



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO**  
**FACULTAD DE CIENCIAS**  
**CARRERA BIOQUÍMICA Y FARMACIA**

**APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE**  
**ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS Y**  
**DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA BODEGA DE LA**  
**COORDINACIÓN ZONAL 3 - SALUD**

**Trabajo de Titulación**

Tipo: Proyecto de Investigación

Presentado para optar al grado académico de:

**BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA**

**AUTORA: SILVIA JANNETH ANILEMA CEPEDA**

**DIRECTOR: BQF. BYRON STALIN ROJAS OVIEDO, MSc.**

Riobamba – Ecuador

2022

© 2022, **Silvia Janneth Anilema Cepeda**

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, incluyendo cita bibliográfica del documento, siempre y cuando se reconozca el Derecho de Autor.

Yo, SILVIA JANNETH ANILEMA CEPEDA, declaro que el presente Trabajo de Titulación es de mi autoría y los resultados del mismo son auténticos. Los textos en el documento que provienen de otras fuentes están debidamente citados y referenciados.

Como autora asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este Trabajo de Titulación; el patrimonio intelectual pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Riobamba, 15 de diciembre de 2022.



**Silvia Janneth Anilema Cepeda**

**0605446145**

**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO**  
**FACULTAD DE CIENCIAS**  
**CARRERA BIOQUÍMICA Y FARMACIA**

El Tribunal del Trabajo de Titulación certifica que: El Trabajo de Titulación, Tipo: Proyecto de Investigación, **APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA BODEGA DE LA COORDINACIÓN ZONAL 3 - SALUD**, realizado por la señorita: **SILVIA JANNETH ANILEMA CEPEDA**, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal del Trabajo de Titulación, el mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el Tribunal Autoriza su presentación.

	<b>FIRMA</b>	<b>FECHA</b>
Bqf. Diego Renato Vinueza Tapia <b>PRESIDENTE DEL TRIBUNAL</b>		2022-12-15
Bqf. Byron Stalin Rojas Oviedo MSc. <b>DIRECTOR DE TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR</b>		2022-12-15
Bqf. John Marcos Quispillo Moyota <b>MIEMBRO DEL TRIBUNAL</b>		2022-12-15

## **DEDICATORIA**

A mis padres, María y Mariano quienes me enseñaron el valor de la perseverancia, la responsabilidad y honestidad, quienes me apoyaron en cada momento e hicieron posible que este sueño se cumpla. A mis hermanos, Bolívar y Alexandra, que fueron el pilar fundamental durante mi etapa como estudiante y me apoyaron en aquellos momentos difíciles, brindándome todas las facilidades para salir adelante.

Silvia

## **AGRADECIMIENTO**

A Dios, por concederme de salud y vida y ayudarme a enfrentar cada obstáculo en mi formación como profesional permitiéndome culminar esta etapa tan importante.

A mis padres, quienes con paciencia confiaron en mí desde que empezó mi etapa universitaria, por sus sabios consejos, valores y principios inculcados.

A la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Ciencias, en especial a los docentes de la carrera de Bioquímica y farmacia, quienes me han orientado y enseñado con paciencia todo lo que se necesita para enfrentarse a la etapa profesional.

Un agradecimiento especial al BQF. Stalin Rojas, quien me brindó la oportunidad de realizar este proyecto de investigación, además de aportar con conocimientos que permitieron que este trabajo se desarrollare con éxito. Al BQF. Jhon Quispillo, que con paciencia y confianza supo regalarme consejos y recomendaciones que fueron bien recibidos, permitiendo finalizar este proyecto.

A la Coordinación Zonal 3- Salud en particular al Especialista Zonal de Medicamentos y Dispositivos Médicos, el BQF Mario Navarrete y su equipo de trabajo por el apoyo incondicional durante la ejecución de este proyecto.

Silvia

## ÍNDICE DE CONTENIDO

ÍNDICE DE TABLAS.....	xi
ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	xii
ÍNDICE DE ANEXOS.....	xiv
ÍNDICE DE ABREVIATURAS.....	xv
RESUMEN.....	xvi
INTRODUCCIÓN.....	1

### CAPÍTULO I

1. PROBLEMA DE LA INVESTIGACIÓN.....	2
1.1. Planteamiento del problema.....	2
1.2. Limitaciones y delimitaciones.....	2
1.3. Problema general de la investigación.....	3
1.4. Problema específico de la investigación.....	3
1.5. Objetivos.....	3
1.5.1. <i>Objetivo general</i> .....	3
1.5.2. <i>Objetivos específicos</i> .....	4
1.6. Justificación.....	4
1.6.1. <i>Justificación teórica</i> .....	4
1.6.2. <i>Justificación metodológica</i> .....	5
1.6.3. <i>Justificación práctica</i> .....	5

### CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO.....	6
2.1. Antecedentes.....	6
2.2. Fundamento legal nacional.....	7
2.3. Referencias teóricas.....	8
2.3.1. <i>Coordinaciones Zonales en Ecuador</i> .....	8
2.3.1.1. <i>Coordinación Zonal 3- Salud</i> .....	9
2.4. Medicamento.....	10
2.4.1. <i>Clasificación de los medicamentos</i> .....	10
2.4.1.1. <i>Clasificación según su funcionalidad</i> .....	11
2.4.1.2. <i>Clasificación Anatómico, Terapéutico, Químico (ATC)</i> .....	11

<b>2.5.</b>	<b>Dispositivos médicos</b> .....	12
<b>2.5.1.</b>	<b>Clasificación de los dispositivos médicos</b> .....	13
<b>2.5.1.1.</b>	<i>Clasificación según el nivel de riesgo</i> .....	13
<b>2.5.1.2.</b>	<i>Clasificación según el tipo de dispositivo médico de uso humano</i> .....	13
<b>2.6.</b>	<b>Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte</b> .....	15
<b>2.6.1.</b>	<b>Personal del establecimiento</b> .....	15
<b>2.6.2.</b>	<b>Infraestructura</b> .....	16
<b>2.6.3.</b>	<b>Organización de la bodega</b> .....	16
<b>2.6.3.1.</b>	<i>Área de recepción</i> .....	16
<b>2.6.3.2.</b>	<i>Área de cuarentena</i> .....	16
<b>2.6.3.3.</b>	<i>Área de almacenamiento</i> .....	17
<b>2.6.3.4.</b>	<i>Área de embalaje y despacho</i> .....	17
<b>2.6.3.5.</b>	<i>Área administrativa y auxiliares</i> .....	18
<b>2.6.4.</b>	<b>Equipos y materiales</b> .....	18
<b>2.6.5.</b>	<b>Distribución y transporte de los productos</b> .....	18
<b>2.7.</b>	<b>Procedimientos Operativos Estandarizados</b> .....	18

