – 01 VERSIÓN 14
	MANUAL DE CALIDAD	PAGINA 14 DE 25


EMISOR DEL DOCUMENTO	DOCUMENTO	ARTÍCULO	CUMPLIMIENTO	RESPONSABLE
MINISTERIO DE AMBIENTE, VIVIENDA Y DESARROLLO TERRITORIAL	RESOLUCION NUMERO 0371 DE 26 DE FEBRERO DE 2009	Todo	Se establecen los elementos que deben ser considerados en los planes de gestión de devolución de productos pos consumo de fármacos o medicamentos vencidos	Gestión comercial farmacias – Jefe de gestión farmacias Gestión técnica – Jefe gestión técnica Gestión Logística – Jefe gestión logística
MINISTERIO DE PROTECCION SOCIAL	DECRETO NUMERO 3616 DE 2005	Todo	Se establece las denominaciones de los auxiliares en las áreas de salud, perfiles ocupacionales y de formación, y requisitos básicos de calidad en sus programas	Gestión Talento Humano – Jefe talento humano Gestión comercial farmacias. Jefe gestión comercial farmacia
MINISTERIO DE PROTECCION SOCIAL	RESOLUCION NUMERO 01012 DE 2008	Todo	Modificación del párrafo del artículo 37 de la resolución 1478 de 2006, adicionado por la resolución 4902 de 2006	Gestión Talento Humano – Jefe talento humano Gestión comercial farmacias. Jefe gestión comercial farmacia
DIRECCIÓN NACIONAL DE IMPUESTOS NACIONALES	ESTATUTO TRIBUTARIO NACIONAL DECRETO 624 - 89	Todo	Impuestos administrados por la Dirección General de Impuestos Nacionales	Gestión financiera y contable - jefe de gestión financiera y contable
CONGRESO DE LA REPÚBLICA	NORMATIVIDAD NIIF LEY 1314 DEC 2420 DIC 14 2015	Todo	Por el cual se reglamenta la contabilidad en general y se expiden los principios o normas de contabilidad generalmente aceptados en Colombia y la nueva normatividad NIIF	Gestión financiera y contable - jefe de gestión financiera y contable
CONGRESO DE LA REPÚBLICA	LEY 14 DE 1983 (INDUSTRIA Y COMERCIO)	Todo	Por la cual se fortalecen los fiscos de las entidades territoriales y se dictan otras disposiciones del pago de impuestos a nivel municipal	Gestión financiera y contable - jefe de gestión financiera y contable

 DUANA <small>& CIA. LTDA. MEDICAMENTOS, INSUMOS Y EQUIPOS MEDICOS</small>	GESTIÓN CALIDAD	GGC – MC – 01 VERSIÓN 14
	MANUAL DE CALIDAD	PAGINA 15 DE 25


EMISOR DEL DOCUMENTO	DOCUMENTO	ARTÍCULO	CUMPLIMIENTO	RESPONSABLE
CONGRESO DE LA REPÚBLICA	DECRETO 410 DE 1971	Todo	Por el cual se expide el Código de Comercio	Gestión financiera y contable - jefe de gestión financiera y contable
CONGRESO DE LA REPÚBLICA	CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO	Artículo 3	Principios orientadores	Gestión servicio al cliente - jefe gestión servicio al cliente
		Artículo 5	Peticiones escritas y verbales.	
		Artículo 18	Información general.	
		Artículo 31	Deber de responder las peticiones	
		Artículo 32	Trámite interno de peticiones.	
		Artículo 76	Causales de mala conducta de los funcionarios. Sanciones disciplinarias.	
MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL	RESOLUCION 00004316 Septiembre 27 de 2011	Todo	Por el cual se establecen valores máximos para el reconocimiento y pago de recobros por medicamentos no incluidos en los planes de beneficios con cargo a los recursos del Fondo de Solidaridad y Garantía (Fosyga)	Gestión Compras – Jefe de compras Gestión Gerencial – Gerente General Gestión Comercial Ventas – Jefe de G. comercial
COMISION NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS	CIRCULAR NUMERO 07 DE 2013	Todo	Por el cual se incorporan unos medicamentos al régimen de control directo con fundamento en la metodología de la circular 03 de 2013 de la comisión Nacional de precios de medicamentos y dispositivos médicos y se fija su precio máximo de venta.	Gestión Compras – Jefe de compras Gestión Gerencial – Gerente General Gestión Comercial Ventas – Jefe de G. comercial

