MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

REPÚBLICA DE ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

GUÍA PARA LA RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

DICIEMBRE DE 2009

AUTORIDADES DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Dra. Carolina Chang Campos
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

Dr. Ricardo Cañizares
SUBSECRETARIO GENERAL DE SALUD

Dr. John Cuenca
SUBSECRETARIO DE EXTENSIÓN DE LA PROTECCIÓN SOCIAL EN SALUD

Dr. Marcelo Aguilar - Ec.Sara Naranjo
SUBSECRETARIO REGIONAL DE SALUD COSTA INSULAR

Dra. Carmen Laspina
DIRECTORA GENERAL DE SALUD

Dra. Magda Saltos
DIRECTORA NACIONAL DE CONTROL Y MEJORAMIENTO EN VIGILANCIA SANITARIA

Diciembre - 2009

INDICE

1. Introducción 7

2. Objetivos 8

3. Generalidades 9

4. Procedimientos Operativos 15

- Recepción Administrativa 15

- Recepción Técnica 16

- Ingreso y Ubicación 23

- Almacenamiento 25

- Control de Inventarios 28

- Distribución 31

5. Devoluciones 33

6. Bajas y Eliminación de Medicamentos 33

7. Auto Inspecciones 34

8. Saneamiento 34

9. Capacitación y Entrenamiento 37

Anexos 39

- Anexo N°1.- Registro de novedades durante la recepción 41

- Anexo N° 2.- Parámetros a inspeccionar 42

- Anexo N° 3°.- Tabla Militar Estándar 43

- Anexo N° 4.- Clasificación de defectos técnicos 45

- Anexo N° 5.- Reporte de Especificaciones Técnicas Evaluadas 46
- Anexo N° 6.- Acta de Entrega – Recepción 47
- Anexo N° 7.- Tarjeta de kárdex 48
- Anexo N° 8.- Nota de Ingreso a Bodega 49
- Anexo N° 9.- Registro de Control de Vencimiento por año. 50
- Anexo N° 10.- Registro de temperatura y humedad relativa ambiental 51
- Anexo N° 11.- Registro de temperatura de cadena de frio 52
- Anexo N° 12.- Nota de devolución 53
- Anexo N° 13.- Registro de Bajas por averías. 54
- Anexo N° 14.- Registro de inventario 55
- Anexo N° 15.- Instructivo para preparar inventario general en bodega 56
- Anexo N° 16.- Consolidado de necesidades de medicamentos por programas 58
- Anexo N° 17.- Formulario de requerimiento de medicamentos 59
- Anexo N° 18.- Nota de Egreso de Bodega. 60
- Anexo N° 19.- Lista de chequeo para auto inspección de bodega 61
- Anexo N° 20.- Registro de limpieza 62
- Anexo N° 21.- Registro de Capacitación. 63
- Anexo N° 22.- Registro de accidentes 64
- Anexo Nº 23.- Normas de Seguridad 65

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

No.) 00000914

LA SEÑORA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que; la Constitución de la Republica del Ecuador dispone:

"Art. 363 numeral 7) El Estado será responsable de: Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud publica prevalecerán sobre los económicos y comerciales";

Que; la Ley Orgánica de Salud manda:

"Art. 6 numeral 20) Formular políticas y desarrollar estrategias y programas para garantizar el acceso y la disponibilidad de medicamentos de calidad, al menor costo para la población, con énfasis en programas de medicamentos genéricos";

Que; es necesario optimizar la gestión de suministro de medicamentos en los servicios farmacéuticos del Ministerio de Salud Publica, estableciendo procesos ágiles y eficientes, a través de una gestión integral y continua, con la finalidad de garantizar a la población el acceso y la disponibilidad de medicamentos seguros, eficaces y de calidad;

Que; es necesario disponer de un documento técnico para el manejo de medicamentos en las áreas de salud, en el que se establezcan las pautas y procedimientos para una mejor gestión del proceso de suministro de medicamentos en las áreas de salud;

Que; mediante memorando Nº SVS.11.902-SUGMI de 17 de Diciembre del 2009, la Directora de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria, solicita la elaboración del presente Acuerdo Ministerial, y;

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES CONCEDIDAS POR LOS ARTÍCULOS 151 Y 154 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y EL ARTÍCULO 17 DEL ESTATUTO DEL RÉGIMEN JURÍDICO Y ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN EJECUTIVA.

A C U E R D A:

Art. 1.- Aprobar y autorizar la publicación de la "GUIA PARA LA RECEPCION Y ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN EL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA"

Art. 2.- Las Áreas de Salud, Hospitales, Unidades Operativas, Programas de Salud Pública, Bodega Central y las dependencias adscritas al Ministerio de Salud, involucradas en la gestión de suministro de medicamentos, deberán sujetarse a los procedimientos establecidos en la presente guía, así como deberán utilizar obligatoriamente los formularios anexos a la misma, para procurar una gestión y administración adecuada de los medicamentos.

) 00000914

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Art. 3.- De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial, encárguense los señores/as Directores/as de: Gestión Técnica del Sistema Nacional de Salud; Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria; Control y Mejoramiento en Gestión en Servicios de Salud; Control y Mejoramiento de la Salud Publica, y demás dependencias involucradas o relacionadas con la gestión de suministro de medicamentos.

Art. 4.- El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de la fecha de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNIQUESE EN QUITO, A 2 [illegible] 2009

Dra. Caroline Chang Campos
MINISTRA DE SALUD PÙBLICA

Solicitado: Dra. Magda Saltos
Revisado: Dra. Violeta Mendalde de Chaves
Elaborado b: Graciela Moya, Lorena Ruiz, Juan Pallasco.
Ant. 5831, 2009-12-22

1. INTRODUCCIÓN

La presente guía establece procedimientos que debe seguir el personal de salud, en particular, aquellos que están a cargo del almacenamiento de los medicamentos en bodegas, farmacias y botiquines, a fin de asegurar las condiciones adecuadas de almacenamiento y mantener las características de calidad, seguridad y eficacia de los mismos siguiendo los lineamientos dados por las Buenas Prácticas de Almacenamiento, mediante las cuales se asegura la conservación y protección de los medicamentos durante su período de vida útil; además, de aprovechar el espacio físico para un adecuado almacenamiento y mantenimiento de un nivel mínimo de existencias según las necesidades de la institución.

Un almacenamiento en condiciones inadecuadas puede afectar a la estabilidad de los medicamentos y producir no solo su contaminación microbiológica y falta de actividad terapéutica, sino también la formación de productos de degradación que son tóxicos para la salud, puesto que *un medicamento conserva las propiedades conferidas por el fabricante durante su período de vida útil, siempre y cuando sea conservado y almacenado en las condiciones recomendadas.*

También es necesario mantener ciertas condiciones ambientales durante el transporte, ya que podrían influir en la estabilidad de los medicamentos, pues la exposición directa de los rayos solares, la humedad y el oxígeno influyen directamente en la misma.

Esta guía es una herramienta que describe las actividades que se deben realizar en cada etapa de las operaciones que se desarrollan en la bodega, contribuye a la ejecución correcta y oportuna de las actividades encomendadas al personal, propiciando de esta manera la uniformidad en el trabajo, el ahorro de tiempo y de esfuerzos, la optimización de los recursos humanos y financieros, además el mantenimiento de la calidad de los medicamentos, bajo condiciones adecuadas que garanticen su acción terapéutica y a la vez brinden seguridad a los trabajadores que laboran en dichos establecimientos.

Los procesos descritos en el presente documento, están orientados a establecer mecanismos internos que permitan mantener la calidad de los medicamentos, por lo tanto son de cumplimiento obligatorio del personal de salud.

2. OBJETIVOS

- Realizar la recepción, almacenamiento y distribución adecuada de los medicamentos adquiridos por la unidad de salud, manteniendo su calidad desde el ingreso a la bodega hasta la entrega al destinatario final.

- Asegurar que los medicamentos que ingresan a la bodega, farmacia y botiquines cumplan con las especificaciones técnicas requeridas y la documentación correspondiente.

- Implementar y mantener las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

- Mantener una gestión eficiente que ayude a evitar deterioros, pérdidas o vencimiento de los medicamentos.

- Establecer procedimientos para optimizar las condiciones de almacenamiento de los medicamentos bajo parámetros de seguridad, resguardando además la salud de los trabajadores.

- Asegurar el adecuado control y seguimiento de los medicamentos.

- Disponer de información completa, oportuna, actualizada y confiable de los medicamentos que se encuentran en custodia.

3. GENERALIDADES:

3.1. INFRAESTRUCTURA DE LA BODEGA:

- Son recomendables los diseños de una sola planta, que se encuentre lejos de fuentes de contaminación, en una zona segura, de fácil acceso y que cuente con servicios básicos de agua y luz.
- Deben estar construidas de manera que faciliten su mantenimiento, limpieza y operaciones; además los materiales de construcción deben proveer seguridad y contribuir a mantener condiciones de almacenamiento óptimas y proteger contra el ingreso de roedores, aves u otro animal.
- Los pisos deben ser resistentes, lisos y con drenajes.
- Las paredes deben ser resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura.
- Los techos y/o cielo-rasos de material que no permita el paso de los rayos solares ni la acumulación de calor.
- Es recomendable que las ventanas estén presentes en número mínimo, localizadas a la mayor altura y protegidas para evitar el ingreso de polvo, aves e insectos
- En cuanto al tamaño, no existe uno estándar; sin embargo, debe permitir la organización correcta de productos, evitar confusiones en el orden de almacenamiento y riesgos de contaminación, permitir una rotación correcta de las existencias y facilitar el movimiento del personal y los productos.

3.2. ORGANIZACIÓN DE LA BODEGA

Responde al flujo unidireccional que debe existir en la bodega de acuerdo al proceso secuencial, por los diferentes sitios de trabajo, hasta concluir el proceso. Es obligatorio que estas zonas se encuentren identificadas en forma clara.

3.2.1. Zona de Recepción:

En este sitio se colocan sobre pallets los medicamentos que van a ser ingresados posteriormente al almacenamiento, allí se ejecuta la recepción administrativa y técnica, para asegurar que los

medicamentos correspondan a las cantidades y especificaciones técnicas solicitadas, con su respectiva documentación y en el plazo correcto.

3.2.2. Zona de Cuarentena:

Es el sitio en donde se mantiene temporalmente aislado a los medicamentos del resto, mientras se espera la decisión para su reubicación, destrucción o devolución al proveedor.

3.2.3. Zona de Almacenamiento:

En este sitio se ubican los medicamentos en las estanterías correspondientes, el sistema que se utilice podría ser:

a) **Fijo:** Cada ítem es colocado en un lugar específico, previamente determinado para cada uno, por ejemplo: en orden alfabético, por grupos terapéuticos, forma farmacéutica, etc., *(Gráfico Nº 1)* tiene el inconveniente de que se requiere una mayor área.

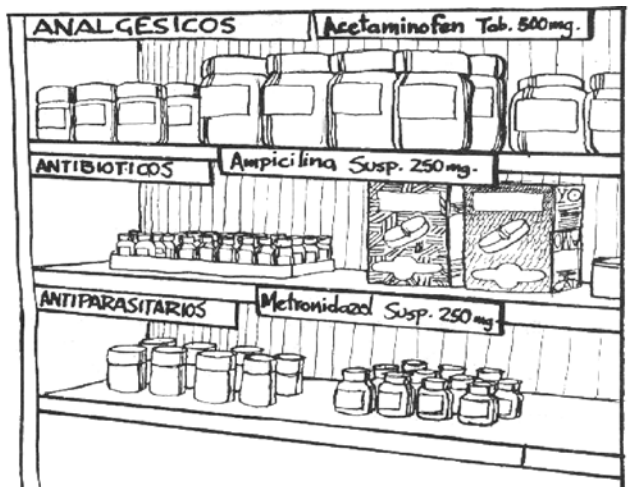


Gráfico N° 1: Modelo de ubicación fija

b) **Fluido, al azar o caótico:** Es el más recomendable, pues se ubican los medicamentos en cualquier espacio disponible de la bodega, cuyas estanterías se encuentran previamente codificadas, el orden va de arriba hacia abajo y de izquierda a derecha, de tal forma que diferentes lotes de un ítem pueden guardarse en zonas distintas. *(Gráfico Nº 2)*. Permite una optimización del espacio existente, pero requiere una estricta organización en su localización, requiere un sistema informático o el registro en la tarjeta kárdex, con los números correspondientes a las estanterías y filas, por ejemplo:

estantería 3, fila 1, además se debe identificar a cada ítem con el nombre genérico, lote y fecha de vencimiento.

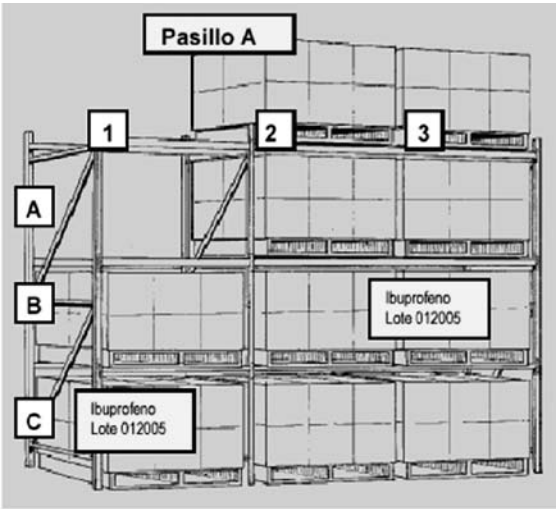


Gráfico N° 2: Modelo de ubicación fluida, al azar o caótica

c) **Semifluido:** Es una combinación de los dos anteriores y no es muy utilizado, consiste en organizar una zona bajo la modalidad de fijo para pocas cantidades próximas a despacharse, mientras que las cantidades más grandes o de reserva se organiza bajo la modalidad de fluido, al azar o caótico.