### CAPÍTULO III

<b>3.</b>	<b>MARCO METODOLÓGICO</b> .....	20
<b>3.1.</b>	<b>Lugar de la investigación</b> .....	20
<b>3.2.</b>	<b>Enfoque de la investigación</b> .....	20
<b>3.3.</b>	<b>Nivel de investigación</b> .....	20
<b>3.4.</b>	<b>Diseño de la investigación</b> .....	21
<b>3.6.</b>	<b>Población de estudio</b> .....	21
<b>3.7.</b>	<b>Muestra</b> .....	21
<b>3.8.</b>	<b>Instrumentos de recolección de datos</b> .....	21
<b>3.9.</b>	<b>Técnicas de recolección de datos</b> .....	22
<b>3.9.1.</b>	<i>Fase I. Evaluación de la situación inicial de las bodegas de medicamentos y dispositivos médicos de la Coordinación Zonal 3- Salud</i> .....	22
<b>3.9.1.1.</b>	<i>Información bibliográfica</i> .....	22
<b>3.9.1.2.</b>	<i>Observación</i> .....	23
<b>3.9.1.3.</b>	<i>Encuesta</i> .....	23
<b>3.9.1.4.</b>	<i>Hoja de verificación</i> .....	23
<b>3.9.2.</b>	<i>Fase II. Diseño de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE's) para el correcto proceso de almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos en las bodegas de la Coordinación Zonal 3-Salud</i> .....	24

3.9.3.	<i>Fase III: Socialización del uso correcto de los POE's con el personal encargado de las bodegas de medicamentos y dispositivos médicos para su posterior implementación</i> .....	25
3.9.4.	<i>Fase IV: Implementación de los POE's en las bodegas de medicamentos y dispositivos médicos de la Coordinación Zonal 3 Salud.</i> .....	25

## CAPÍTULO IV

4.	<b>MARCO DE ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS</b> .....	27
4.1.	<b>Fase I. Evaluación de la situación inicial de las bodegas de medicamentos y dispositivos médicos de la Coordinación Zonal 3- Salud</b> .....	27
4.1.1.	<i>Análisis observacional</i> .....	27
4.1.1.1.	<i>Infraestructura de la bodega</i> .....	28
4.1.1.2.	<i>Personal</i> .....	31
4.1.1.3.	<i>Organización de la bodega</i> .....	32
4.1.1.4.	<i>Equipos y materiales</i> .....	41
4.1.1.5.	<i>Documentación</i> .....	43
4.1.2.	<i>Encuesta</i> .....	44
4.1.3.	<i>Hoja de verificación</i> .....	48
4.2.	<b>Fase II. Elaboración de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE's) para el correcto proceso de almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos en las bodegas de la Coordinación Zonal 3-Salud</b> .....	57
4.3.	<b>Fase III: Socialización del uso correcto de los POE's con el personal encargado de las bodegas de medicamentos y dispositivos médicos para su posterior implementación</b> .....	60
4.4.	<b>Fase IV: Implementación de los POE's en las bodegas de medicamentos y dispositivos médicos de la Coordinación Zonal 3 Salud</b> .....	61
4.4.1.	<i>Acciones correctivas</i> .....	61
4.4.1.1.	<i>Organización de las bodegas</i> .....	61
4.4.1.2.	<i>Almacenamiento y ubicación de medicamentos, vacunas y dispositivos médicos</i> .....	62
4.4.1.3.	<i>Documentación y registro</i> .....	64
4.4.1.4.	<i>Capacitación al personal</i> .....	64
4.4.1.5.	<i>Adquisición de materiales</i> .....	65
4.4.2.	<i>Evaluación final posterior a la implementación</i> .....	65

<b>CONCLUSIONES</b> .....	70
<b>RECOMENDACIONES</b> .....	71
<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	
<b>ANEXOS</b>	

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1-2:</b>	Creación de las Coordinaciones Zonales por provincias en Ecuador.....	8
<b>Tabla 2-2:</b>	Sistema de clasificación de los medicamentos .....	11
<b>Tabla 3-2:</b>	Clasificación Anatómico, Terapéutico, Químico (ATC) .....	11
<b>Tabla 4-2:</b>	Clasificación de dispositivos médicos según el nivel de riesgo.....	13
<b>Tabla 5-2:</b>	Clasificación según el tipo de dispositivo médico de uso humano .....	13
<b>Tabla 6-2:</b>	Clasificación de dispositivos médicos de uso humano según el tipo de dispositivo médico y el nivel de riesgo .....	14
<b>Tabla 7-2:</b>	Tipos de ubicación para medicamentos y dispositivos médicos en bodegas	17
<b>Tabla 1-3:</b>	Materiales y equipos utilizados durante la investigación .....	22
<b>Tabla 2-3:</b>	Lista de los POE's para la bodega de medicamentos de la CZ3 .....	24
<b>Tabla 3-3:</b>	Lista de los POE's para la bodega de dispositivos médicos de la CZ3 .....	24
<b>Tabla 1-4:</b>	Resultados de la hoja de verificación en la bodega de medicamentos .....	48
<b>Tabla 2-4:</b>	Resultados de la hoja de verificación de la bodega de vacunas .....	51
<b>Tabla 3-4:</b>	Resultados de la hoja de verificación en la bodega de dispositivos médicos ....	54
<b>Tabla 4-4:</b>	Lista de POE's para la bodega de medicamentos de la CZ3 .....	57
<b>Tabla 5-4:</b>	Lista de POE's para la bodega de dispositivos médicos de la CZ3.....	59
<b>Tabla 6-4:</b>	Evaluación final de las bodegas de la CZ3.....	65

## ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

<b>Ilustración 1-2:</b>	Mapa nacional de Coordinaciones Zonales en Ecuador.....	8
<b>Ilustración 2-2:</b>	Coordinación Zonal 3 – Salud.....	9
<b>Ilustración 1-3:</b>	Mapa de ubicación de la Coordinación Zonal 3-Salud .....	20
<b>Ilustración 2-3:</b>	Flujograma de las fases a ejecutarse durante la investigación .....	26
<b>Ilustración 1-4:</b>	Ubicación e infraestructura de la bodega M.....	28
<b>Ilustración 2-4:</b>	Bodega M de la CZ3 compartido con el distrito Chambo- Riobamba .....	29
<b>Ilustración 3-4:</b>	Iluminación natural y artificial de bodega del distrito Chambo- Riobamba	29
<b>Ilustración 4-4:</b>	Ubicación, diseño e infraestructura de la bodega V.....	30
<b>Ilustración 5-4:</b>	Ubicación, diseño y estructura de la bodega D .....	30
<b>Ilustración 6-4:</b>	Ventanas de la bodega D cubierto con persianas .....	31
<b>Ilustración 7-4:</b>	Personal encargado de las bodegas M, V y D. ....	31
<b>Ilustración 8-4:</b>	Área de recepción para la bodega M.....	32
<b>Ilustración 9-4:</b>	Área de recepción para las bodegas V y D.....	33
<b>Ilustración 10-4:</b>	Área de cuarentena para la bodega de medicamentos de la CZ3 .....	34
<b>Ilustración 11-4:</b>	Área de almacenamiento para la bodega de medicamentos .....	35
<b>Ilustración 12-4:</b>	Etiquetado de los medicamentos en estanterías y pallets .....	35
<b>Ilustración 13-4:</b>	Distancias las estanterías y los pallets.....	36
<b>Ilustración 14-4:</b>	Almacenamiento de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes .....	36
<b>Ilustración 15-4:</b>	Ubicación del refrigerador y equipo para la medición de temperatura .....	37
<b>Ilustración 16-4:</b>	Medicamentos de la bodega del distrito Chambo- Riobamba.....	37
<b>Ilustración 17-4:</b>	Almacenamiento de vacunas en cuartos fríos .....	38
<b>Ilustración 18-4:</b>	Almacenamiento de vacunas en cuartos fríos, sobre pallets y estanterías....	38
<b>Ilustración 19-4:</b>	Refrigeradores y congeladores de la bodega V .....	38
<b>Ilustración 20-4:</b>	Área de almacenamiento de dispositivos médicos .....	39
<b>Ilustración 21-4:</b>	Área de despacho de la bodega M.....	40
<b>Ilustración 22-4:</b>	Área de despacho de la bodega M y DM .....	41
<b>Ilustración 23-4:</b>	Termohigrómetros de la bodega de medicamentos .....	41
<b>Ilustración 24-4:</b>	Equipos y materiales utilizados en la bodega de vacunas .....	42
<b>Ilustración 25-4:</b>	Equipos y materiales de la bodega de dispositivos médicos .....	42
<b>Ilustración 26-4:</b>	Hoja de registro de temperatura y limpieza en la bodega de medicamentos y de vacunas .....	43
<b>Ilustración 27-4:</b>	Resultados de la encuesta aplicada al personal de las bodegas de la CZ3 ...	48
<b>Ilustración 28-4:</b>	Evaluación inicial de la bodega de medicamentos .....	51
<b>Ilustración 29-4:</b>	Evaluación inicial de la bodega de vacunas .....	54

<b>Ilustración 30-4:</b>	Evaluación inicial de la bodega de dispositivos médicos.....	56
<b>Ilustración 31-4:</b>	Socialización de los POE´s con el personal de las bodegas .....	60
<b>Ilustración 32-4:</b>	Ubicación y organización de las bodegas mediante el uso de señaléticas ...	62
<b>Ilustración 33-4:</b>	Mejoramiento del espacio físico de la bodega de medicamentos.....	63
<b>Ilustración 34-4:</b>	Delimitación de áreas en la bodega de vacunas .....	63
<b>Ilustración 35-4:</b>	Adquisición de perchas para la bodega de dispositivos médicos .....	63
<b>Ilustración 36-4:</b>	Implementación de los registros de temperatura y limpieza en las bodegas	64
<b>Ilustración 37-4:</b>	Capacitación al personal de las bodegas sobre uso correcto de los POE's ..	64

## ÍNDICE DE ANEXOS

- ANEXO A:** OFICIO DE SOLICITUD PARA LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
- ANEXO B:** OFICIO RESPUESTA DE PARA LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN LA COORDINACIÓN ZONAL 3- SALUD
- ANEXO C:** POE SOBRE RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL DE BODEGA DE MEDICAMENTOS
- ANEXO D:** POE DE RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS
- ANEXO E:** POE DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS
- ANEXO F:** POE DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS
- ANEXO G:** POE DE ELIMINACIÓN Y BAJAS DE MEDICAMENTOS
- ANEXO H:** POE SOBRE RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL DE BODEGA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
- ANEXO I:** POE DE RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
- ANEXO J:** POE DE ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
- ANEXO K:** POE DE DISTRIBUCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
- ANEXO L:** POE DE ELIMINACIÓN Y BAJAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

## ÍNDICE DE ABREVIATURAS

<b>OMS:</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>MSP:</b>	Ministerio de salud Pública
<b>ATC:</b>	Anatómico, Terapéutico, Químico
<b>BPA:</b>	Buenas Prácticas de Almacenamiento
<b>CZ3:</b>	Coordinación Zonal 3- Salud
<b>FEFO:</b>	First Expiry First Out
<b>PEPS:</b>	Primero en Expirar Primero en Salir
<b>FIFO:</b>	First in First Out
<b>PIPS:</b>	Primero en Entrar Primero en Salir
<b>CNMB:</b>	Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos
<b>GHTF:</b>	Grupo de Trabajo de Armonización Mundial
<b>POE's:</b>	Procedimientos Operativos Estandarizados
<b>BPADT:</b>	Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte
<b>ARCSA:</b>	Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria
<b>FIBUSPAM:</b>	Fundación Internacional Buen Samaritano Paul Martel

## RESUMEN

El presente trabajo de investigación tuvo como objetivo aplicar las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos y dispositivos médicos en la bodega de la Coordinación Zonal 3- Salud, mediante un estudio de tipo observacional, transversal, descriptivo y no experimental. La recolección de datos se realizó mediante cuatro fases, partiendo de la evaluación inicial de las bodegas, utilizando para ello tres técnicas como la observación, encuestas y hojas de verificación, luego se tomaron acciones correctivas que consistieron en el diseño de cinco Procedimientos Operativos Estandarizados (POE's) según las necesidades del establecimiento, se capacitó al personal sobre los documentos elaborados y se procedió a su implementación en conjunto con el personal. La evaluación inicial determinó que las bodegas no cumplían con los parámetros establecidos en las normativas vigentes con respecto a la documentación, organización de las bodegas, control y registro de las actividades e infraestructura, lo que generaba un incumplimiento del 55 % para la bodega de medicamentos, 22 % para la bodega de vacunas y 56 % en la bodega de dispositivos médicos. Con base a los resultados obtenidos se elaboraron los POE's correspondientes a las responsabilidades del personal, recepción, almacenamiento, distribución y eliminación y bajas, además se capacitó al personal sobre el correcto uso de los documentos. Se concluyó que, la aplicación de las BPAD de medicamentos y dispositivos médicos permiten una mejor organización de las bodegas, además de aprovechar al máximo los espacios disponibles, garantizando la calidad, seguridad e inocuidad de los productos almacenados en toda la cadena de abastecimiento. Se recomienda monitorizar y mantener actualizados los POE's en las bodegas de medicamentos y dispositivos médicos, además de gestionar la incorporación de un profesional bioquímico farmacéutico con la finalidad de alcanzar una mejora continua en las bodegas.