	GESTIÓN CALIDAD	GGC – MC – 01 VERSIÓN 14
	MANUAL DE CALIDAD	PAGINA 16 DE 25


EMISOR DEL DOCUMENTO	DOCUMENTO	ARTÍCULO	CUMPLIMIENTO	RESPONSABLE
COMISION NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS	CIRCULAR No. 001 DE 2011	Todo	Por la cual se modifica parcialmente la circular 04 de 2006 y se dictan otras disposiciones	Gestión Compras – Jefe de compras Gestión Gerencial – Gerente General Gestión Comercial Ventas – Jefe de G. comercial
COMISION NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS	CIRCULAR No. 01 DE 2012	Todo	Por el cual se incorporan unos medicamentos al régimen de control directo y se dictan otras disposiciones	Gestión Compras – Jefe de compras Gestión Gerencial – Gerente General Gestión Comercial Ventas – Jefe de G. comercial
COMISION NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS	CIRCULAR No. 03 DE 2012	Todo	Por la cual se modifica parcialmente la Circular N0. 01 de 2012	Gestión Compras – Jefe de compras Gestión Gerencial – Gerente General Gestión Comercial Ventas – Jefe de G. comercia
COMISION NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS	CIRCULAR No. 04 DE 2012	Todo	Por la cual se incorporan unos medicamentos al régimen de control directo con fundamento en la metodología de la circular 03 de 2013 de la Comisión Nacional de Precios de medicamentos y dispositivos médicos y se les fija su precio máximo de venta en el territorio nacional.	Gestión Compras – Jefe de compras Gestión Gerencial – Gerente General Gestión Comercial Ventas – Jefe de G. comercial
COMISION NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS	CIRCULAR No. 03 DE 2013 (21 de Mayo)	Todo	Por la cual se establece la metodología por la cual se establece la metodología para la aplicación del régimen de control directo de precios para los medicamentos que se comercialicen en el territorio nacional	Gestión Compras – Jefe de compras Gestión Gerencial – Gerente General Gestión Comercial Ventas – Jefe de G. comercial

	GESTIÓN CALIDAD	GGC – MC – 01 VERSIÓN 14
	MANUAL DE CALIDAD	PAGINA 17 DE 25


EMISOR DEL DOCUMENTO	DOCUMENTO	ARTÍCULO	CUMPLIMIENTO	RESPONSABLE
COMISION NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS	CIRCULAR No. 04 DE 2013 (23 de Agosto)	Todo	Por la cual se incorporan unos medicamentos al régimen de control directo con fundamento en la metodología de la Circular 03 de 2013 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos médicos y se les fija su Precio Máximo de venta en el territorio nacional	Gestión Compras – Jefe de compras Gestión Gerencial – Gerente General Gestión Comercial Ventas – Jefe de G. comercial
COMISION NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS	CIRCULAR No. 05 DE 2013 (16 de Septiembre)	Todo	Por la cual se modifica la Circular 04 de 2013	Gestión Compras – Jefe de compras Gestión Gerencial – Gerente General Gestión Comercial Ventas – Jefe de G. comercial
COMISION NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS	CIRCULAR No. 06 DE 2013 (03 de Octubre)	Todo	Por la cual se incorpora al régimen de control directo el medicamento Kaletra el cual contiene los principios activos Lopinavir y Ritonavir	Gestión Compras – Jefe de compras Gestión Gerencial – Gerente General Gestión Comercial Ventas – Jefe de G. comercial
COMISION NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS	CIRCULAR No. 07 DE 2013 (20 de diciembre)	Todo	Por la cual se incorporan unos medicamentos al régimen de control directo el medicamento Kaletra el cual contiene los principios activos Lopinavir y Ritonavir	Gestión Compras – Jefe de compras Gestión Gerencial – Gerente General Gestión Comercial Ventas – Jefe de G. comercia