Esta zona debe tener condiciones especiales de temperatura, humedad y luz; además debe facilitar el movimiento de personal, de los productos y la realización de limpieza, las estanterías y pallets deben estar colocadas a una distancia mínima de 30 cm de la pared y organizados a una distancia de por lo menos 80 cm, de manera que no dificulten el tránsito del personal, ni oculten u obstruyan los grifos o extintores.

Dentro de esta zona debe seleccionarse un sitio e identificarlo correctamente para:

- Inflamables,
- Devoluciones,
- Bajas y rechazos
- Medicamentos caducados
- Medicamentos controlados (en un armario con llave)
- Medicamentos con cadena de frío (cámara fría o refrigeradora)

3.2.4. Zona de embalaje y despacho:

En este sitio se efectúa el embalaje o preparación de los medicamentos que se van a distribuir.

3.2.5. Zona administrativa y auxiliares:

Corresponde a las oficinas, servicios higiénicos, cuarto de limpieza, etc.

En los *Gráficos N° 3* y *4* se esquematizan modelos de la organización de zonas de una bodega de acuerdo al flujo que se siga para el ingreso y salida de los medicamentos:

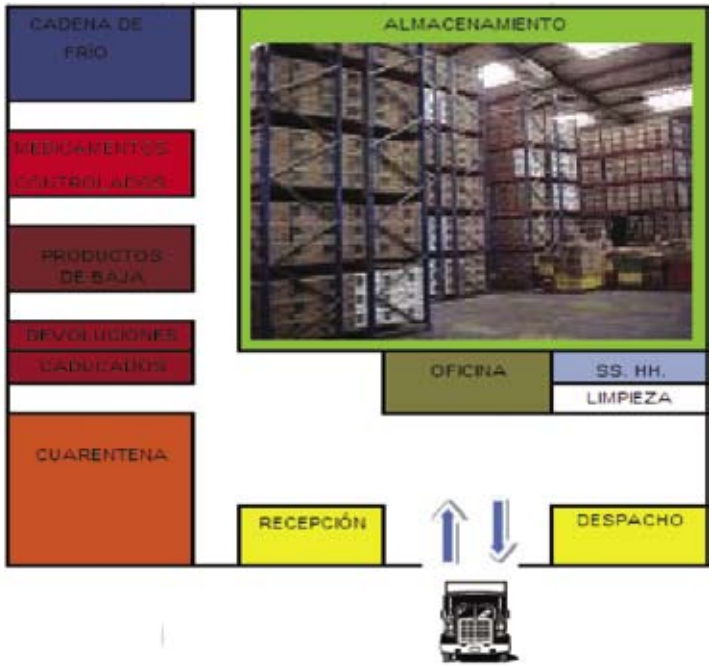


Gráfico N° 3: Ingreso y salida de medicamentos por la misma puerta

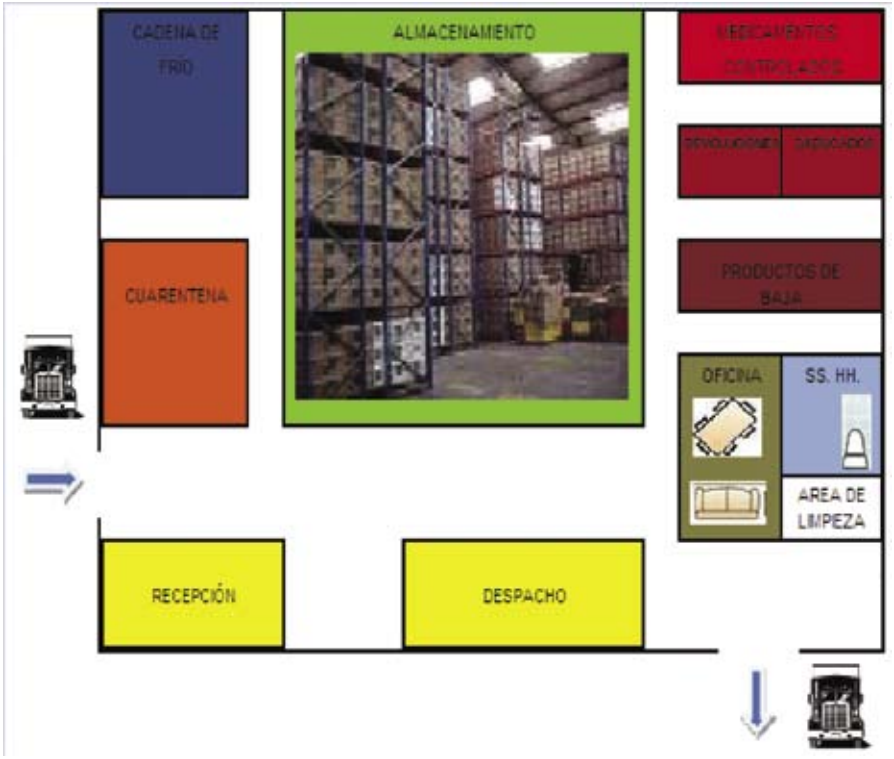


Gráfico N° 4: Ingreso y salida de medicamentos por puertas diferentes

3.3. EQUIPOS:

Una bodega de medicamentos debe disponer por lo menos de: pallets, estanterías, armarios, botiquín de primeros auxilios, implementos de oficina y limpieza, termohigrómetros y extintores de fuego, *(Gráficos N° 5 y 6.)*



Grafico N° 5: Pallets, estanterías y armario



Gráfico N° 6: Botiquín, termohigrómetro, termómetro y extintores

En sitios donde se requiera debe existir: refrigeradora, equipos de seguridad (casco, zapatos con puntera de metal, faja), balanza calibrada, montacargas, coches manuales, coches hidráulicos, *(Gráfico N° 7 y 8).*



Gráfico Nº 7: Equipos de seguridad



Gráfico N° 8: Montacargas, coche hidráulico manual

4. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS

Diferentes procedimientos se deben realizar antes y durante el almacenamiento de los medicamentos en bodegas, farmacias y botiquines de las áreas de salud y hospitales, entre los que se incluyen: recepción administrativa, y técnica, almacenamiento y control de inventarios, distribución y devoluciones.

4.1. RECEPCIÓN ADMINISTRATIVA

Aplica para las bodegas de áreas y hospitales, previo a la recepción de medicamentos de uso y consumo humano, en cada pedido que ingresa a bodega, (sean provenientes de compras locales, compras internacionales, donaciones de nivel central), debe adjuntarse la documentación respectiva y los medicamentos deben ser previamente inspeccionados y comprobar que su fecha de vida útil al momento de la recepción sea mayor a un año, excepto aquellos que por su naturaleza se degradan *(Art. 21 de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano).*

Para ello se debe ubicar los medicamentos en la zona de RECEPCIÓN y verificar que cumplan las condiciones pactadas con el proveedor en cuanto a cantidades, precios, tiempo de entrega, entre otros, para ello el guardalmacén o el responsable de la custodia de los medicamentos verificará la siguiente documentación:

* En caso de medicamentos adquiridos (local o internacionalmente):

  - Pedido u orden de compra (copia)
  - Factura
  - Guía de remisión
  - Copia del contrato de adquisición de los medicamentos mencionados (en caso aplicara)

* En caso de medicamentos donados:

  - Nota de egreso (copia)
  - Información técnica adicional, según el tipo de producto.

Además, se debe verificar que las cantidades recibidas coincidan con el pedido y lo facturado por el proveedor.

En caso de encontrar inconsistencias, no se recibe el medicamento y se procede a llenar las novedades conforme formato de Registro de Novedades durante la Recepción *(Anexo Nº 1)*, y se notifica al proveedor.

El espacio disponible en la bodega y el orden, son condiciones indispensables para poder efectuar la recepción de los medicamentos que posteriormente se almacenarán en la misma *(Gráfico Nº 9).*



Grafico Nº 9: Ordenamiento adecuado de bodega previo a realizar la recepción

4.2. RECEPCIÓN TÉCNICA

Un profesional bioquímico farmacéutico del proceso de gestión de medicamentos, del Área de Salud u Hospital, según corresponda, realizará la verificación de las especificaciones técnicas del medicamento recibido, tomando como referencia el formato de Parámetros a Inspeccionar *(Anexo N° 2)*, para lo cual tomará al azar una muestra representativa de cada lote entregado, de acuerdo a la Tabla Militar Estándar. *(Anexo N° 3.)* Además como parte de la recepción técnica debe efectuar las siguientes actividades:

4.2.1. <u>Revisión de documentación:</u>

4.2.1.1. Para el caso de medicamentos adquiridos:

a) Copia notariada del Certificado de Registro Sanitario de cada medicamento.
b) Copia notariada del Certificado Sanitario de Provisión de Medicamentos.
c) Copia notariada del Certificado de análisis de control de calidad del fabricante de cada lote de el / los medicamento (s) entregados. El certificado de análisis de control de calidad deberá tener la siguiente información: Número de análisis (opcional), nombre del producto, principio activo y concentración, forma farmacéutica, presentación, número de lote, fecha de análisis, fecha de elaboración, fecha de vencimiento, especificaciones de las pruebas físico-químicas y microbiológicas correspondientes al medicamento, resultados de las pruebas físico-químicas y microbiológicas, firma del analista de Control de Calidad, firma del Jefe de Control de Calidad, resultado final (Aprobado).

4.2.1.2. Para el caso de medicamentos donados:

En caso de medicamentos donados se debe constatar que los medicamentos recibidos correspondan a los ítems detallados en la carta de donación, y que esta coincida con las necesidades expresadas por el este Ministerio conforme se dispone en el Reglamento de Donación vigente.

4.2.2. Verificación del embalaje externo (envase terciario):

a) La caja de cartón debe estar bien sellada con cinta de embalaje.
b) La caja de cartón no debe estar rota, húmeda o con algún signo que evidencie deterioro del producto que contiene.
c) La etiqueta de rotulación del cartón debe estar escrita con letra legible y visible, con por lo menos la siguiente información:
   - Nombre del medicamento
   - Forma farmacéutica
   - Principio activo y concentración
   - Contenido del envase
   - Número de lote
   - Fecha de expiración o vencimiento
   - Fabricante / Proveedor y país de origen
   - Condiciones de almacenamiento (temperatura y humedad)
d) En caso de observarse daños en el embalaje, la carga debe ser separada e identificada en la zona de cuarentena, y debe comunicarse al proveedor para su respectivo cambio.
e) Si se cumple con los requerimientos antes descritos, el responsable de bodega apoyado por el personal auxiliar, deben proceder a abrir los bultos y revisar que los medicamentos cumplan con lo señalado en los documentos recibidos.

4.2.3. Verificación del envase secundario:

a) La impresión en el estuche o caja debe ser legible, indeleble; el material debe estar limpio, sin arrugas o algún otro signo que demuestre deterioro del medicamento y se debe verificar las siguientes especificaciones técnicas:
   - Nombre genérico del medicamento
   - Nombre comercial (en caso corresponda)
   - Principio activo y concentración
   - Forma farmacéutica
   - Contenido del envase
   - Presentación (debe corresponder a lo especificado en el Registro Sanitario)
   - Número de lote
   - Fecha de elaboración
   - Fecha de vencimiento
   - Vía de administración
   - Composición (fórmula cuali – cuantitativa)
   - Nombre del químico farmacéutico responsable (para medicamentos nacionales)
   - Nº de Registro Sanitario Ecuatoriano vigente
   - Nombre del fabricante, ciudad y país de origen
   - Temperatura de conservación (condiciones de almacenamiento)
   - Precauciones
   - Contraindicaciones
   - Condición de venta (venta libre, bajo receta médica)
   - Indicaciones y modo de empleo (de requerirse)
   - Advertencias

4.2.4. Verificación del envase primario:

a) Para medicamentos en formas farmacéuticas sólidas que vienen en blíster o ristras como tabletas, cápsulas, grageas, tabletas recubiertas, y otras, revisar que la impresión sea clara y que corresponda al nombre del medicamento esperado:
   - Nombre genérico o D.C.I.
   - Forma farmacéutica.
   - Concentración del principio activo.
   - Logo o nombre del laboratorio fabricante.
   - Número de registro sanitario ecuatoriano vigente.
   - Contados por unidades de dosificación se verificará que tenga impreso.

Y los siguientes datos deben constar al menos una vez en el blíster/ristra:

- Número de lote.
- Fecha de expiración.
- Leyenda: *MSP Medicamento gratuito, prohibida su venta.*

b) Para los medicamentos en formas farmacéuticas sólidas o líquidas, cuyos envases primarios sean: frascos, ampollas, viales u otros; la rotulación de las etiquetas internas debe ser legible, indeleble; y en el caso de envases en los cuales las etiquetas estén adheridas, éstas no deben presentar signos de desprendimiento ni sobreetiquetado y debe indicar como mínimo:
   - Nombre genérico o D.C.I.
   - Forma farmacéutica.
   - Concentración del principio activo.
   - Composición (Fórmula cuali-cuantitativa).
   - Vía de administración (para inyectables).
   - Logo o nombre del laboratorio fabricante.
   - Número de registro sanitario ecuatoriano vigente.
   - Número de lote.
   - Fecha de expiración.
   - Leyenda: MSP Medicamento gratuito, prohibida su venta.
   - Contenido del envase (número de unidades: tabletas, cápsulas, mililitros, etc.).

c) Los envases de vidrio, plástico o PET, tapas de aluminio o plásticas que forman parte de formas farmacéuticas como: jarabes, suspensiones, ampollas, y otras, se debe verificar lo siguiente:
   - Que el envase no se encuentre deformado.
   - Que no presente grietas, roturas ni perforaciones.
   - Que el material corresponda a lo especificado en el Registro Sanitario, otorgado por el Instituto Nacional de Higiene.
   - Que las tapas no presenten roturas en el anillo de seguridad.
   - Que los envases estén bien sellados.
   - Que los materiales correspondan a lo especificado en el registro sanitario.