**Palabras clave:** <BUENAS PRÁCTICAS>, <PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS>, <MEDICAMENTOS>, <VACUNAS>, <DISPOSITIVOS MÉDICOS>, <COORDINACIÓN ZONAL 3- SALUD>.

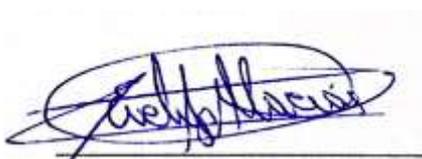
0161-DBRA-UPT-2023



## ABSTRACT

The main objective of this research study was to apply the Good Practices for Storage for Distribution of medicines and medical devices at the warehouse of the Coordinación Zonal 3-Salud, through an observational, transversal, descriptive, and non-experimental study. The data collection was carried out in four phases, starting with the initial evaluation of the warehouses, using three techniques such as observation, surveys, and verification sheets. Then, corrective actions were taken, which consisted of designing five Standard Operating Procedures (SOPs) according to the needs of the facility. Training the personnel on the documents prepared and proceeding to their implementation together with the personnel. The initial evaluation determined that the warehouse did not comply with the parameters established in the regulations and norms related to documentation, organization of the warehouse, control, and registration of activities for infrastructure, which generated a non-compliance of 55% for the medicine warehouse, 22% for the vaccine warehouse and 56% in the medical devices warehouse. Based on the results obtained, SOPs were developed for personnel responsibilities, reception, storage, distribution, disposal, and cancellations. The personnel was trained on the correct use of the documents. It was concluded that the application of the GSDPs for drugs and medical devices allows a better organization of the warehouses. In addition, it makes the best use of available space, guaranteeing the quality, safety, and innocuousness of the products stored throughout the supply chain. It is recommended to monitor and keep the SOPs updated in the warehouses of drugs and medical devices, as well as to manage the incorporation of a professional biochemical pharmacist in order to achieve continuous improvement in the warehouses.

**Keywords:** <GOOD PRACTICES>, <STANDARD OPERATING PROCEDURES>, <MEDICINES>, <VACCINES>, <MEDICAL DEVICES>, <COORDINACIÓN ZONAL 3-SALUD>.



---

Mgs. Evelyn Carolina Macias Silva

C.I 0603239070

## INTRODUCCIÓN

El acceso a los medicamentos y dispositivos médicos de calidad son elementos que adquieren mayor importancia en el sistema de salud, en la actualidad existen problemas que involucran de manera negativa la conservación de las características propias de los medicamentos y dispositivos médicos, que estos al ser productos salvan vidas no deben ser tratados como cualquier producto. Los dispositivos médicos, en concreto, son cruciales para la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación de enfermedades que juntamente con los medicamentos pueden mejorar el estado de salud del paciente, siempre y cuando estos productos cumplan con normas que aseguren su correcto manejo y manipulación permitiendo que la población tenga acceso a productos de calidad (OMS, 2006 p. 7).

Según el artículo 154 de La Ley Orgánica de la Salud y el artículo 363 numeral 7 de la constitución de la República del Ecuador establece que, el estado garantizara la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, priorizando que los intereses de la salud pública prevalezcan sobre los económicos y comerciales (Gavilanes, 2018 p. 2).

Con base a esta legislación, es importante y necesario realizar este trabajo de investigación, debido a que en la Coordinación Zonal 3 – Salud no existen guías, protocolos o Procedimientos Operativos Estandarizados (POE's), que aseguren el correcto almacenamiento y distribución de los medicamentos y dispositivos médicos.

La inexistencia de estos documentos en las bodegas puede provocar pérdidas y deterioros en todos los productos que se encuentren almacenados, generando gastos innecesarios al sistema de salud, problemas de disponibilidad de medicamentos y dispositivos médicos en los establecimientos de salud, el desabastecimiento, sobre stock, entre otros.

Además, este trabajo de investigación tuvo como objetivo diseñar e implementar los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE's), en las bodegas de la Coordinación Zonal 3 –Salud permitiendo que el personal auxiliar, técnico y administrativo tenga conocimiento de este documento y lo ponga en práctica, garantizando la calidad, seguridad y eficacia de los productos almacenados.

## CAPÍTULO I

### 1. PROBLEMA DE LA INVESTIGACIÓN

#### 1.1. Planteamiento del problema

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y distribución son un conjunto de normas mínimas y obligatorias que deben cumplir todos los establecimientos tanto privados como públicos que presten sus servicios al sistema de salud, con respecto a la organización, el personal, las instalaciones, equipamientos y procedimientos operativos, que están destinados a garantizar un adecuado mantenimiento de las características y propiedades de los productos y su trazabilidad a lo largo de la cadena de abastecimiento (MSP, 2022 p. 16).

El correcto almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos en los sistemas de salud constituyen un elemento fundamental, debido a que permiten asegurar su disponibilidad de manera oportuna, precautelando su calidad, seguridad y eficacia terapéutica. Almacenar de forma correcta los productos en una bodega permite saber el tipo, la cantidad y localización de los productos existentes, aplicando todas las medidas necesarias para mantener la calidad, eficacia y seguridad de los productos permitiendo cumplir con éxito el tratamiento farmacológico correspondiente (MSP, 2022 p. 1).

En Ecuador, algunas instituciones que prestan sus servicios al sistema de salud no cuentan con normativas o protocolos de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos, es por ello que la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), ha emitido un “Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para establecimientos farmacéuticos” donde se abordan temas referentes a la organización de la bodega, el personal del establecimiento farmacéutico; la infraestructura, los equipos y materiales, disponibilidad de documentación para los procesos de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de productos, entre otros (ARCSA, 2014 p. 16).