	GESTIÓN CALIDAD	GGC – MC – 01 VERSIÓN 14
	MANUAL DE CALIDAD	PAGINA 18 DE 25


EMISOR DEL DOCUMENTO	DOCUMENTO	ARTÍCULO	CUMPLIMIENTO	RESPONSABLE
COMISION NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS	CIRCULAR No. 01 DE 2014 (01 de abril)	Todo	Por la cual se incorporan medicamentos al régimen de control directo con fundamento en la metodología de la circular 03 de 2013 de la Comisión Nacional de precios de medicamentos y dispositivos médicos y se les fija su precio máximo de venta, se modifica la circular 07 de 2013 y se dictan otras disposiciones	Gestión Compras – Jefe de compras Gestión Gerencial – Gerente General Gestión Comercial Ventas – Jefe de G. comercia
COMISION NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS	CIRCULAR No 03 de 2018		Por la cual se incorporan unos medicamentos al régimen de control directo con fundamento en la metodología de la circular 03 de 2013 de la comisión nacional de precios de medicamentos y dispositivos médicos, se fija su precio máximo de venta y se dictan otras disposiciones.	Gestión Compras – Jefe de compras Gestión Gerencial – Gerente General Gestión Comercial Ventas – Jefe de G. comercia
MINISTERIOS DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL	RESOLUCION 718 (11 marzo 2015)	Todo	Por la cual se autoriza el ajuste por IPC para los precios de los medicamentos regulados en la circular, 4, 5 y 7 de 2013 y 01 de 2014 de la Comisión Nacional de precios de medicamentos y dispositivos médicos	-Gestión Gerencial Gerente General -Gestión Comercial Farmacia - Jefe servicio farmacéutico Gestión Gestión técnica Jefe gestión técnica

	GESTIÓN CALIDAD	GGC – MC – 01 VERSIÓN 14
	MANUAL DE CALIDAD	PAGINA 19 DE 25


EMISOR DEL DOCUMENTO	DOCUMENTO	ARTÍCULO	CUMPLIMIENTO	RESPONSABLE
MINISTERIOS DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL	CIRCULAR 01 DE 2016	Todo	Por la cual se autoriza el ajuste por la variación del índice de precios al consumidor IPC, para los precios regulados de medicamentos en la resolución 0718 de 2015 del Ministerio de Salud y Protección Social	Gestión Compras – Jefe de compras Gestión Gerencial – Gerente General Gestión Comercial Ventas – Jefe de G. comercial
MINISTERIOS DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL	Circular 04 de 2016	Todo	Por la cual se incorpora un medicamento al control directo de precios con base en la metodología establecida en la circular 03 del 2016 y se le fija su precio máximo de venta	Gestión Compras – Jefe de compras Gestión Gerencial – Gerente General Gestión Comercial Ventas – Jefe de G. comercial
COMISION NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS	CIRCULAR No 04 de marzo 2018	Todo	Por la cual se incorporan unos medicamentos al régimen de control directo con fundamento en la metodología de la circular 03 de 2013 de la comisión nacional de precios de medicamentos y dispositivos médicos, se fija su precio máximo de venta y se dictan otras disposiciones.	Gestión Compras – Jefe de compras Gestión Gerencial – Gerente General Gestión Comercial Ventas – Jefe de G. comercial
COMISION NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS	CIRCULAR No 07 de agosto de 2018	Todo	Por la cual se incorporan unos medicamentos al régimen de control directo con fundamento en la metodología de la circular 03 de 2013 de la comisión nacional de precios de medicamentos y dispositivos médicos, se fija su precio máximo de venta y se dictan otras disposiciones.	Gestión Compras – Jefe de compras Gestión Gerencial – Gerente General Gestión Comercial Ventas – Jefe de G. comercial

	GESTIÓN CALIDAD	GGC – MC – 01 VERSIÓN 14
	MANUAL DE CALIDAD	PAGINA 20 DE 25


EMISOR DEL DOCUMENTO	DOCUMENTO	ARTÍCULO	CUMPLIMIENTO	RESPONSABLE
COMISION NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS	CIRCULAR No 08 de diciembre de 2018	Todo	Por la cual se modifica parcialmente la circular 07 de 2018	Gestión Compras – Jefe de compras Gestión Gerencial – Gerente General Gestión Comercial Ventas – Jefe de G. comercial
MINISTERIOS DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL	RESOLUCION 2003 DE 2014 (28 Mayo de 2014)	Todo	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	-Gestión Gerencial Gerente General -Gestión Comercial Farmacia - Jefe servicio farmacéutico Gestión Gestión técnica Jefe gestión técnica
MINISTERIOS DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL	Decreto 780 del 6 de Mayo de 2016	Todo	Por el cual se expide el decreto único reglamentario del sector salud y protección Social	-Gestión Comercial Farmacia - Jefe servicio farmacéutico Gestión Gestión técnica Jefe gestión técnica