4.2.5. <u>Verificación del medicamento:</u>

La forma farmacéutica debe corresponder a la especificada en el Registro Sanitario vigente del medicamento y se debe realizar una inspección visual de cada lote a fin de verificar alguna característica física que pueda evidenciar alteración de los mismos como:

a) Compactación del polvo en caso de suspensiones para reconstituir.

b) Presencia de partículas extrañas que no especifiquen en el registro sanitario.
c) Presencia de gas en el envase primario, el mismo que es detectable por deformación del envase, entre otras alteraciones que se puedan detectar.

4.2.6 Decisión de aprobación o rechazo:

- Si la muestra inspeccionada cumple con todas las especificaciones técnicas establecidas y no presenta defectos, el lote es aprobado y está listo para ingresar al inventario de bodega.

- En caso de encontrarse incumplimiento de las especificaciones técnicas, se identifica la clase de defecto técnico encontrado según el Formato para Clasificación de defectos técnicos (Anexo N° 4) y de acuerdo a ello se evalúa su condición de aprobación o rechazo.

- Finalmente el profesional bioquímico farmacéutico emitirá el Reporte de Especificaciones Técnicas Evaluadas, (Anexo N° 5), como parte del control post registro correspondiente de cada uno de los lotes de los medicamentos recibidos en la bodega.

- En caso de requerirse, se notificará al responsable de la adquisición, a fin de coordinar con el Instituto Nacional de Higiene para que se realice el control de calidad post registro (análisis químico y/o microbiológico), cuyo costo debe ser cubierto por el proveedor; mientras tanto, el medicamento permanecerá en la zona de CUARENTENA, en espera de la decisión para su reubicación en la bodega o devolución al proveedor.

- Luego de la verificación de cumplimiento de especificaciones técnicas realizada a todos los lotes de los medicamentos , y de no existir novedades, se debe comunicar al responsable de bodega, para que proceda a elaborar el Acta de entrega - recepción respectiva (Anexo N° 6); este documento debe ser procesado por el responsable de la bodega luego de verificar el cumplimiento de los requerimientos establecidos, así como el cumplimiento de todos los parámetros técnicos relativos a medicamentos, debe verificar la cantidad a ser recibida.

- De encontrar inconformidades técnicas, no se debe recibir el medicamento, y se debe notificar las novedades en el formato de Registro de Novedades durante la recepción (Anexo Nº1).

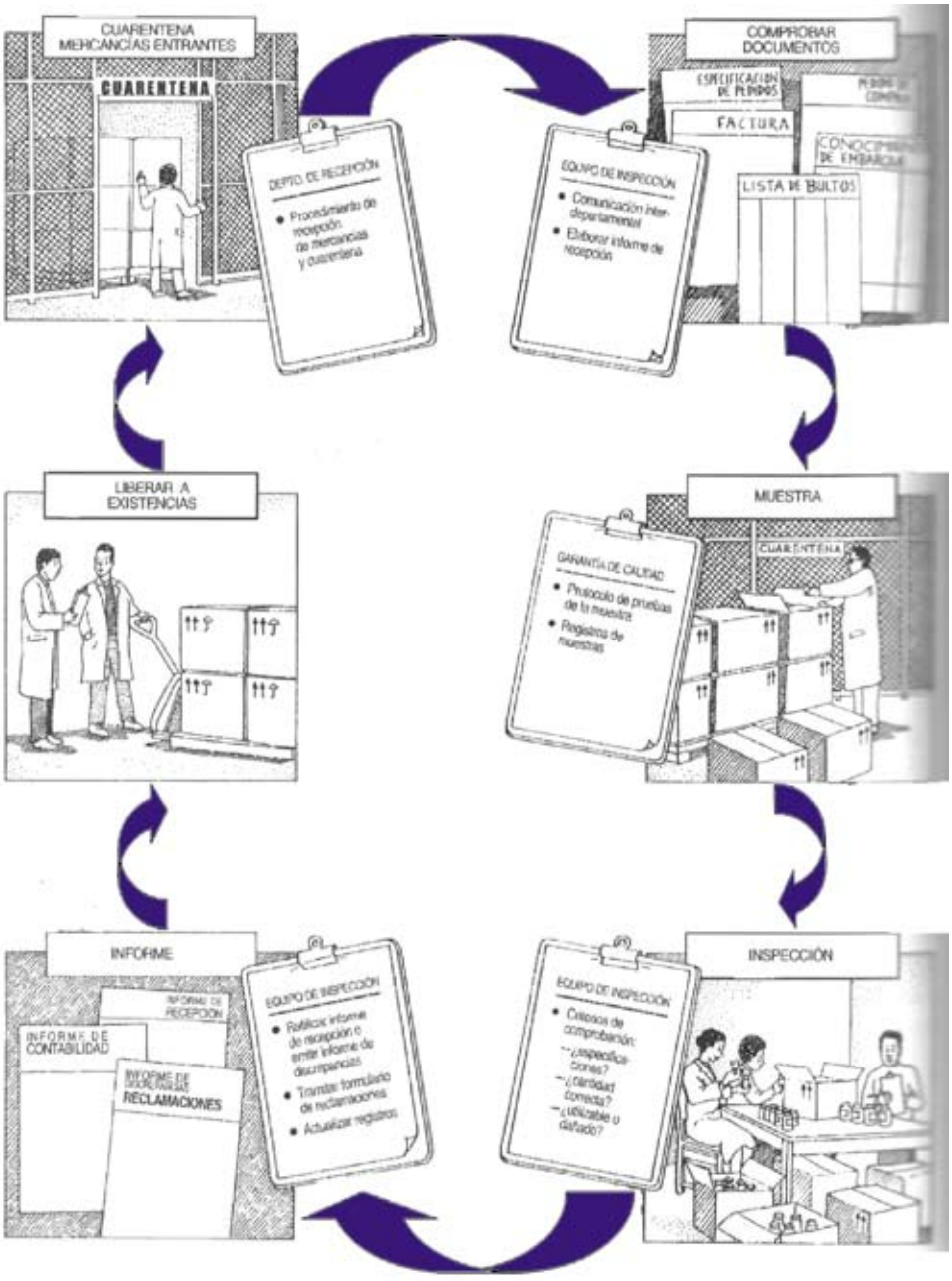


Grafico Nº 10: Etapas de la recepción de medicamentos

FLUJOGRAMA DE RECEPCIÓN

RESPONSABLE	ACTIVIDAD
Bodega	Recepción Administrativa
	Cumple?
	Se devuelve el medicamento
	Nota de novedades
	si
	no
Gestión de Medicamentos	Recepción técnica
	Reporte especificaciones técnicas
	si
Bodega	Registro de datos en el acta de entrega - recepción
	Acta entrega - recepción
Bodega	Ingreso de cantidades al sistema de información
	Nota de ingreso a bodega
Bodega	Registra ingreso de medicamentos en tarjeta de kardex
	Tarjeta kardex
Bodega	Ubicación de los medicamentos según sistema FEFO
Bodega	Seguimiento y evaluación al proceso

4.3. INGRESO Y UBICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Una vez cumplida la recepción administrativa y la recepción técnica, el responsable de bodega firma y hace firmar al proveedor el acta de entrega – recepción.
El funcionario responsable de la bodega ingresa los datos de la recepción efectuada al sistema de información utilizado en la bodega (software, hoja electrónicas y/o kárdex), y a la tarjeta de kárdex *(Anexo N° 7)*, posteriormente se debe emitir la respectiva Nota de Ingreso a Bodega, *(Anexo N° 8)*,en la cual debe constar la firma del responsable de bodega, dichas Notas de Ingreso debe distribuirse de la siguiente forma:

- El original y una copia para el departamento financiero, adjuntando factura para trámite de pago.
- La otra copia para formalizar el ingreso al inventario general y archivo de bodega.

Además en bodegas cuyo sistema de información sea manual, conviene llevar el Formato de Registro de control de vencimiento por años, *(Anexo N° 9)* que permite visualizar los medicamentos que vencerán en un mes y año determinado con su respectivo número de lote, sin tener que revisar todo el kárdex.

El responsable de bodega debe trasladar los medicamentos que se encuentran en la zona de RECEPCIÓN, a la zona de CUARENTENA o de ALMACENAMIENTO, según el caso, para ello debe tomar en cuenta el volumen, cantidad, tipo de medicamento y condiciones particulares de almacenamiento que requiera cada uno de ellos.

El auxiliar de bodega debe encargarse de ubicar y ordenar los medicamentos en la zona de ALMACENAMIENTO sobre pallets en el espacio correspondiente de las estanterías, según el orden establecido en bodega (alfabéticamente, por programas, etc); aquellos que requieren refrigeración, se deben ubicar en la zona de CADENA DE FRÍO, los medicamentos controlados (psicotrópicos y estupefacientes) se deben ubicar en un armario con candado, cualquiera sea el caso, se debe observar lo siguiente:

- Aun cuando el mismo medicamento haya sido almacenado antes en la bodega, se deben verificar las condiciones de almacenamiento definidas por el fabricante y que se encuentran en el respectivo empaque, a fin de evitar errores.
- Antes de colocar el medicamento en la estantería, se debe verificar que el sitio se encuentre limpio.
- Se debe verificar la fecha de vencimiento del medicamento que ingresa y compararlo con las fechas de vencimiento de las posibles existencias antiguas de ese mismo medicamento, teniendo siempre la precaución de que el medicamento con fecha de

vencimiento más próxima, quede más cercano a la parte externa de la estantería, a fin de que se distribuyan primero aquellos que vencen antes, de acuerdo al sistema FEFO (First Expiry First Out = Primero que Expira Primero que Sale).

- Por ningún motivo deberán colocarse los medicamentos en contacto con el piso, las paredes o el techo, se deben colocar siempre sobre pallets y a una distancia de la pared de por lo menos 30 cm.
- Las indicaciones particulares de cada producto, tales como temperatura, humedad, posición, por ejemplo conservar a temperatura de 2° a 8°C, este lado arriba.
- En los pallets no se deben apilar cajas conteniendo medicamentos por sobre 1,50 m o en su defecto no apilar más allá del número de cajas indicado en ellas, por ejemplo apilar máximo 7 cajas y se debe dejar espacio entre las pilas, *(Gráfico Nº 11)*

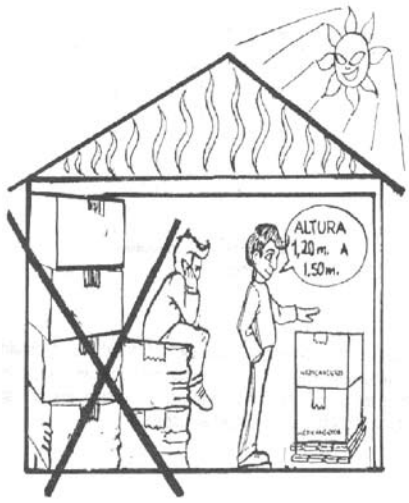


Gráfico Nº 11: Altura máxima a la que deben apilarse las cajas

- Los productos contenidos en sacos se deben almacenar sobre pallets en capas superpuestas atravesadas, teniendo cuidado de que los sacos queden con la boca dirigida hacia la parte interior de la pila en forma de pirámide, de esta manera estará apilado firmemente.
- Se debe usar sólo pallets en buen estado para el almacenamiento de medicamentos
- Los medicamentos más pesados deben ubicarse en la parte baja de las estanterías sobre pallets.
- Los medicamentos de rápida rotación deben ubicarse cerca a la zona de DESPACHO.

4.4. ALMACENAMIENTO

Los medicamentos deben ser almacenados considerando las condiciones especiales que requieran y deben ubicarse en espacios apropiados; las condiciones de almacenamiento deben inspeccionarse periódicamente y el personal deberá observar las normas de seguridad durante el desarrollo de todas sus actividades.



4.4.1. Control de temperatura y humedad

El personal de bodega debe realizar la lectura de los termohigrómetros y registrar diariamente la temperatura y humedad relativa, en la mañana entre las 08h00 y 09h00, y en la tarde entre las 14h00 y 15h00, incluidas las observaciones que amerite completando el formato de Registro de temperatura y humedad relativa ambiental *(Anexo Nº 10)* y de cadena de frío *(Anexo Nº 11)*.

Los formatos de registros de temperatura y humedad relativa deberán permanecer cercanos a los termómehigrómetros.

La persona que realiza la lectura debe verificar que la temperatura y humedad relativa se encuentren dentro de los límites adecuados, a no ser que el proveedor indique una temperatura específica. Se consideran como límites adecuados los siguientes:

Temperatura ambiente: Entre 15 a 25 °C, nunca más de 30 ºC.
Temperatura de refrigeración: 2 a 8 °C
Humedad relativa: Entre 50 % y 70 %

Si la temperatura y humedad relativa dentro de la bodega están fuera de los límites establecidos, se tomará las siguientes acciones:

- Si es superior, se debe aumentar la ventilación regulando los ventiladores y/o equipos de aire acondicionado, los extractores de aire o abriendo las ventanas.
- Si es inferior, se debe aumentar la temperatura regulando los equipos de aire acondicionado.

Si se detectará el mal funcionamiento de los equipos de ventilación, se debe comunicar inmediatamente al responsable de bodega, para que tome acciones inmediatas.