#### 1.2. Limitaciones y delimitaciones

##### **Limitaciones**

Durante la ejecución del proyecto de investigación se presentaron las siguientes limitaciones:

- La infraestructura y el espacio físico de las bodegas de medicamentos y dispositivos médicos eran reducidos lo que limitó la organización total de las bodegas.
- Falta de identificación de áreas

- Compartimiento de la bodega de medicamentos con el Distrito Chambo -Riobamba
- Falta de documentación

### **Delimitaciones**

- Delimitación espacial: El presente proyecto de investigación se realizó en las bodegas de medicamentos, vacunas y dispositivos médicos de la Coordinación Zonal 3-Salud.
- Delimitación temporal: La investigación tuvo una duración de cinco meses.
- Delimitación del contenido: Para la aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos y dispositivos médicos se diseñaron cinco Procedimientos Operativos Estandarizados según las necesidades del establecimiento.

### **1.3. Problema general de la investigación**

¿Cómo influye el cumplimiento de las normas de BPADT de medicamentos y dispositivos médicos en las bodegas de la Coordinación Zonal 3-Salud?

### **1.4. Problema específico de la investigación**

- ¿De qué manera la aplicación de las BPADT ayuda al mejoramiento continuo de las bodegas de la Coordinación Zonal 3-Salud?
- ¿Cuáles son los parámetros que las bodegas de medicamentos y dispositivos médicos no cumplen con respecto a las normativas de BPADT?
- ¿Qué acciones correctivas son necesarios aplicar para que las bodegas de la Coordinación Zonal 3-Salud cumplan con los requisitos que exigen en las normativas?
- ¿Cómo influye la falta de capacitaciones en el personal de las bodegas de medicamentos y dispositivos médicos de la Coordinación Zonal 3-Salud?

### **1.5. Objetivos**

#### ***1.5.1. Objetivo general***

Aplicar las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos en la bodega de la Coordinación Zonal 3- Salud.

### ***1.5.2. Objetivos específicos***

- Conocer la situación actual del almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos en la bodega de la Coordinación Zonal 3- Salud mediante hojas de verificación.
- Diseñar los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE's) para el correcto almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos en la bodega de la Coordinación Zonal 3- Salud.
- Socializar los POE's al equipo de salud encargado de la bodega para el correcto manejo de los medicamentos y dispositivos médicos dentro del sistema de almacenamiento y distribución.
- Implementar los Procedimientos Operativos Estandarizados de almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos en la bodega de la Coordinación Zonal 3- Salud.

## **1.6. Justificación**

### ***1.6.1. Justificación teórica***

El almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos son puntos críticos que pueden interferir directamente en la conservación de las propiedades fisicoquímicas de los productos a lo largo de la cadena de abastecimiento en las diferentes unidades de salud. Son muchos los factores que pueden ocasionar alteraciones durante la estada de los productos en las bodegas, dentro de los cuales se menciona a la temperatura y la humedad relativa que pueden provocar la degradación de los productos si las condiciones a las que son almacenados no son los adecuados, generando pérdidas económicas al sistema de salud, es por ello necesario e importante que los productos se conserven bajo las normas establecidas por el fabricante. Para evitar este tipo de situaciones el Ministerio de Salud Pública en conjunto con otras entidades han elaborado y publicado las normas y guías sobre las Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Distribución de medicamentos y dispositivos médicos mismos que deben ser aplicados de forma obligatoria por todos los establecimientos que tengan bajo su custodia productos de consumo y uso humano.

Las Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Distribución son normas mínimas y obligatorias que deben cumplir todos establecimientos que brinden sus servicios al sistema de salud con respecto a la infraestructura, el personal, la documentación, organización de la bodega, existencia de materiales y equipos destinados a garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos conservando las características y propiedades de los productos.

### ***1.6.2. Justificación metodológica***

Para dar cumplimiento con lo establecido en las normativas vigentes, se realizó un análisis observacional de la situación actual de las bodegas mediante la aplicación de una hoja de verificación y encuesta, con los resultados obtenidos durante la evaluación inicial y considerando los puntos más críticos se procedió a tomar acciones correctivas, los cuales consistieron en diseñar los Procedimientos Operativos Estandarizados correspondientes a los procesos de responsabilidades del personal de bodega, recepción, almacenamiento, distribución y eliminación y bajas de medicamentos y dispositivos médicos, una vez aprobados los documentos estos fueron socializados con el personal técnico, auxiliar y administrativo que laboran en las bodegas de la Coordinación Zonal 3-Salud para finalmente proceder con la implementación.

### ***1.6.3. Justificación práctica***

Ante la necesidad de dar cumplimiento con lo establecido en las normativas, se elaboró cinco Procedimientos Operativos Estandarizados relacionados con las responsabilidades del personal, procesos de recepción, almacenamiento, distribución y eliminación y bajas para las bodegas de medicamentos y dispositivos médicos de la Coordinación Zonal 3-Salud.

Con la implementación de los Procedimientos Operativos Estandarizados se busca obtener la mejora continua de las bodegas, asegurando que los productos almacenados se conserven bajo las condiciones establecidas por el fabricante, además de disponer de los registros relacionados con los diferentes procesos ejecutados en las bodegas, manteniendo una trazabilidad a lo largo de la cadena de abastecimiento.

## CAPÍTULO II

### 2. MARCO TEÓRICO

#### 2.1. Antecedentes

En España, un estudio sobre el “Almacenamiento y conservación de medicamentos y productos sanitarios en unidades asistenciales” menciona que, diferentes factores ambientales como la luz, la temperatura y la humedad pueden comprometer la estabilidad de los medicamentos, ya sea acelerando su degradación, disminuyendo su actividad terapéutica, alterando sus características organolépticas o dando lugar a la formación de productos tóxicos. Frente a esta situación, la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía ha optado por definir un protocolo en el que se describan los procesos de almacenamiento y conservación de medicamentos y productos sanitarios, mismos que permiten almacenar los medicamentos correctamente garantizando su calidad, eficacia y seguridad (ACSA, 2020 p. 1).

Un estudio realizado en Perú con el tema “Conocimiento sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento y grado de cumplimiento en el Servicio de Farmacia del Hospital Municipal Los Olivos - 2020” mostro que el nivel de conocimiento del personal con respecto a las normas de Buenas Prácticas de almacenamiento fue de regular en un 45%, bueno 30% y malo 25% además, se determinó el grado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, donde se evidenció que el porcentaje de incumplimiento fue del 56.25%, mientras que el porcentaje restante del 43.75% corresponde al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, concluyendo que el nivel de conocimiento del personal es de regular a bueno, por último se recomendó brindar capacitaciones periódicas al personal sobre la aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento según las normas vigentes (Aquino, 2020 pág. 10).