	GESTIÓN CALIDAD	GGC – MC – 01 VERSIÓN 14
	MANUAL DE CALIDAD	PAGINA 21 DE 25

EMISOR DEL DOCUMENTO	DOCUMENTO	ARTÍCULO	CUMPLIMIENTO	RESPONSABLE
MINISTERIOS DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL	Decreto 843 de 20 de mayo de 2016	Todo	Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país	Gestión Técnica Jefe de gestión Técnica
MINISTERIOS DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL	Decreto 005259 de diciembre de 2017	Todo	Por la cual se modifica el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la Unidad de Pago por Capitación (UPC)	-Gestión Gerencial Gerente General -Gestión Comercial Farmacia - Jefe servicio farmacéutico Gestión Gestión técnica Jefe gestión técnica
MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL	CODIGO SUSTANTIVO DE TRABAJO	Todo	La finalidad primordial de este Código es la de lograr la justicia en las relaciones que surgen entre empleadores y trabajadores, dentro de un espíritu de coordinación económica y equilibrio social.	Gestión talento humano Gestión Gerencial

	GESTIÓN CALIDAD	GGC – MC – 01 VERSIÓN 14
	MANUAL DE CALIDAD	PAGINA 22 DE 25

EMISOR DEL DOCUMENTO	DOCUMENTO	ARTÍCULO	CUMPLIMIENTO	RESPONSABLE
CONGRESO DE LA REPUBLICA	LEY 100 DE 1993	TODO	Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones	Gestión talento humano Gestión Gerencial
CONGRESO DE LA REPUBLICA	LEY 1562 DE 2012	TODO	Por la cual se modifica el sistema de riesgos laborales y se dictan otras disposiciones en materia de salud ocupacional	Gestión talento humano Gestión Gerencial
MINISTERIO DE TRABAJO	RESOLUCION 1111 DE 2017	TODO	Por la cual se definen los Estándares Mínimos del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo para empleadores y contratantes	Gestión talento humano Gestión Gerencial
PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA	DECRETO 1072 DE 2015	TODO	Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Trabajo	Gestión talento humano Gestión Gerencial
CONGRESO DE LA REPÚBLICA	LEY 1943 DE 2018	TODO	Mecanismos de financiamiento en impuesto a las ventas e impuesto al consumo	Gestión financiera y contable - jefe de gestión financiera y contable
MINISTERIO DE TRABAJO	Resolución 0312 de 2019	TODO	Se definen los Estándares Mínimos del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo SG-SST	Gestión talento humano Gestión Gerencial

	GESTIÓN CALIDAD	GGC – MC – 01 VERSIÓN 14
	MANUAL DE CALIDAD	PAGINA 23 DE 25


9. RIESGOS Y OPORTUNIDADES

La definición de la estructura que permite identificar y analizar los riesgos así como las oportunidades se basan en la aplicación de tres métodos a saber:

1. Estudio de peligros y operatividad a través de la matriz EPO que aplica cada uno de los procesos previa priorización de las actividades claves frente a las partes interesadas de la organización. Generación de acciones para mitigar riesgos y generar oportunidades (AMERGO)
2. Análisis del modo y el efecto de un fallo AMEF que aplica a nivel de las ocurrencias identificadas en EPO, establecen los niveles y criterios del riesgo.
3. Análisis de árbol de fallo AAF que aplica a nivel de riesgo crítico permitiendo a los responsables del proceso establecer los eventos bases que deben ser atendidos mediante acciones que permitan mitigar o eliminar el fallo y retroalimentar la matriz EPO o la priorización de actividades claves.

10. GESTION DEL CAMBIO

Duana & cia Ltda el cambio se planifica a partir del proceso de gestión de cambio donde se consideran todas las acciones que derivan en la estructura del modelo de gestión de la calidad que deban ser considerados a partir del análisis de contextos, decisiones en la revisión de la dirección, oportunidades de mejora y las acciones allí desplegadas, de esa misma manera se establecen actividades del control del cambio con el propósito de anticiparnos frente a los efectos que generaría a los procesos que se involucran y por ende a los requisitos de los clientes y otras partes interesadas.