El responsable de bodega una vez a la semana debe efectuar una verificación de los registros de temperatura y humedad relativa que realiza el personal, al mismo tiempo debe evaluar las lecturas y tomar acciones necesarias para corregir las variaciones de temperatura.

Al final del mes debe ratificar y responsabilizarse de la información que consta en los *Anexos Nº 10* y *11* a través de su firma en dichos documentos posteriormente debe archivar los mismos para revisiones posteriores.

4.4.2. Iluminación y ventilación

El auxiliar de bodega, al inicio de la jornada, debe verificar que la ventilación y la iluminación sea adecuada, para lo cual se debe:

- Constatar que los equipos de ventilación funcionen correctamente.
- Mantener despejadas las ventanas y la puerta principal para que fluya la luz y el aire natural.
- Mantener la luz artificial de la bodega apagada en la medida que no se requiera.
- Encender las luces de las secciones en las que se efectuará alguna acción específica, luego de ejecutarla esta deberá apagarse.

En el caso de que se detecte algún desperfecto en los equipos eléctricos o de ventilación, se debe comunicar inmediatamente al nivel correspondiente para tramitar su reparación.

Al final de la jornada el personal de bodega debe verificar que las luces artificiales se encuentren apagadas y que los equipos de ventilación y refrigeración se encuentren en funcionamiento. De igual modo i se detecta algún desperfecto se debe comunicar inmediatamente al nivel correspondiente para tramitar su reparación.

4.4.3. Control de rotación de stock y fechas de vencimiento

Se deben observar los siguientes pasos:

- Todos los medicamentos deben ser distribuidos oportunamente, tomado en cuenta el sistema FEFO (First Expiry First Out = Primero que expira primero que sale) antes indicado.
- Se debe verificar la existencia de medicamentos próximos a vencer, para lo cual se debe elaborar un reporte mensual en el que se considere los medicamentos que tengan fecha de vencimiento menor o igual a seis meses, empleando el sistema de información automatizado y en caso de ser manual en el formato de Registro de Control de vencimientos por año *(Anexo N° 9).*
- Se recomienda colocar una tarjeta roja en aquellos productos con fecha de vencimiento menor a 6 meses, a fin de procurar su inmediata distribución.
- En caso se detectará medicamentos próximos a vencer, el responsable de bodega debe evaluar en función de la cantidad disponible la acciones a ejecutar a fin de evitar su vencimiento en las estanterías, para lo cual debe realizar el respectivo tramite a donde corresponda tomando en cuenta lo siguiente:
  - Los medicamentos que fueron adquiridos en el nivel central o local, se debe proceder de acuerdo a lo dispuesto en el Art. 175 de la ley Orgánica de Salud que establece un plazo mínimo de 60 días de anticipación para iniciar la gestión de devolución utilizando del formato Nota de devolución *(Anexo No 12)*, considerando las distancias y los trámites que requiere cada proceso se sugiere conveniente iniciar el proceso con 90 días de anticipación a fin de cumplir con el plazo antes señalado ante el proveedor.
  - Los medicamentos recibidos cuya procedencia fuese nivel central, provincial o de los distribuidos desde las Jefaturas de Área u Hospitales, y cuyas fechas de vencimiento estén próximas debe procederse ala devolución al nivel correspondiente a través de una comunicación escrita a dichos niveles con 90 días de anticipación, a fin de que los responsables de los mismos efectúen el trámite respectivo con el proveedor.
- En caso de que se detecten medicamentos caducados se debe trasladar los mismos a la zona de BAJAS, a fin de seguir el procedimiento administrativo respectivo considerando que se trata de bienes públicos.

4.4.4 Estado de conservación de los medicamentos (detección de averías):

Una vez al mes el responsable de bodega debe realizar una inspección visual a una muestra de varios medicamentos para observar el estado de conservación de los mismos, para cuya

constancia debe utilizar el formato Registro de bajas por averías *(Anexo N° 13)*, pudiéndose detectar los siguientes casos:

- Presencia de envases rotos o en mal estado que deben ser trasladados a la zona de BAJAS.
- Medicamentos con signos de falla de calidad, para lo cual se debe proceder a evaluar el lote completo, si se confirman los defectos de calidad, debe retirarse éste/estos de la zona de ALMACENAMIENTO y trasladarlos a la zona de DEVOLUCIÓN con un rótulo de "producto inmovilizado", mientras tanto se debe coordinar con el profesional bioquímico farmacéutico responsable de la gestión de medicamentos a fin de realizar la acción que corresponda, posteriormente se debe notificar al departamento administrativo, quien debe comunicar al proveedor las fallas de calidad detectadas para realizar el canje respectivo,
- Por otro lado se debe también notificar los resultados del análisis correspondiente al departamento de Control y Vigilancia Sanitaria para a fin de que se tomen las acciones que correspondan de acuerdo al caso.

4.5. CONTROL DE INVENTARIOS

Se efectúa a través de conteos durante los inventarios periódicos y físico general (junio y diciembre), de esta manera se cuenta con información exacta acerca de la cantidad y condición física de los medicamentos que se encuentran en custodia de la bodega.

4.5.1 Inventario físico periódico:

- Cada semana se debe realizar el conteo de tres medicamentos diferentes en cada ocasión, priorizando los medicamentos costosos y los de mayor movimiento, registrar en el formato Registro de inventario *(Anexo N° 14)*, en el cual se debe verificar su cantidad y condición física.
- El responsable de bodega selecciona los cinco medicamentos a inspeccionar, los registra en el formato antes indicado y designa a un auxiliar para que realice el conteo de los mismos, una vez contados, el auxiliar devuelve el formato al responsable de bodega.
- El responsable de bodega debe comparar los resultados con el registro del sistema de información y/o tarjeta de kárdex, si los datos coinciden se debe firmar el formato *(Anexo Nº 14)* y archivarlo.
- De existir diferencias, se debe marcarlos y solicitar nuevo conteo de éstos a un segundo auxiliar, quien debe registrar los datos en el formato mencionado y entregarlo

al responsable de bodega.

- Si los datos del segundo conteo coinciden con el registro en el sistema de información y/o tarjeta de kárdex, el responsable de bodega debe firmar el formato y archivarlo.
- Si persisten las diferencias, el responsable de bodega debe marcar los medicamentos con diferencias e indicar a los auxiliares de bodega que deben proceder a revisar en un plazo de 48 horas los ingresos y egresos, en los documentos y en el sistema de información y/o kárdex.
- Si se identifican transacciones no registradas, se debe realizar un ajuste del inventario en el sistema de información y/o kárdex con el debido justificativo.
- Si persisten las diferencias, se debe comunicar por escrito al responsable de bodega, a fin de que se informe al departamento administrativo para que se tomen las acciones que correspondan.

4.5.2 Inventario físico general:

En la mitad del año (junio) y al cierre del período fiscal (diciembre), se debe realizar el conteo general de todos los medicamentos almacenados en bodega, de acuerdo al Instructivo para preparar el inventario general *(Anexo N° 15)*, y se debe registrar lo actuado en el formato Registro de inventario *(Anexo N° 14)*, a fin de verificar que exista consistencia entre las cantidades de los medicamentos almacenados y los registrados en el sistema de información y/o kárdex.

Los dos tipos de inventario permiten controlar las existencias y evitar el desabastecimiento de los medicamentos, el responsable de bodega debe informar periódicamente al Comité de Farmacoterapia para que se tome en cuenta estos en la programación de las adquisiciones que se fuese a realizar.

FLUJOGRAMA DE ALMACENAMIENTO

RESPONSABLE	ACTIVIDAD
Bodega	Lectura Temperatura y Humedad Relativa Registro de Temperatura y H.R.
Bodega	Control mensual de rotación stock y fechas de vencimiento Registro de Control de Vencimientos por año
Bodega	Control mensual de estado de conservación de los medicamentos. Registro de averías Cumple? si Distribución no Zona de bajas
Bodega	Control de inventario físico periódico y general Registro de Inventario Cumple? si no Informe a C.F.T para adquisición
Gestión de medicamentos	Sequimiento y evaluación del proceso

4.6. DISTRIBUCIÓN

Toda salida de medicamentos de la bodega debe sustentarse con un documento de salida respectivo y debidamente autorizado, además los vehículos utilizados para transportar los medicamentos deben ofrecer la seguridad necesaria para conservar la integridad de los mismos hasta su recepción en el destino final.

Los medicamentos deben ser despachados empleando el sistema FEFO, por ningún motivo se despacharán medicamentos vencidos o deteriorados.

4.6.1 Pedido o requerimiento:

- El Jefe de la Unidad Operativa realiza la requisición periódica de medicamentos en el formato Consolidado de necesidades de medicamentos por programa *(Anexo Nº 16)* y en el Formulario de requerimiento de medicamentos *(Anexo N° 17)*.
- El profesional bioquímico farmacéutico responsable de proceso de gestión de medicamentos (de acuerdo al nivel que corresponda), evalúa el documento y autoriza para que el responsable de bodega entregue los medicamentos a la Unidad Operativa.

4.6.2 Selección y preparación o embalaje de medicamentos:

- El auxiliar de bodega revisa la disponibilidad de stock de los medicamentos y los ubica en la zona de DESPACHO.
- Conjuntamente con el responsable de la Unidad Operativa solicitante, procede a contar y verificar las especificaciones externas de los medicamentos, colocando un visto (√) en cada ítem revisado, si el solicitante está conforme con el despacho realizado, recibe una copia del formulario de requerimiento.

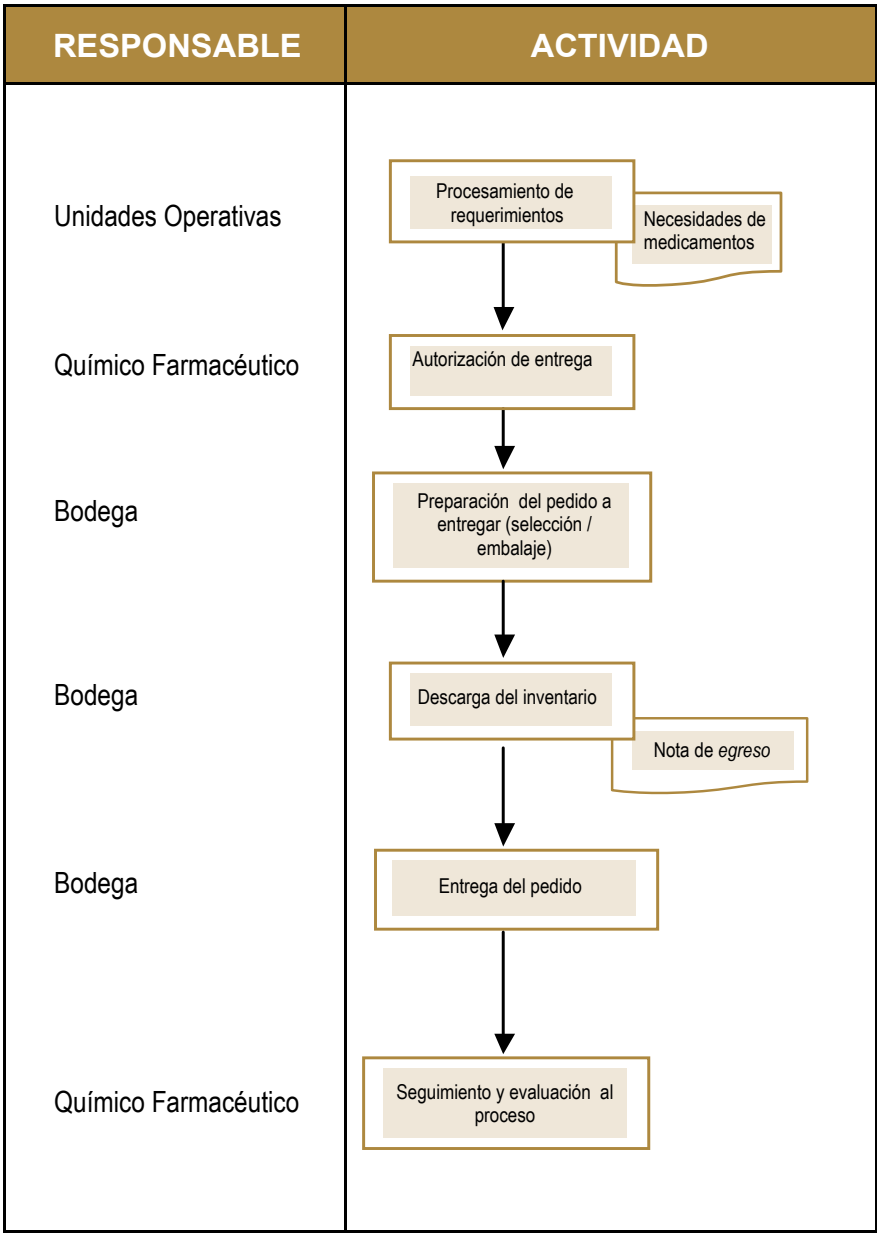
En todo caso en el momento de la entrega se debe tomar en cuenta lo siguiente:

  - No se debe entregar medicamentos con alguna alteración a la inspección visual.
  - No se debe entregar medicamentos con fecha de vencimiento próximas.

- Si no se cubriera la cantidad solicitada por falta de stock, se debe anotar la cantidad real entregada en el Formulario de requerimiento.
- Se selecciona el material a utilizar para el embalaje, según el tipo, tamaño y peso de los productos a entregar, y de ser necesario se coloca material de acolchamiento como papel periódico arrugado; se sella con cinta de embalaje y se rotula adecuadamente con el nombre del medicamento, forma farmacéutica, concentración y cantidad.
- Con el Formulario de requerimiento procesado, se emite la Nota de Egreso de Bodega *(Anexo N° 18)*.