En Ecuador, el autor Ibañez Jonathan desarrollo un tema sobre las “Propuestas de mejoramiento para la bodega de medicamentos e insumos médicos del Hospital Santa Cruz de la ciudad de Guayaquil” donde se concluyó que el diseño de un sistema informático para el área de cuarentena ayuda a llevar un mejor control de los medicamentos e insumos almacenados en las bodegas. El software está diseñado para realizar un proceso de semaforización que permite identificar cuando un medicamento o insumo está próximo a caducar, dando una señal de alerta de color verde, amarillo y rojo. Esta estrategia contribuye de forma positiva al mejoramiento de la institución con respecto a pérdidas innecesarias de productos por periodos cortos de caducidad, (Ibañez, 2015 pp. 23-27).

En una investigación realizada en la ciudad de Riobamba con el tema “Implementación de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en la bodega general del Hospital Provincial General Docente de Riobamba” se evidenció un porcentaje de cumplimiento del 24.24%, seguido de un 27.28% de cumplimiento parcial y 48.48% de incumplimiento, con respecto a la falta de identificación de áreas, incorrecta recepción de medicamentos, almacenamiento aleatorio y distribución sin aplicación del sistema First Expiry First Out (FEFO). Este estudio demostró que al implementar las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución se consiguió un 87% de cumplimiento con la normativa, lo que resultó favorable para la institución (Coba, 2016 pp. 20-23).

Un estudio similar con el tema “Implementación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución, eliminación y uso de dispositivos médicos en la farmacia de la fundación FIBUSPAM de la ciudad de Riobamba” determinó que el espacio donde se almacenan los dispositivos médicos es mínimo y que las estanterías no se encontraban debidamente identificadas, por lo que fue necesario la implementación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución de dispositivos médicos con la finalidad de garantizar la seguridad de los mismos (Vallejo, 2018 p. 23).

## **2.2. Fundamento legal nacional**

La Constitución de la República del Ecuador, 2008 en el Art. 363 establece que “Es responsabilidad de Estado 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 pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales ( Constitución de la República del Ecuador, 2008)”.

Además, en la Ley orgánica de salud, 2006 en el Art. 4 menciona que “La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias”.

## 2.3. Referencias teóricas

### 2.3.1. Coordinaciones Zonales en Ecuador



**Ilustración 1-2:** Mapa nacional de Coordinaciones Zonales en Ecuador

**Fuente:** Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios Salud, 2017.

El en año 2011, el Ministerio de Salud Pública, mediante Acuerdo Ministerial N.º 00001034 emitió el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos, donde contempla a las Coordinaciones Zonales como niveles desconcentrados, posterior a ello, el 31 de mayo del 2012 a través de los Acuerdos Ministeriales Nro. 1057, 1058, 1059, 1060, 1061, 1062, 1063, 1064 y 1065 se crearon las 9 Coordinaciones Zonales de Salud abarcando las siguientes provincias del Ecuador (MSP, 2011 pág. 1), que se detallan en la Tabla 1-2.

**Tabla 1-2:** Creación de las Coordinaciones Zonales por provincias en Ecuador

No.	Acuerdos Ministeriales	Coordinaciones Zonales de Salud	Provincias que conforma	Sede
1	Acuerdo Ministerial No. 1057	Coordinación Zonal de Salud 9	Pichincha	Quito
2	Acuerdo Ministerial No. 1058	Coordinación Zonal de Salud 8	Guayas	Guayaquil
3	Acuerdo Ministerial No. 1059	Coordinación Zonal de Salud 7	El Oro Loja Zamora Chinchipe	Loja
4	Acuerdo Ministerial No. 1060	Coordinación Zonal de Salud 6	Azuay Cañar Morona Santiago	Cuenca
5	Acuerdo Ministerial No. 1061	Coordinación Zonal de Salud 5	Bolívar Los Ríos Galápagos	Milagro

			Santa Elena Guayas	
6	Acuerdo Ministerial No. 1062	Coordinación Zonal de Salud 4	Manabí Santo Domingo de los Tsáchilas	Portoviejo
7	Acuerdo Ministerial No. 1063	Coordinación Zonal de Salud 3	Cotopaxi Chimborazo Pastaza Tungurahua	Riobamba
8	Acuerdo Ministerial No. 1064	Coordinación Zonal de Salud 2	Napo Orellana Pichincha	Tena
9	Acuerdo Ministerial No. 1065	Coordinación Zonal de Salud 1	Esmeraldas Sucumbíos Carchi Imbabura	Ibarra

**Fuente:** MSP, 2013 pág. 128.

**Realizado por:** Anilema, Silvia, 2022.

En la actualidad, Ecuador cuenta con 9 Coordinaciones Zonales y 140 distritos de salud, distribuidos a nivel del país, que cumplen con actividades referentes a la planificación territorial a nivel zonal, coordinación de las actividades a nivel intersectorial e interseccional, cumplimiento de normativas, control de la gestión en los distritos y establecimientos de salud de segundo y tercer nivel.

Dentro de las actividades ejecutas a nivel distrital están el realizar un análisis de la situación de salud y mantener un subsistema de alerta para la detección oportuna y control de brotes, reportar periódicamente a la Coordinación Zonal los indicadores de salud del distrito, socializar y rendir cuentas sobre la gestión en el distrito a la ciudadanía y autoridades.

#### 2.3.1.1. *Coordinación Zonal 3- Salud*



**Ilustración 2-2:** Coordinación Zonal 3 – Salud

**Fuente:** Bonifaz, 2018.

El Ministerio de Salud Pública, mediante el Acuerdo ministerial N.º 00001063 con fecha 31 de

mayo de 2012 creó la Coordinación Zonal 3- Salud con posterior publicación en el Registro Oficial No. 734 del 28 de junio de 2012.

La Coordinación Zonal 3- Salud, está conformada por las provincias de Chimborazo, Cotopaxi, Tungurahua y Pastaza, brinda atención a 4 hospitales generales, 2 hospitales de especialidades, 11 hospitales básicos y 256 establecimientos de salud del primer nivel de atención. Entre las responsabilidades que debe cumplir el establecimiento está el abastecimiento de medicamentos esenciales y dispositivos médicos a todo el sistema sanitario, garantizando que toda la población tenga acceso a la salud (Chachipanta, 2022 pág. 1).

En el año 2020, la Coordinación Zonal 3-Salud absorbe a la Dirección Distrital 06D01 Chambo-Riobamba, mismo que está constituido por 35 Unidades Operativas, dentro de los cuales 14 son Unidades Operativas Urbanas y 21 son Unidades Operativas Rurales, con tipología correspondiente a los Centros de salud Tipo A, B y C.