	GESTIÓN CALIDAD	GGC – MC – 01 VERSIÓN 14
	MANUAL DE CALIDAD	PAGINA 24 DE 25

11. OBJETIVOS DE CALIDAD

▪ Propósito Estratégico

Incrementar la participación en el mercado institucional

Incrementar la rentabilidad de los productos y servicios que la organización ofrece

▪ Objetivos de Calidad

1. Garantizar la oportuna, adecuada y completa; distribución y dispensación de Medicamentos y/o Dispositivos Médicos.
2. Cumplir con las específicos de cada cliente, logrando satisfacer las necesidades y superar sus expectativas.
3. Brindar a los clientes condiciones y ventajas competitivas que les permitan alcanzar, sostener y mejorar la posición en el entorno económico, logrando un mayor incremento en los ingresos anuales.
4. Promover permanentemente el crecimiento de la organización a través de la medición, seguimiento y mejoramiento continuo de procesos.
5. Generar estrategias que permitan el desarrollo del talento humano hacia la construcción de equipos de trabajo de alta competitividad empresarial actual y futura.
6. Mantener los riesgos operacionales identificados y analizados en niveles controlados.

12. MATRIZ DE PROCESOS VS OBJETIVOS

GESTION SEGURIDAD FISICA	DISCUSION				X	X
	ANALISIS				X	X
	RECOLECCION				X	X
	DISCUSION	X	X			X
	ANALISIS	X	X			X
GESTION SERVICIO AL CLIENTE	RECOLECCION			X		X
	DISCUSION					X
	ANALISIS	X	X			X
	RECOLECCION	X	X			X
	DISCUSION					X
GESTION TECNICA	ANALISIS	X	X			X
	RECOLECCION	X	X			X
	DISCUSION					X
	ANALISIS					X
	RECOLECCION					X
GESTION TALENTO HUMANO	DISCUSION		X			X
	ANALISIS				X	X
	RECOLECCION				X	X
	DISCUSION					X
	ANALISIS					X
GESTION SISTEMAS E INFORMATICA	RECOLECCION	X				X
	DISCUSION					X
	ANALISIS	X	X			X
	RECOLECCION					X
	DISCUSION					X
GESTION FINANCIERO Y CONTABLE	ANALISIS		X			X
	RECOLECCION					X
	DISCUSION			X		X
	ANALISIS					X
	RECOLECCION					X
GESTION CONTROL INTERNO	DISCUSION	X				X
	ANALISIS	X				X
	RECOLECCION					X
	DISCUSION					X
	ANALISIS					X
GESTION LOGISTICA	RECOLECCION	X				X
	DISCUSION	X	X			X
	ANALISIS	X				X
	RECOLECCION	X				X
	DISCUSION	X	X			X
GESTION COMPRAS	ANALISIS	X	X			X
	RECOLECCION	X	X			X
	DISCUSION	X	X			X
	ANALISIS	X	X			X
	RECOLECCION	X	X			X
GESTION COMERCIAL VENTAS	DISCUSION	X	X			X
	ANALISIS	X	X			X
	RECOLECCION					X
	DISCUSION	X	X			X
	ANALISIS	X	X			X
GESTION COMERCIAL FARMACIAS	RECOLECCION	X				X
	DISCUSION	X	X			X
	ANALISIS	X	X			X
	RECOLECCION	X				X
	DISCUSION	X	X			X
GESTION CALIDAD	ANALISIS					X
	RECOLECCION					X
	DISCUSION	X	X			X
	ANALISIS					X
	RECOLECCION					X
GESTION GERENCIAL	DISCUSION	X	X			X
	ANALISIS					X
	RECOLECCION					X
	DISCUSION	X	X			X
	ANALISIS					X
PROCESOS	RECOLECCION					X
	DISCUSION					X
	ANALISIS					X
	RECOLECCION					X
	DISCUSION					X
OBJETIVOS	ANALISIS					X
	RECOLECCION					X
	DISCUSION					X
	ANALISIS					X
	RECOLECCION					X

Aprobado por: Gerente General
El 30 de Enero de 2019