- Una copia de la Nota de Egreso firmada se entrega al solicitante, y el original queda como constancia de registro la salida del inventario general y se actualiza la tarjeta de kárdex.

FLUJOGRAMA DE ALMACENAMIENTO



5. DEVOLUCIONES

No se deben aceptar devoluciones de medicamentos vencidos o deteriorados, solo se recibirán aquellas que correspondan a los lotes que fueron distribuidos por la bodega y cuya fecha de vencimiento sea de al menos 90 días a la fecha de devolución.

- El responsable de bodega debe evaluar el motivo de la devolución, y de ser el caso proceder a recibir dicha devolución en el formato Nota de devolución *(Anexo N° 12)*.
- Se debe realizar la evaluación de las características externas (envases y contenido) de una muestra representativa de cada lote de los medicamentos a recibir. Si existe observaciones se deben indicar en la nota de devolución. Los medicamentos que van a ser reutilizables deben estar en buenas condiciones.
- El solicitante y el responsable de la bodega deben firmar la nota de devolución, y luego el auxiliar debe ubicar los medicamentos en la zona de DEVOLUCIÓN.
- Los medicamentos que estén con fechas de vencimiento apropiadas para ser redistribuidos y en buen estado se ubica en la zona de ALMACENAMIENTO, teniendo en cuenta su fecha de expiración.
- Si la devolución obedece a fechas próximas de vencimiento, debe informarse inmediatamente al departamento administrativo para el procedimiento de canje con el proveedor en el tiempo establecido en las bases legales.
- Luego se debe ingresar los datos de la devolución al sistema de información o a la tarjeta de kárdex a fin de que se incluyan en el inventario general y se emite la Nota de Ingreso a Bodega *(Anexo Nº 8)*.

6. BAJAS Y ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS

Anualmente el responsable de bodega debe notificar al departamento administrativo sobre la existencia de medicamentos vencidos o deteriorados que se encuentren almacenados en la zona de BAJAS, a fin de que se siga el proceso establecido para el efecto en las leyes y normas vigentes, determinando a la vez las responsabilidades de acuerdo al caso; posteriormente el departamento administrativo debe disponer su eliminación en la forma más adecuada de manera que no se ocasione ningún peligro a la salud pública y al ambiente. Una vez eliminados dichos medicamentos, se debe suscribir el acta con los delegados para dicho proceso, entregándose copia a cada uno; esta acta debe archivarse como constancia de lo actuado.

7. AUTO INSPECCIONES

Las auto inspecciones aseguran el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de la bodega, permitiendo efectuar el seguimiento periódico de las novedades encontradas y realizar el plan de mejoras de las condiciones de almacenamiento de los medicamentos.
Cada semestre, los responsables de bodega y de la gestión de suministro de medicamentos deben efectuar una inspección a fin de establecer las condiciones de almacenamiento utilizando el formato Lista de chequeo para auto inspección de bodega. *(Anexo N° 19)*.

Una vez concluida la auto inspección y en caso de detectarse no conformidades, se determinan las acciones correctivas a tomar y se firma el formato antes indicado, elaborando un cronograma de cumplimiento. Posteriormente se convoca al personal de bodega a una reunión de trabajo donde se socializa y discuten los hallazgos y recomendaciones.

En posteriores inspecciones se chequea el cumplimento de las acciones establecidas en la anterior auto inspección, a fin de ir optimizando las condiciones de almacenamiento entrando en un proceso de mejoramiento continuo.

8. SANEAMIENTO

Las instalaciones de la bodega deben permanecer limpias, libres de contaminación, de insectos y de otras plagas.

8.1. FUMIGACIÓN, DESRATIZACIÓN Y DESINFECCIÓN:

Tanto en los exteriores como en el interior de la bodega se debe fumigar al menos una vez al año, para ello el responsable de bodega debe elaborar el cronograma anual.

Un mes antes de lo programado para la fumigación y desinfección, el responsable de bodega solicita a la departamento administrativo que contrate los servicios de una empresa particular, para que realice este procedimiento en una fecha determinada, previo a lo cual se coordina con el supervisor de la empresa de saneamiento para realizar un diagnóstico de vectores y aspectos físicos ambientales.

Para la desinfección y fumigación se debe recomendar el uso de productos piretroides a fin de minimizar los riesgos de contaminación de los medicamentos almacenados.

Antes de efectuar el trabajo de fumigación, el personal de bodega debe preparar las zonas que se van a fumigar tomando las siguientes precauciones:

- En la zona administrativa se debe cubrir los equipos sensibles (computadoras), así como documentos y archivos que puedan deteriorarse.
- En la bodega, se debe tomar en cuenta que la aplicación no sea directa a los medicamentos, tomando las precauciones necesarias a fin de no afectar la integridad de los mismos.
- En zonas libres y zonas no restringidas se anticipará la hora y la fecha del proceso de ejecución de los trabajos.

Una vez culminado este proceso, el responsable de bodega debe solicitar el certificado y la ficha técnica correspondiente, los mismos que deben ser archivados como constancia de que se efectuó el proceso.

8.2. HIGIENE Y LIMPIEZA DE LA BODEGA:

En el *Gráfico Nº 12* se observan situaciones que no deben darse por ningún motivo en la bodega y en el *Gráfico Nº 13* las condiciones adecuadas en las que debe permanecer la bodega.



Gráfico Nº 12

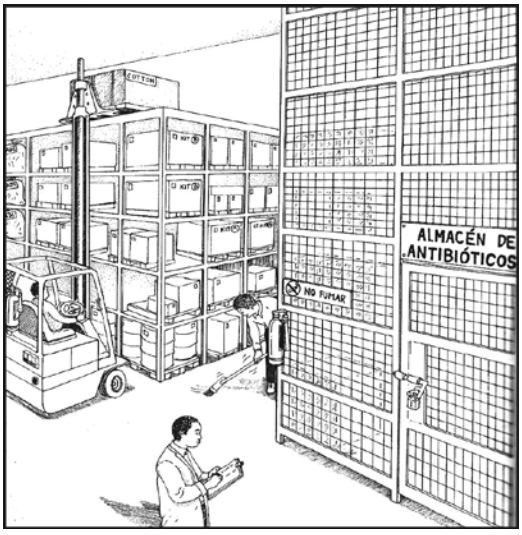


Gráfico Nº 13

Se debe efectuar la limpieza de la bodega y proceder a llenar y firmar el Registro de limpieza *(Anexo N° 20)* de acuerdo al siguiente cronograma:

Oficina (diariamente):

- Limpiar los escritorios y computadoras con un paño ligeramente humedecido
- Barrer los pisos
- Trapear el piso en caso aplicara

Pisos (diariamente):

- Recoger papeles y desperdicios
- Rociar un poco de agua sobre el piso y luego barrer sin levantar polvo
- Aspirar el polvo de las esquinas con mucho cuidado

Baños (diariamente):

- Recoger papeles y desperdicios
- Barrer el piso
- Pasar desinfectante con un trapeador
- Lavar los inodoros con detergente
- Limpiar paredes y lavabos

Estanterías (una vez a la semana):

- Limpiar el polvo de las estanterías.
- Limpiar el polvo de las cajas de los medicamentos almacenados en pallets o estanterías, cuidando de no manchar o borrar las descripciones y especificaciones de los embalajes y envases.

Puertas y ventanas (una vez al mes):

- Limpiar el polvo de las ventanas y luego pasar un paño humedecido con agua.

Refrigeradora (una vez al mes):

Adicionalmente se debe observar lo siguiente:

- El material de limpieza de los baños no debe ser utilizado en la bodega u oficinas administrativas.
- Los materiales utilizados en la limpieza deben ser guardados en un área adecuada, no tenerlos expuestos.
- El responsable de bodega debe realizar una verificación aleatoria de la limpieza efectuada en bodega y cada mes debe comprobar que se haya cumplido la misma.
- Al final de la ejecución del proceso el responsable de bodega debe firmar el registro de limpieza y archivarlo como constancia de lo actuado.

9. CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO

El personal que labora en bodega debe contar con el entrenamiento óptimo y suficiente para ejecutar sus labores diarias. Para el efecto es necesario desarrollar algunas actividades:

Inducción: El personal nuevo que ingresa a laborar en bodega debe recibir una inducción previa familiarizándolo con las equipos y herramientas así como en las técnicas y procedimientos aplicados en la bodega que son necesarios para ejecutar sus funciones, antes de encomendarle responsabilidades específicas.

Capacitación: El responsable de bodega debe elaborar un cronograma de capacitación anual, que puede ser desarrollado y organizado en las mismas instalaciones de bodega o en una institución externa.

Al culminar la capacitación, el personal que asiste debe llenar el formato Registro de Capacitación al Personal *(Anexo N° 21)*, mismo que debe ser archivado a fin de que quede constancia de la capacitación impartida.
La seguridad es tan importante como cualquier otra actividad que se realiza dentro de bodega, por tanto no se debe realizar ninguna actividad sin tomar en cuenta las normas de seguridad que establecen disposiciones específicas para garantizar niveles de seguridad y de salud y la práctica anual de exámenes médicos que se debe realizar al personal que labora en bodega.

Es importante tomar en cuenta que cualquier accidente que ocurra debe ser reportado en el formato Registro de accidentes *(Anexo 22)*.

Además, el personal de bodega debe estar al tanto y poner en práctica en todo momento las Normas de seguridad *(Anexo Nº 23)*.

ANEXOS

ANEXO Nº 1

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

GESTIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

REGISTRO DE NOVEDADES DURANTE LA RECEPCIÓN

TRANSPORTADORA O COURIER: _____

FECHA DE ENTREGA: _____

Nº DE CAJAS ENTREGADAS: _____ **CONTRATO Nº:** _____

REMITENTE: _____ **ENTREGA Nº:** _____

PROVEEDOR: _____ **FACTURA Nº:** _____

NOMBRE DEL REPRESENTANTE: _____ **REGISTRO NOVEDAD Nº.** _____

NIVEL: **NACIONAL:** ☐ **PROGRAMA:** _____ *(nombre)*

PROVINCIA: _____ *(nombre)*

ÁREA Nº: _____ *(nombre)* **UNIDAD OPERATIVA:** _____ *(nombre)*

HOSPITAL: _____ *(nombre)*

MOTIVO DE LA NOVEDAD

Defectos material de acondicionamiento	☐	Mayor valor facturado	☐
Defectos forma farmacéutica	☐	Menor valor facturado	☐
Medicamento no solicitado	☐	Avería en el transporte	☐
Medicamento facturado y no despachado	☐	Otro	☐
Medicamento despachado y no facturado	☐	Cuál?	_____

DETALLE DE LA (S) NOVEDAD (ES)

DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO (nombre genérico, concentración, forma farmacéutica)	LOTE	FECHA VENCIMIENTO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD (unidades)	PRECIO UNITARIO	VALOR TOTAL
						$ -
						$ -
						$ -
						$ -
					TOTAL	$ -

DESCRIPCIÓN DE LA NOVEDAD

PROCEDIMIENTO A SEGUIR (Seleccionar la acción a tomar)

1) Devolución: **SI** ☐ **NO** ☐

OBSERVACIONES: _____

2) Presentarse para recoger medicamento en _____ días hábiles, en la bodega respectiva.

3) Si la novedad se trata de una falla de calidad, solicitar al proveedor respuesta escrita sobre acciones correctivas en 30 días hábiles.

ENTREGA REALIZADA POR LA TRANSPORTADORA A:

Bodega ☐

Funcionario que recibe _____ (firma) _____ (nombre)

RESPONSABLE DE BODEGA _____ (firma) _____ (nombre)

Fecha: _____

QUÍMICO FARMACÉUTICO _____ (firma) _____ (nombre)

Fecha: _____

ANEXO Nº 2

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

GESTIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

PARÁMETROS A INSPECCIONAR

Todas las especificaciones deben corresponder a lo establecido en el respectivo registro sanitario del medicamento						
SI USTED RECIBE: INSPECCIONE ESTOS PARÁMETROS:	➡	SÓLIDO NO ESTERIL (tabletas, cápsulas, grageas, supositorios, polvo para suspensión, polvo)	SÓLIDO ESTERIL (polvo para inyección)	SEMISÓLIDOS (ungüentos, cremas, pomadas, jaleas)	LÍQUIDO NO ESTÉRIL (jarabe, suspensión oral, solución oral, elíxir)	LÍQUIDO ESTÉRIL (solución inyectable, solución oftálmica)
ENVASE PRIMARIO ⬇						
NOMBRE, CONCENTRACIÓN Y FORMA FARMACÉUTICA		SI	SI	SI	SI	SI
LOTE, FECHA DE VENCIMIENTO		SI	SI	SI	SI	SI
REGISTRO SANITARIO Y NOMBRE DEL FABRICANTE.		SI	SI	SI	SI	SI
GRIETAS, ROTURAS Y PERFORACIONES		SI	SI	SI	SI	SI
MATERIAL ESPECIFICADO		SI	SI	SI	SI	SI
LEYENDA DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA		SI	SI	SI	SI	SI
CIERRE O SELLADO		SI	SI	SI	SI	SI
ADHERENCIA DEL PIROGRABADO		NO APLICA	CUANDO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	CUANDO APLICA
ENVASE SECUNDARIO ⬇						
NOMBRE, CONCENTRACIÓN Y FORMA FARMACÉUTICA		SI	SI	SI	SI	SI
LOTE, FECHA DE ELABORACIÓN, FECHA DE VENCIMIENTO		SI	SI	SI	SI	SI
REGISTRO SANITARIO Y NOMBRE DEL FABRICANTE.		SI	SI	SI	SI	SI
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES.		SI	SI	SI	SI	SI
LEYENDA DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA		SI	SI	SI	SI	SI
LIMPIO Y SIN DETERIORO.		SI	SI	SI	SI	SI
ENVASE TERCIARIO ⬇						
NOMBRE, CONCENTRACIÓN, FORMA FARMACÉUTICA		SI	SI	SI	SI	SI
LOTE, FECHA DE VENCIMIENTO		SI	SI	SI	SI	SI
CANTIDAD		SI	SI	SI	SI	SI
PROVEEDOR		SI	SI	SI	SI	SI
SELLADO O EMBALAJE		SI	SI	SI	SI	SI
MEDICAMENTO ⬇						
ASPECTO		SI	SI	SI	SI	SI
PRESENCIA DE PARTÍCULAS EXTRAÑAS		SI	SI	NO APLICA	SI	SI
COLOR		SI	SI	NO APLICA	SI	SI
PRESENCIA DE GAS		NO APLICA	SI	NO APLICA	SI	SI

ANEXO Nº 3

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

GESTIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

TABLA MILITAR ESTÁNDAR

1) En la tabla de muestreo que aparece abajo, ubique el tamaño del lote a inspeccionar en el rango correspondiente y llévelo hasta la columna naranja para determinar la letra a utilizar.
Esa letra le indicará en la tabla de la hoja siguiente, cuál es el tamaño de muestra que debe inspeccionar del lote respectivo.