### **Visión**

Ejercer plenamente la gobernanza del Sistema Nacional de Salud, con un modelo referencial en Latinoamérica que priorice la promoción de la salud y la prevención de enfermedades, con altos niveles de atención de calidad y calidez, garantizando la salud integral de la población, con la participación coordinada de organizaciones públicas, privadas y de la comunidad (MSP, 2015 p. 1).

### **Misión**

Planificar, coordinar, controlar y evaluar la implementación de la política pública sectorial y gestión institucional en el territorio de su competencia (MSP, 2015 p. 1).

## **2.4. Medicamento**

Es toda preparación o producto farmacéutico constituido por una sustancia o combinación de sustancias con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborado en laboratorios farmacéuticos legalmente autorizados para ser distribuidos y comercializados como eficaz en el tratamiento, prevención, diagnóstico y profilaxis de un síntoma, enfermedad o estado patológico o para modificar, corregir y reestablecer el equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y animales (MSP, 2014 p. 9).

### **2.4.1. Clasificación de los medicamentos**

Los medicamentos pueden clasificarse según sus características, forma farmacéutica, mecanismo de acción o uso terapéutico, sin embargo, para este estudio se va a considerar la clasificación

según su funcionalidad y la clasificación anatómico, terapéutico y químico (ATC), esta última se encuentra en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos del Ecuador (CNMB), en su décima edición.

#### 2.4.1.1. Clasificación según su funcionalidad

De acuerdo con la función que cumplen, los medicamentos se clasifican en vitales, esenciales y no esenciales, tal como se detalla en la tabla 2-2.

**Tabla 2-2:** Sistema de clasificación de los medicamentos

Clasificación	Características	Ejemplos
Vitales	Considerados como medicamentos indispensables e irremplazables, la carencia de estos medicamentos puede ocasionar consecuencias graves en el paciente o incluso recaídas de las enfermedades cónicas	Antineoplásicos Cardiovasculares
Esenciales	Son medicamentos importantes para la salud colectiva y se utilizan para tratar enfermedades frecuentes que no llegan a ser tan graves como las anterior.	Losartán Ibuprofeno Paracetamol
No esenciales	La ausencia de estos medicamentos no origina un agravamiento de los problemas de la salud	Multivitaminas

Fuente: Aguirre, Benia, & Obstetra, 2013, pp. 56-57.

Realizado por: Anilema, Silvia, 2022.

#### 2.4.1.2. Clasificación Anatómico, Terapéutico, Químico (ATC)

En 1996, la OMS adoptó el código ATC, el cual consiste en un sistema de codificación alfa numérico, que se halla estructurado en cinco niveles, diferenciados mediante una letra y un número; en este contexto y según lo establecido en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, el primer nivel está conformado por 14 grupos anatómicos, donde cada uno se va a dividir en subgrupos, siendo así: subgrupo terapéutico (nivel 2); subgrupo farmacológico (nivel 3); subgrupo químico (nivel 4) y principio activo (nivel 5), tal como se muestra en la tabla 3-2 (CONASA, 2019 pp. 15-17).

**Tabla 3-2:** Clasificación Anatómico, Terapéutico, Químico (ATC)

NIVEL	CODIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN
-------	--------------	-------------

PRIMERO	Alfa	A	Tracto alimentario y metabolismo
		B	Sangre y órganos formadores de sangre
		C	Sistema Cardiovascular
		D	Dermatológicos
		G	Sistema genitourinario y hormonas sexuales
		H	Preparados hormonales sistémicos excluido hormonas sexuales e insulinas
		J	Antiinfecciosos para uso sistémico
		L	Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores
		M	Sistema músculo esquelético
		N	Sistema nervioso
		P	Productos antiparasitarios
		R	Sistema respiratorio
		S	Órgano de los sentidos
		V	Varios
SEGUNDO	Numérico	00	Sub grupo terapéutico
TERCERO	Alfa	AA	Sub grupo farmacológico
CUARTO	Alfa	AA	Sub grupo químico
QUINTO	Numérico	00	Principio activo

Fuente: CNMB 10ma edición.

Realizado por: Anilema, Silvia, 2022.

## 2.5. Dispositivos médicos

Son artículos, aparatos, instrumentos o máquinas utilizadas para prevenir, diagnosticar y tratar una enfermedad o a su vez detectar, medir, modificar o corregir alguna funcionalidad o estructura del organismo con algún propósito médico. De acuerdo con su uso y función, existen seis categorías de dispositivos médicos que son: equipo médico, agente diagnóstico, prótesis, equipos de uso odontológico, material de curación y quirúrgico, productos higiénicos (Concha, et al., 2018 p. 5).

Los dispositivos médicos de uso humano se pueden utilizar solos o en combinación y únicamente para los siguientes fines:

- Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento, alivio o cura de una enfermedad;
- Diagnóstico, monitoreo, tratamiento alivio, cura o compensación de un daño o lesión;
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte anatómico o de un proceso fisiológico;
- Soporte o mantenimiento de la vida;
- Control de la concepción;
- Desinfección de dispositivos médicos

### 2.5.1. Clasificación de los dispositivos médicos

De acuerdo con los Principios de la Clasificación de Dispositivos Médicos aprobado por el Grupo de Trabajo de Armonización Mundial (GHTF), los dispositivos médicos se clasifican según el nivel de riesgo y el tipo de dispositivo médico de uso humano.

#### 2.5.1.1. Clasificación según el nivel de riesgo

El riesgo es cualquier situación que incrementa la probabilidad de que se produzca un daño, en este contexto, el riesgo que representa un dispositivo médico dependerá de dos aspectos: la finalidad propuesta y la eficacia de las técnicas de gestión de riesgo que se aplican durante el diseño la fabricación y el uso del dispositivo médico (Lalis, 2006 p. 4).

Este sistema de clasificación consiste básicamente en cuatro niveles de riesgo, donde el Nivel I representa el Riesgo más bajo y el Nivel IV el más alto, tal como se describe en la tabla 4-2.

**Tabla 4-2:** Clasificación de dispositivos médicos según el nivel de riesgo

Nivel	Riesgo que representa
I	Riesgo bajo
II	Riesgo moderado bajo
III	Riesgo moderado alto
IV	Riesgo alto

Fuente: Cajamarca & Amat, 2016, pp. 20-21.

Realizado por: Anilema, Silvia, 2022.

#### 2.5.1.2. Clasificación según el tipo de dispositivo médico de uso humano

En esta clasificación, los dispositivos médicos de uso humano pueden ser de tipo activo, invasivo, no invasivo y para diagnóstico in vitro, tal y como se detalla en la tabla 5-2.