En caso de encontrar defectos de manera repetitiva, o problemas constantes con algún proveedor, producto o tipo de producto, puede utilizar el nivel de inspección estricto (a la derecha de la columna naranjada), el cual lo llevará a una letra que le da un tamaño de muestra más grande y por tanto, mayor certeza en la decisión.

Tabla 1. Letra código de tamaño de muestra

Tamaño del lote			Niveles generales de inspección		
			BAJO	GENERAL	ESTRICTO
			I	II	III
2	a	8	A	A	B
9	a	15	A	B	C
16	a	25	B	C	D
26	a	50	C	D	E
51	a	90	C	E	F
91	a	150	D	F	G
151	a	280	E	G	H
281	a	500	F	H	J
501	a	1 200	G	J	K
1 201	a	3 200	H	K	L
3 201	a	10 000	J	L	M
10 001	a	35 000	K	M	N
35 001	a	150 000	L	N	P
150 001	a	500 000	M	P	Q
500 001 o mas			N	Q	R

Tabla 2A- Planes de muestreo simple para inspeccion normal (tabla estándar)

2) En la tabla 2A que aparece abajo, defina el tamaño de muestra a inspeccionar, de acuerdo a la letra asignada en la tabla 1, de la hoja anterior.

Letra código de tamaño de muestra	Tamaño de muestra	0,65		6,5		15	
		Ac	**Re**	**Ac**	**Re**	**Ac**	**Re**
A	2			0	1		
B	3			⇧		⇩	
C	5			⇩		1	2
						2	3
D	8			1	2	3	4
E	13			2	3	5	6
F	20	0	1	3	4	7	8
G	32			5	6	10	11
H	50			7	8	14	15
J	80	1	2	10	11	21	22
K	125	2	3				
L	200	3	4	11	15	⇧	
M	315	5	6	21	22		
N	500	7	8				
P	800	10	11				
Q	1 250	14	15				
R	2 000	21	22				

3) Una vez realice la inspección de la muestra, identifique si la muestra inspeccionada se encuentra bien o si se encuentran defectos críticos, mayores o menores. De acuerdo al tipo de defecto, ubíquese nuevamente en la tabla anterior, utilizando el código de color correspondiente al defecto y siguiendo lo que indica la flecha, así:

⇩ • Use el primer plan de muestreo debajo de la fecha. Si el tamaño de la muestra es igual o excede el tamaño del lote lleve a cabo inspección 100 %.

⇧ • Use el primer plan de muestreo arriba de la fecha.

Ac • Cantidad máxima de defectos con la que puede aceptarse el lote.

Re • Cantidad de defectos a partir de la cual se rechaza el lote.

DEFECTO CRITICO Consulte la columna fucsia, si el defecto que encontró en la inspección, es crítico.

DEFECTO MAYOR Consulte la columna amarilla, si el defecto que encontró en la inspección es mayor.

DEFECTO MENOR Consulte la columna gris, si el defecto que encontró en la inspección es menor.

ANEXO Nº 4

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

GESTIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS TÉCNICOS

DEFECTOS EN MEDICAMENTOS	CATEGORÍA DEL DEFECTO		
	CRÍTICO	MAYOR	MENOR
INFORMACIÓN DE LA ETIQUETA			
Información borrosa	X		
Ausencia: nombre genérico, número del registro sanitario, laboratorio fabricante, numero de lote, fecha de expiración, composición, cantidad o volumen	X		
Ausencia de condiciones especiales de almacenamiento cuando el medicamento así lo requiera (ejemplo: consérvese bajo refrigeración.)	X		
Ausencia de la vía de administración para soluciones y polvos parenterales	X		
Ausencia de leyenda: venta bajo receta médica o venta libre según caso		X	
Ausencia de Leyenda del MSP: Medicamento gratuito, prohibida su venta.	X		
Fecha de vencimiento inferior a doce meses.	X		
Diferencia en el número de unidades contenidas en el empaque y las impresas en el rótulo	X		
Número de lote o fecha de vencimiento impreso en el envase secundario diferentes al número de lote o fecha de vencimiento impresos en envase primario.	X		
Leyenda en un idioma diferente al español	X		
CUANDO SE UTILIZAN ETIQUETAS			
Etiqueta rota, sucia o arrugada, sin que le falte información.			X
Etiqueta torcida o mal pegada en medicamentos para reconstituir y que el nivel hasta donde se reconstituye se encuentre marcado en la etiqueta.	X		
Ausencia de etiqueta	X		
ENVASE DE VIDRIO O PLASTICO			
Envase sin contenido	X		
Color del envase (debe ser el que requiere el medicamento con fines de protección)	X		
Envase sucio o manchado		X	
Manchas o partículas extrañas en su interior		X	
Envase de plástico abombado		X	
Suciedad exterior		X	
Deformaciones que afecten su apariencia			X
Lote y fecha de vencimiento borroso o poco legible	X		
Deficiente hermeticidad del cierre o ausencia de banda de seguridad (con excepción de productos estériles, que se considera crítico).		X	
TUBOS COLAPSIBLES			
Tubos deformados			X
Suciedad exterior			X
Perforaciones, grietas o roturas		X	
Cierre deficiente (con excepción de productos estériles, que se considera crítico)		X	
MATERIALES LAMINADOS (BLISTER, RISTRA)			
Blister mal sellado, roto o vacío		X	
Superficie arrugada, rayada o defectuosa			X
FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS ESTERILES (INYECTABLES)			
Presencia partículas extrañas no inherentes al proceso (las inherentes al proceso es un defecto mayor)	X		
Turbidez en soluciones	X		
Ampollas quebradas		X	
Pirograbado	X		
FORMAS FARMACEUTICAS SOLIDAS ESTERILES (POLVO PARA INYECCIÓN)			
Compactación (que sugiere humedad)		X	
Pirograbados	X		
FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS NO ESTERILES (JARABES, SUSPENSIONES, LOCIONES, ETC.)			
Partículas extrañas suspendidas		X	
Presencia de gas	X		
Envase sin contenido	X		
Envase quebrado		X	
Color no uniforme	X		
Frascos con grieta		X	
FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS (TABLETAS, CÁPSULAS, POLVOS PARA SUSPENSIÓN)			
Superficie irregular		X	
Bordes erosionados o porosos		X	
Tabletas partidas o manchadas	X		
Polvo adherido a la superficie del blister			X
Compactación (que sugiere humedad)	X		
MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO			
Embalajes en mal estado(ej: cajas mojadas o arrugadas)	X		

ANEXO Nº 5

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

GESTIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

REPORTE DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EVALUADAS (CONTROL POST REGISTRO)

REPORTE N°_____

NIVEL **NACIONAL** ☐ **PROGRAMA:** _____ *(nombre)*

PROVINCIA: _____ *(nombre)*

ÁREA Nº: _____ *(nombre)* **HOSPITAL:** _____ *(nombre)*

DATOS GENERALES

Nº contrato adquisición:	**Fecha contrato:**	**Fecha de recepción:**
Producto genérico: ☐		**Producto de marca:** ☐
Cantidad adjudicada:		**Cantidad recibida:**

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre genérico:		**Nombre comercial:**
Forma farmac. y concent.:		**Presentación:**
Lote:	**Fecha elab:**	**Fecha exp.:**
N°. Reg. Sanit.	**Periodo vida útil:**	**Fecha vigencia Reg. Sanit.:**
Fabricante/país:		**Proveedor:**

CERTIFICADO ANALÍTICO

Nº:	**Lote analizado:**	**Fecha análisis:**	**Fecha elab.** :	**Fecha exp.:**

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

PARÁMETRO		RESULTADO	OBSERVACIONES
Aspecto			
Envase primario			
Envase secundario			
Etiqueta envase primario	Nombre genérico		
	Forma farmacéutica		
	Concentración		
	Lote		
	Fecha elaboración		
	Fecha expiración		
	Nº Reg. Sanit. vigente		
	Fabricante		
	Fórmula cualitativa-cuantitativa		
	Vía de administración		
	Contraindicaciones-advertencias		
	Condiciones almacenamiento		
	Leyenda M.S.P.		
Etiqueta envase secundario	Nombre genérico		
	Forma farmacéutica		
	Concentración		
	Cantidad del producto		
	Fórmula cualitativa-cuantitativa		
	Vía de administración		
	Nº Reg. Sanit. vigente		
	Contraindicaciones-advertencia		
	Condiciones almacenamiento		
	Indicaciones		
	Lote		
	Fecha elaboración		
	Fecha expiración		
	Fabricante		
	Q.F. responsable		
	Leyenda M.S.P.		
Embalaje externo	Estado del cartón		
	Rotulación		

OBSERVACIONES: _____

CONCLUSIÓN: APROBADO ☐

RECHAZADO ☐

_____

(*Nombre y Firma del farmacéutico que realiza la recepción técnica)*

Nota: Llenar el formato de acuerdo al nivel que corresponda

ANEXO Nº 6

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

GESTIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

ACTA DE ENTREGA-RECEPCIÓN

PROVEEDOR: _____

NOMBRE DEL REPRESENTANTE: _____

FACTURA Nº: _____

ACTA ENTREGA-RECEPCIÓN Nº: _____

NIVEL: NACIONAL ☐

PROVINCIA: _____ *(nombre)*

ÀREA Nº: _____ *(nombre)*

HOSPITAL: _____ *(nombre)*

PROGRAMA: _____ *(nombre)*

UNIDAD OPERATIVA: _____ *(nombre)*

En la ciudad de _____ a los _____ días del mes de _____ del año _____, en las bodegas de _____ ubicadas en _____, el (la) señor (a) _____ representante de _____ procede a realizar la entrega-recepción de los medicamentos adquiridos por _____ y que se detallan a continuación, según factura Nº. _____ de fecha _____, por el monto de _____ USD

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO					LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	PRESENTACIÓN COMERCIAL	CANTIDAD (Unidades)	VALOR UNITARIO (USD)	VALOR TOTAL (USD)
	Nombre genérico	Nombre comercial	Forma farmacéutica (tableta, cápsula, crema, jarabe, polvo para susp.,soluc. inyect.)	Concentración (mg, g, mg/ml, UI/vial, etc)	Nº Registro Sanitario						
											$ -
											$ -
											$ -
											$ -
											$ -
											$ -
											$ -
											$ -
											$ -
											$ -
											$ -
											$ -
											$ -
											$ -
										TOTAL	

RECIBÍ CONFORME:

(firma)

(nombre)

ENTREGUÉ CONFORME:

(firma)

(nombre)

ANEXO Nº 7

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

GESTIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

TARJETA DE KÁRDEX

TARJETA Nº: _____

NIVEL **NACIONAL:** ☐ **PROGRAMA:** _____ *(nombre)*

PROVINCIA: _____ *(nombre)*

ÁREA Nº: _____ *(nombre)* **UNIDAD OPERATIVA:** _____ *(nombre)*

HOSPITAL: _____ *(nombre)*

NOMBRE GENÉRICO: _____ **CONCENTRACIÓN:** _____ **FORMA FARMACÉUTICA:** _____

STOCK MÁXIMO: _____ **STOCK MÍNIMO:** _____ **CÓDIGO MEDICAMENTO:** _____

MOVIMIENTO DE INVENTARIO										
FECHA	Nº COMPROBANTE INGRESO	PROVEEDOR	PRESENTACIÓN	Nº LOTE	FECHA VENCIMIENTO	INGRESO (unidades)	EGRESO (unidades)	SALDO ACTUAL (unidades)	OBSERVACIONES*	FIRMA RESPONSABLE

* Mencionar nombre comercial, novedades, etc

ANEXO Nº 8

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

GESTIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

NOTA DE INGRESO A BODEGA

NIVEL NACIONAL: ☐

PROVINCIA: _____ *(nombre)*

ÁREA Nº: _____ *(nombre)*

HOSPITAL: _____ *(nombre)*

PROGRAMA: _____ *(nombre)*

UNIDAD OPERATIVA: _____ *(nombre)*

PROVEEDOR: _____

NOMBRE DEL REPRESENTANTE: _____

ACTA ENTREGA-RECEPCIÓN Nº.: _____

FECHA: _____

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO					LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	PRESENTACIÓN COMERCIAL	CANTIDAD (Unidades)	VALOR UNITARIO (USD)	VALOR TOTAL (USD)
	Nombre genérico	Nombre comercial	Forma farmacéutica (tableta, cápsula, crema, jarabe, polvo para susp.,soluc. inyect.)	Concentración (mg, g, mg/ml, UI/vial, etc.)	Nº Registro Sanitario						
											$ -
											$ -
											$ -
											$ -
											$ -
											$ -
											$ -
											$ -
											$ -
											$ -
											$ -
											$ -
											$ -
										TOTAL	0,00

OBSERVACIONES: _____

RESPONSABLE:

_____ *(firma)*

_____ *(nombre)*

ANEXO Nº 9

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

GESTIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

REGISTRO DE CONTROL DE VENCIMIENTO POR AÑOS

NIVEL NACIONAL: ☐ AÑO:_____ HOJA Nº: _____ (nombre)

PROVINCIA: _____ (nombre) PROGRAMA: _____ (nombre)

ÁREA Nº: _____ (nombre) UNIDAD OPERATIVA: _____ (nombre)

HOSPITAL: _____ (nombre)

Nº	NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN	LOTE	OBSERVACIONES	VENCE EN: (marque con una X)											
								ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC

RESPONSABLE: _____ *(firma)* *(nombre)* FECHA: _____

ANEXO Nº 10

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

GESTIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA AMBIENTAL

NIVEL NACIONAL: ☐ PROGRAMA: _____ (nombre)

PROVINCIA: _____ (nombre)

ÁREA Nº: _____ (nombre) UNIDAD OPERATIVA: _____ (nombre)

HOSPITAL: _____ (nombre)

TERMOHIGRÓMETRO N*:_____ MES:_____ AÑO:_____

DÍA	TEMPERATURA AMBIENTE (C)				HUMEDAD RELATIVA (%)				FIRMA/ SUMILLA	OBSERVACIONES
	MAÑANA	TARDE	PROM	MÁX	MAÑANA	TARDE	PROM	MÁX		
1				30				70		
2				30				70		
3				30				70		
4				30				70		
5				30				70		
6				30				70		
7				30				70		
8				30				70		
9				30				70		
10				30				70		
11				30				70		
12				30				70		
13				30				70		
14				30				70		
15				30				70		
16				30				70		
17				30				70		
18				30				70		
19				30				70		
20				30				70		
21				30				70		
22				30				70		
23				30				70		
24				30				70		
25				30				70		
26				30				70		
27				30				70		
28				30				70		
29				30				70		
30				30				70		
31				30				70		
	PROMEDIO TEMP.				PROMEDIO HUMED. RELAT.					

REVISADO POR: _____ *(firma)* *(nombre)* FECHA _____

ANEXO Nº 11

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

GESTIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

REGISTRO DE TEMPERATURA EN CADENA DE FRÍO

NIVEL NACIONAL: ☐ PROGRAMA: _____ (nombre)

PROVINCIA: _____ (nombre)

ÁREA Nº: _____ (nombre) UNIDAD OPERATIVA: _____ (nombre)

HOSPITAL: _____ (nombre)

TERMOHIGRÓMETRO N*:_____ MES:_____ AÑO:_____

DÍA	TEMPERATURA REFRIGERACIÓN (º C)					FIRMA/ SUMILLA	OBSERVACIONES
	MAÑANA	TARDE	PROM	MIN	MÁX		
1				2	8		
2				2	8		
3				2	8		
4				2	8		
5				2	8		
6				2	8		
7				2	8		
8				2	8		
9				2	8		
10				2	8		
11				2	8		
12				2	8		
13				2	8		
14				2	8		
15				2	8		
16				2	8		
17				2	8		
18				2	8		
19				2	8		
20				2	8		
21				2	8		
22				2	8		
23				2	8		
24				2	8		
25				2	8		
26				2	8		
27				2	8		
28				2	8		
29				2	8		
30				2	8		
31				2	8		
	PROMEDIO TEMP.						

REVISADO POR: _____ *(firma)* *(nombre)* FECHA:_____

ANEXO Nº 12

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

GESTIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

NOTA DE DEVOLUCIÓN

NIVEL NACIONAL: ☐

PROVINCIA: _____ (nombre)

ÁREA Nº: _____ (nombre)

HOSPITAL: _____ (nombre)

HOJA Nº: _____

PROGRAMA: _____ (nombre)

UNIDAD OPERATIVA: _____ (nombre)

CÓDIGO	CANTIDAD (Unidades)	DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO							Motivo de la devolución
		Nombre genérico	Nombre comercial	Forma farmacéutica (tableta, cápsula, crema, jarabe, polvo para susp.,soluc. inyect.)	Concentración (mg, g, mg/ml, UI/vial, etc)	Presentación Comercial	Lote	Fecha de Vencimiento	

OBSERVACIONES: _____

Entregué conforme: _____ *(firma)* / *(nombre)*

Fecha: _____

Recibí conforme: _____ *(firma)* / *(nombre)*

Fecha: _____

ANEXO Nº 13

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

GESTIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

REGISTRO DE BAJAS POR AVERÍA (DAÑOS)

NIVEL NACIONAL: ☐

PROVINCIA: _____ (nombre)

ÁREA Nº: _____ (nombre)

HOSPITAL: _____ (nombre)

MES: _____

PROGRAMA: _____ (nombre)

UNIDAD OPERATIVA: _____ (nombre)

AÑO: _____

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO				CANTIDAD DE BAJA (Unidades)	MOTIVO	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
	NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA (tableta, cápsula, crema, jarabe, polvo para susp.,soluc. inyect.)	LOTE				

RESPONSABLE: _____ *(firma)* *(nombre)*

FECHA _____

ANEXO Nº 14

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

GESTIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

REGISTRO DE INVENTARIO

NIVEL NACIONAL: ☐ PROGRAMA: _____ (nombre)

PROVINCIA: _____ (nombre)

ÁREA Nº: _____ (nombre) UNIDAD OPERATIVA: _____ (nombre)

HOSPITAL: _____ (nombre)

TIPO DE INVENTARIO: PERIÓDICO: ☐ GENERAL: ☐

ITEM	CODIGO	NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA, CONCENTRACIÓN	PRESENTACIÓN	CONTEO Nº __ CANTIDAD (unidades)	OBSERVACIÓN

ANEXO Nº 15

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

GESTIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

INSTRUCTIVO PARA PREPARAR EL INVENTARIO GENERAL

El inventario general de la bodega se llevará a cabo, en junio y diciembre de cada año.
El procedimiento a seguir se presenta a continuación y debe ser entregado a cada uno de los funcionarios involucrados.

N º	Actividad	Fecha	Responsable
ACTIVIDADES PREVIAS			
1	Revisión del sistema de información: • Revisión de existencias en todos los ítems. • Revisión de no tener cantidades negativas.		
2	Asignación de parejas de conteo y áreas.		
3	Cada pareja elabora una lista de medicamentos por ubicación con lote y fecha de vencimiento (Anexo 14)		
4	Ajustar la lista en base al software existente o a datos de Excel.		
5	Se sacan tres copias, una de las cuales se entrega a la persona del Administrativo que acompañe el proceso.		
6	Cada pareja organiza las áreas asignadas, verificando orden de los medicamentos y limpieza.		
7	Capacitación al personal para la ejecución del inventario: en la toma del inventario, búsqueda de inconsistencias y en el sistema de información manejado.		
8	• Recepción de todos los medicamentos enviados a Bodega, ingresando todas las facturas. Área de recepción debe estar en CERO. • Realizar el ingreso y salida de devoluciones pendientes al proveedor • Realizar todas las entregas pendientes. Área de alistamiento y entregas en CERO. • Las entregas pendientes, que no se alcancen a alistar y despachar, deben ser anuladas y aplazadas.		
9	Impresión de lista de existencias del sistema de información, con inventario valorado.		
EJECUCIÓN DEL INVENTARIO			
10	Reunión de iniciación: Resolver dudas del proceso.		
11	Primer conteo.		
12	Digitación del primer conteo.		
13	Segundo conteo (si el software lo permite).		
14	Digitación del segundo conteo (si el software lo permite).		
15	Obtención de lista con inconsistencias por software.		
16	Revisión de inconsistencias y obtención de listas para 3er conteo		
17	Realización de 3er conteo (solo ítem con inconsistencias)		
18	Revisión de inconsistencias con digitación de cantidades en el sistema.		
19	Generación de Nota de Ajuste e informes		
20	Impresión y organización de informes.		

Para tener éxito durante este proceso se sugieren las siguientes aclaraciones:

1. Se realizarán tres conteos: en el primero y segundo, se contarán los medicamentos en un 100 % y se registrará en la primera lista el lote y la fecha de vencimiento de cada ítem. El tercer conteo se realizará únicamente a los ítems con inconsistencias entre el sistema de información y los conteos físicos.

2. Cada lista contará al final con una hoja en blanco, la cual tiene la finalidad de escribir en forma legible las novedades encontradas (medicamentos no especificados en el listado), Estas novedades deben describirse con: nombre genérico, concentración, presentación, marca o proveedor y cantidad encontrada, código de ubicación, fecha de vencimiento y número de lote.

3. Las listas definitivas se entregarán a cada pareja asignada. Deben ser las únicas y su llenado debe realizarse con lápiz, una vez se termine cada uno de los conteos los colaboradores deben colocar su nombre y firmar en forma legible al final de la lista.

4. En el sistema de información se digitarán cada una de las listas inmediatamente una vez concluido el conteo. Una vez que las parejas asignadas para digitar terminen una lista, deben firmar en la parte superior del mismo y verificar que no existan errores durante la digitación.

5. Para distinguir entre conteo y conteo se utilizarán etiquetas de diferentes colores. Con la entrega de cada lista se entregarán también adhesivos del color correspondiente al conteo (por ejemplo primer conteo azul, segundo conteo rojo y tercer conteo amarillo).

6. Durante la realización del inventario se cuenta con la presencia de la persona del Administrativo, quien en cualquier momento puede solicitar se haga algún conteo.

7. Se realizará un corte en todos los documentos a la fecha del inventario.

8. Las parejas asignadas para el primer conteo, con sus respectivas áreas son las siguientes:

PAREJA 1	NOMBRES	Estanterías Nº …. al …….	Estanterías Nº …. al …….
PAREJA 2	NOMBRES	Estanterías Nº …. al …….	Estanterías Nº …. al …….
PAREJA n	NOMBRES	Estanterías Nº …. al …….	Estanterías Nº …. al …….

9. La asignación de parejas y áreas para el tercer conteo, únicamente en caso de inconsistencias, se hará de acuerdo a la disponibilidad de terminación del segundo conteo.

10. Otras actividades a realizarse durante el inventario estarán en responsabilidad de los siguientes colaboradores:

Actividad	Responsables
Digitar existencias físicas en el sistema de información.	NOMBRES
Digitar ajustes una vez evidenciada la inconsistencia.	NOMBRES

10. Debe informarse con la debida anticipación a proveedores y servicios a los que se hace entrega de medicamentos, sobre la programación del inventario. En caso de bodegas, debe informarse que no se prestará el servicio durante el inventario. En caso de Hospitales, debe establecerse previamente un stock para la atención durante la ejecución del inventario.

ANEXO Nº 16

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

GESTIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

CONSOLIDADO DE NECESIDADES DE MEDICAMENTOS ESENCIALES POR PROGRAMAS

PROGRAMA: _____

(nombre)

Código	DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO			
	Nombre genérico	Forma farmaceutica (tableta, cápsula, crema, jarabe, polvo para susp., soluc. Oftálmica, polvo para inyección, soluc. inyect.)	Concentración (mg, g, mg/ml, Ul/vial, etc)	Cantidad (unidades)

RESPONSABLE: ____(firma)_____

(nombre)

FECHA: _____

ANEXO Nº 17

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

GESTIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

FORMULARIO PARA REQUERIMIENTO DE MEDICAMENTOS

UNIDAD OPERATIVA
QUE SOLICITA: _____ AREA _____ PROVINCIA: _____
(nombre) *(nombre)* *(nombre)*

FECHA DE SOLICITUD: _____

CÓDIGO	**DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO**				
	Nombre genérico	**Forma farmaceutica** (tableta, cápsula, crema, jarabe, polvo para susp., soluc. oftálmica, polvo para inyección, soluc. inyect.)	**Concentración** (mg, g, mg/ml, UI/vial, etc)	**Cantidad (unidades solicitadas)**	**Cantidad (unidades aprobadas)**

RESPONSABLE: (firma) _____
(nombre)

AUTORIZADO POR: (firma) _____ **FECHA** _____
(nombre)

ANEXO Nº 18

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

GESTIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

NOTA DE EGRESO DE BODEGA

FECHA: _____

COMPROBANTE Nº _____

NIVEL NACIONAL: ☐

PROGRAMA: _____ (nombre)

PROVINCIA: _____ (nombre)

ÁREA Nº: _____ (nombre)

UNIDAD OPERATIVA: _____ (nombre)

HOSPITAL: _____ (nombre)

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO					LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	PRESENTACIÓN COMERCIAL	CANTIDAD (Unidades)	VALOR UNITARIO (USD)	VALOR TOTAL (USD)
	Nombre genérico	Nombre comercial	Forma farmacéutica (tableta, cápsula, crema, jarabe, polvo para susp.,sol.ac. inyect.)	Concentración (mg, g, mg/ml, UI/Vial, etc)	Nº Registro Sanitario						
											$ -
											$ -
											$ -
											$ -
											$ -
											$ -
											$ -
											$ -
											$ -
											$ -
											$ -
											$ -
											$ -
										TOTAL	

OBSERVACIONES: _____

ENTREGUÉ CONFORME

RESPONSABLE: _____ (firma) (nombre)

C.C. _____

RECIBÍ CONFORME

RESPONSABLE: _____ (firma) (nombre)

C.C. _____

ANEXO Nº 19

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

GESTIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

LISTA DE CHEQUEO PARA AUTOINSPECCIÓN DE BODEGA

PARTICIPANTES:_____

FECHA : _____/_____/_____

PAUTAS DE ALMACENAMIENTO	SI	NO	ACCIONES CORRECTIVAS A TOMAR	RESPONSABLE/ FECHA
1. ¿Existe una bodega exclusiva para el almacenamiento de medicamentos?				
2. ¿El área de almacenamiento es suficiente para los medicamentos existentes?				
3. ¿Todas las zonas de la bodega están debidamente identificadas ?				
4. ¿Las puertas y los espacios entre las estanterías y pallets se encuentran libres?				
5. ¿ Existe buena iluminación ?				
6. ¿La bodega se encuentra libre de humedad, goteras y filtraciones?				
7. ¿Existe buena ventilación?				
8. ¿Dispone de termohigrómetros para medir la temperatura y humedad relativa?				
9. ¿Se registra la temperatura y humedad relativa?				
10. ¿Se encuentra al día los registros de temperatura y humedad ?				
11. ¿La temperatura se encuentra dentro de los límites permitidos? Ambiental entre 15 y 30 º C y la humedad relativa máximo 70 %				
12. ¿Se encuentra en buen estado, limpios y ordenados las estanterías y pallets?				
13. ¿Se encuentran limpios los pisos, paredes y techos?				
14. ¿Existen productos colocados directamente en el piso?				
15. ¿Los medicamentos están apilados guardando distancia adecuada de las paredes, techo o de otras pilas?				
16. ¿Los medicamentos se encuentran protegidos de la luz directa del sol o luz blanca (fluorescente)?				
17. ¿Los medicamentos sensibles a la luz, temperatura y humedad, están almacenados adecuadamente?				
18. ¿El empaque de los medicamentos se encuentra en buen estado?				
19. ¿Ausencia de medicamentos expirados?				
20. ¿Ausencia de medicamentos en mal estado?				
21. ¿Separa los medicamentos expirados o en mal estado?				
22. ¿Ausencia de insectos, roedores y otros?				
23. ¿Cuenta con extinguidor de incendios y bien ubicado?				
24. ¿Se encuentran operativos todos los equipos eléctricos de la bodega?				
25. ¿Todo el personal tiene a la mano su guía de recepción y almacenamiento?				
26 ¿El personal conoce y aplica correctamente su guía de recepción y almacenamiento de medicamentos?				
27. ¿Los kárdex están actualizados?				
28. ¿Se han efectuado los inventarios, señalados en la guía de recepción y almacenamiento de medicamentos?				
29. Realice un conteo ¿Coincide el conteo realizado con lo registrado en el software y kárdex?				
30. ¿ Están adecuadamente elaborados y archivados los documentos de ingreso y salida de medicamentos de la bodega ?				
31. ¿El personal evita comer, beber o fumar dentro de la bodega?				
32. ¿El personal utiliza los implementos de seguridad?				
33. ¿Labora un bioquímico farmacéutico en la unidad de salud?				

OBSERVACIONES: _____

Responsable Gestión de Medicamentos

(firma)

(nombre)

Responsable de Bodega

(firma)

(nombre)

ANEXO Nº 20

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

GESTIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

REGISTRO DE LIMPIEZA

NIVEL NACIONAL: ☐ PROGRAMA: _____ (nombre)

PROVINCIA: _____ (nombre)

ÁREA Nº: _____ (nombre) UNIDAD OPERATIVA: _____ (nombre)

HOSPITAL: _____ (nombre)

MES: _____ AÑO: _____

	ÁREAS DE LIMPIEZA/FRECUENCIA								
DÍA	PISOS	PUERTAS Y VENTANAS	ESTANTERÍAS	ESCRITORIOS Y EQUIPOS	BAÑOS	REFRIGERADORA	OTRO (_____)	FIRMA/ SUMILLA	OBSERVACIONES
	Diario	Mensual	Semanal	Diario	Diario	Mensual			
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									
31									

NOTA: Colocar un visto en cada sitio limpiado y firmar

REVISADO POR: _____ *(firma)* _____ *(nombre)* FECHA: _____

ANEXO Nº 21

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

GESTIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

REGISTRO DE CAPACITACIÓN AL PERSONAL

NIVEL NACIONAL: ☐

PROVINCIA: _____ (nombre)

ÁREA Nº: _____ (nombre)

HOSPITAL: _____ (nombre)

PROGRAMA: _____ (nombre)

UNIDAD OPERATIVA: _____ (nombre)

TEMA: _____

Nº	PARTICIPANTES	FIRMA
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		

CAPACITADOR: NOMBRE(S): _____

FIRMA(S): _____ FECHA: _____

ANEXO Nº 22

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

GESTIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

REGISTRO DE ACCIDENTES

NIVEL NACIONAL: ☐

PROVINCIA: _____
(nombre)

ÁREA Nº: _____
(nombre)

HOSPITAL: _____
(nombre)

PROGRAMA: _____
(nombre)

UNIDAD OPERATIVA: _____
(nombre)

FECHA	ACCIDENTE	FIRMA RESPONSABLE

ANEXO Nº 23

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

GESTIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

NORMAS DE SEGURIDAD

A continuación se mencionan una serie de precauciones que deben ser tomadas en cuenta durante las actividades que se realizan en la bodega:

- Se debe prohibir el paso a personal no autorizado.



- No fumar dentro de las instalaciones de bodega.



- No comer ni beber dentro de la bodega



- Utilizar los equipos de protección individual (casco, botas, faja)
- Los desechos no deben quemarse excepto donde sea permitido por la ley.
- Las oficinas deben mantenerse ordenadas, cada mueble, equipo u objetos propios de ella en su lugar.
- Se deben colocar rótulos sobre normas de seguridad y evitar colocar delante de ellos objetos que impidan su visualización.

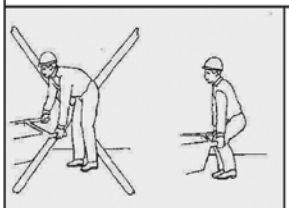




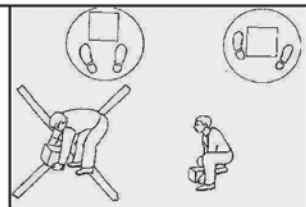
- Los símbolos de precaución deben ubicarse en todas las zonas restringidas.

- No se debe utilizar gasolina o cualquier otra sustancia inflamable para operaciones de limpieza.
- No se deben colocar los medicamentos en sitios que interrumpan la circulación normal.
- No se debe apilar cajas con medicamentos fuera de los lugares no señalizados.
- Los pasillos de la bodega deben estar siempre libres de obstrucciones que podrían crear un riesgo o impedir el movimiento de medicamentos dentro y fuera del lugar de almacenamiento.
- Se debe asegurar que los extintores de fuego y los tableros de controles eléctricos, no estén obstruidos en ningún momento.
- Las estanterías deben estar espaciadas y ubicadas de forma que permita un acceso seguro de las cajas a contener.
- No se debe sobrecargar las estanterías y repisas tomando en cuenta las recomendaciones dadas por el proveedor.
- Se deben mantener cerrados los cajones y puertas de los armarios cuando no se utilizan.
- Al transportar una carga, esta no debe impedir la visión
- Para levantar una carga sitúese directamente frente a ella, separe los pies, doble sus rodillas, mantenga la espalda en línea recta y haga la acción de alzar enderezando las piernas sin girar el cuerpo para dar la vuelta.
- Debe conocer el peso de la carga que va a levantar para cerciorarse de que está dentro de su capacidad de levantamiento, si no es así pida ayuda.
- Si va a levantar peso, use la faja ergonómica para protección de su espalda.
- Cuando levante objetos, las manos deberán estar limpias de aceite, grasas o cualquier otro material deslizante.

CARTILLA DE SEGURIDAD PARA LEVANTAR CARGAS SÓLIDAS



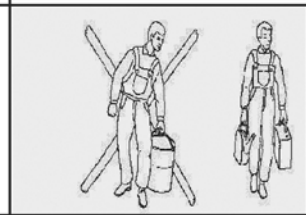
1 Posición de la espalda y del cuerpo



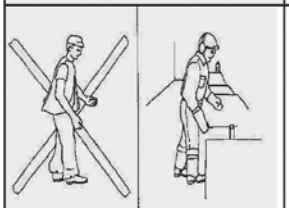
2 Posición de las piernas



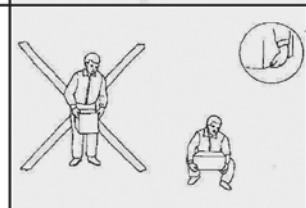
3 Levantamiento hacia un lado



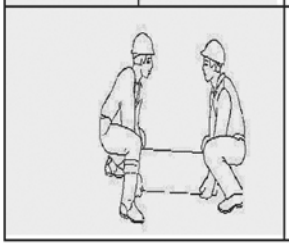
4 Carga de maletas



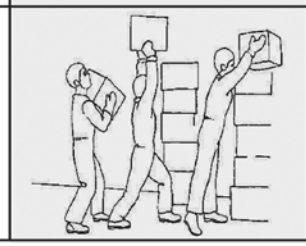
5 Ropa



6 Posición de los brazos y sujeción



7 Levantamiento con otros



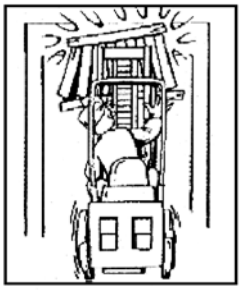
8 Levantamiento por encima de los hombros

- El manejo de montacargas debe estar a cargo de una persona capacitada.

CARTILLAS DE SEGURIDAD BÁSICA PARA EL MANEJO DE MONTACARGAS

RIESGOS PARA EL CONDUCTOR

- Golpes por caída de objetos.
- Colisión con otros vehículos y obstáculos.
- Vuelco del montacargas.
- Caídas a distinto nivel.
- Lesiones por sobre esfuerzos.



RIESGOS PARA EL RESTO DEL PERSONAL

- Atropellos.
- Golpes por caída de cargas.

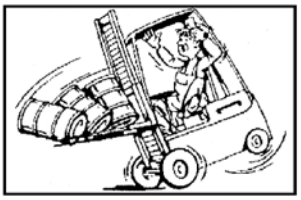
OTROS RIESGOS

- Contaminación de las zonas de trabajo.
- Explosiones.
- Deterioro de materiales.
- Deterioro de estanterías/racks.

NORMAS BÁSICAS

- Solo se permite el manejo de montacargas a personal con experiencia, mayor de edad y autorizado por la empresa.
- El trabajador conocerá y actuará en base a las normas establecidas.
- Todas las protecciones y dispositivos de los montacargas serán respetados y utilizados.
- En caso de anomalías o deficiente funcionamiento, el trabajador lo comunicará de forma inmediata, y si procede señalizará la avería y prohibición de uso del montacargas.
- El montacargas se mantendrá, en todo momento, libre de objetos y restos de material.
- Los montacargas se utilizarán única y exclusivamente para las funciones y trabajo propios de su condición y estructura.
- Cuando se circule por vías públicas, las máquinas cumplirán con lo estipulado en el Reglamento Nacional de Tránsito.
- En carga o en vacío, no transportar ni levantar personas.





- Antes de comenzar a trabajar, el conductor debe verificar el estado de todos los elementos que componen el montacargas, (frenos, dirección, circuito hidráulico, neumático, iluminación, alarmas), comunicar cualquier anomalía al responsable del equipo.
- Para ingresar al montacargas, se debe utilizar el asa o en su defecto, el bastidor.
- No llevar herramientas u objetos en los bolsillos.
- Adecuar el asiento al tamaño del conductor y colocarse el cinturón de seguridad.
- Mantener brazos y piernas dentro del vehículo.
- No se debe manipular las instalaciones eléctricas, si se observa alguna chispa se debe desconectar y solicitar la revisión inmediata.
- Se deben desconectar los aparatos eléctricos cuando no estén en uso.
- Los enchufes y cables eléctricos deben ser inspeccionados periódicamente para evaluar su estado.
- No se debe usar los enchufes con las manos húmedas ni enchufar directamente con los alambres.
- Se debe informar cualquier desperfecto, para que sea reparado por el personal capacitado, no se debe intentar repararlo si no tiene capacitación para el efecto.
- Toda herramienta y equipo eléctrico debe tener línea a tierra.
- Es importante que el personal de bodega se encuentre capacitado en primeros auxilios, cómo actuar en casos de incendios y terremotos.

BIBLIOGRAFÍA

- La Gestión del Suministro de Medicamentos.- Management Sciences for Health. Inc., 2da. Edición, 2002, Boston U.S.A.

- Manual de Políticas y Procedimientos de la Bodega Central del SNEM.- Managment Science for Health. Diciembre 2008 Henrry Espinoza.

- Guía del Sistema Descentralizado del manejo de Medicamentos en las Áreas de Salud.- Ministerio de Salud Pública. 1999.

- Guía para El Manejo de los Medicamentos en Unidades Operativas del Ministerio de Salud Pública. 1998.

Equipo del Ministerio de Salud que participo en la elaboración de este documento:

Elaborado por:

- Silvia Alvarez Freire Funcionaria de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria

Revisado por:

- Cecilia Bastidas Funcionaria de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria
- Omar Balseca Funcionario de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria

Edición y Revisión final:

- Lorena Ruiz Abril Líder del Sistema Farmacoterapéutico
- Silvia Alvarez Freire Funcionaria de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria

Documento elaborado con apoyo del Programa de Apoyo al Sector Salud en Ecuador. PASSE.