**Tabla 5-2:** Clasificación según el tipo de dispositivo médico de uso humano

Tipo de dispositivo médico	Características
<b>Dispositivo médico de uso humano activo</b>	Su funcionamiento depende de una fuente de energía eléctrica o de una fuente de alimentación diferente a la generada directamente por el organismo humano o la gravedad y actúa mediante la conversión de esta

	energía.
<b>Dispositivo médico de uso humano invasivo</b>	Dispositivo médico que penetra parcial o completamente en el cuerpo humano, ya sea por un orificio corporal o por la superficie corporal.
<b>Dispositivo médico de uso humano no invasivo</b>	Dispositivo médico que no penetra en el cuerpo humano.
<b>Dispositivo médico de uso humano para diagnóstico <i>In vitro</i></b>	Están destinados para su uso en el diagnóstico in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano, o para proporcionar información para el diagnóstico, seguimiento o compatibilidad de condición fisiológica, estado de salud, enfermedad.

Fuente: ARCSA, 2017 pp.20-21.

Realizado por: Anilema, Silvia, 2022.

Según el Principio de la Clasificación de dispositivos Médicos, a cada tipo de dispositivo médico le corresponde cuatro niveles de riesgo, tal como se describe en la tabla 6-2.

**Tabla 6-2:** Clasificación de dispositivos médicos de uso humano según el tipo de dispositivo médico y el nivel de riesgo

Tipo de dispositivo	Nivel de riesgo que representa	Ejemplos de dispositivos médicos
Dispositivo médico de uso humano activo	Riesgo bajo (Nivel I)	Microscopios quirúrgicos, sillas de ruedas de motor, camas hospitalarias.
	Riesgo moderado bajo (Nivel II)	Equipos de fototerapia neonatal, piezas dentales, equipos de ultrasonido.
	Riesgo moderado alto (Nivel III)	Equipos de ecografía para intervenciones cardíacas, bombas de infusión, equipos de anestesia.
	Riesgo alto (Nivel IV)	Desfibriladores implantables
Dispositivo médico de uso humano invasivo	Riesgo bajo (Nivel I)	Depresores de lengua, chupón para biberón, tapón nasal.
	Riesgo moderado bajo (Nivel II)	Equipo de succión, agujas hipodérmicas, tubo traqueal, prótesis dental.
	Riesgo moderado alto (Nivel III)	Clavos, placas, catéter sellado que contiene radioisótopos
	Riesgo alto (Nivel IV)	Catéteres cardiovasculares, electrodos cartilares, espátulas cerebrales.
Dispositivo médico de uso humano no invasivo	Riesgo bajo (Nivel I)	Jeringas para agujas, compresas absorbentes, lana de algodón, vendas.
	Riesgo moderado bajo (Nivel II)	Adhesivos de usos tópicos, set de administración para bombas de infusión.

	Riesgo moderado alto (Nivel III)	Bolsas de sangre sin anticoagulantes, apósitos para quemaduras severas.
	Riesgo alto (Nivel IV)	Apósito medicado
Dispositivo médico de uso humano para diagnóstico <i>In vitro</i>	Riesgo bajo (Nivel I)	Analizador de química sanguínea
	Riesgo moderado bajo (Nivel II)	Tiras para ensayo clínico
	Riesgo moderado alto (Nivel III)	Tamizaje del Antígeno Prostático Específico
	Riesgo alto (Nivel IV)	Pruebas para diagnóstico de VIH en sangre

Fuente: ARCSA, 2017 pp. 6-23.

Realizado por: Anilema, Silvia, 2022.

## 2.6. Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte

Las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte (BPADT), son un conjunto de normas mínimas y obligatorias que deben cumplir todos los establecimientos farmacéuticos tanto públicos como privados que presten sus servicios al sistema de salud, con la finalidad de asegurar la conservación de las características fisicoquímicas, microbiológicas y farmacológicas de los medicamentos y dispositivos médicos de uso humano durante su periodo de vida útil; además, estas normas permitirán aprovechar los espacios físicos de las bodegas destinados para su almacenamiento permitiendo tener un stock adecuado según las necesidades del establecimiento (MSP, 2022 pp. 3-4).

Según el Acuerdo No 4872, los establecimientos farmacéuticos deberán contar con normas mínimas en cuanto al personal, la infraestructura, la organización de establecimiento, los equipos y materiales, la recepción de productos, el almacenamiento, distribución y transporte de los productos farmacéuticos y los procedimientos operativos estandarizados (POE's) los cuales se detallan a continuación (ARCSA, 2014).

### 2.6.1. Personal del establecimiento

Los establecimientos farmacéuticos, deberán contar con personal calificado, capacitado y con el conocimiento técnico suficiente para implementar y mantener un sistema que garantice el cumplimiento de las normas de BPADT, además el personal deberá llevar uniformes de trabajo apropiados, incluyendo implementos de seguridad industrial, de acuerdo con las necesidades propias de sus actividades laborales (ARCSA, 2014 p. 3).

### ***2.6.2. Infraestructura***

Los parámetros más importantes a considerar para el almacenamiento de los medicamentos y dispositivos médicos de uso humano son: el tamaño, que puede variar dependiendo de la cantidad de productos a almacenarse; los pisos, paredes y el techo deben ser impermeables, resistentes al peso de los productos almacenados y resistentes a factores ambientales, además debe impedir el ingreso de insectos, roedores, polvo etc; se debe disponer de una luz natural y artificial, por último, la fuente de energía debe ser confiable y seguro, de ser posible se debe contar con una fuente de energía alterna que permita un adecuado desarrollo de las actividades (MSP, 2022 pp. 9-11).

### ***2.6.3. Organización de la bodega***

Según la normativa vigente, para mantener un correcto orden durante el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos, es necesario que las bodegas dispongan de áreas delimitadas, rotulados y organizados en un flujo unidireccional, a fin de minimizar los riesgos de contaminación o confusiones en su almacenamiento; estas zonas son:

#### ***2.6.3.1. Área de recepción***

Es el área destinada para la revisión de los documentos entregados por el proveedor, sobre la nueva adquisición de medicamentos y dispositivos médicos, dicha documentación debe ser verificada y aprobada por los representantes administrativos y técnicos previo ingreso al área de almacenamiento. Los parámetros para verificar son: nombre del producto, forma farmacéutica, concentración del principio activo, cantidad recibida, fecha de elaboración y expiración, lote, certificado de análisis de control de calidad del producto, nombre y firma de la persona que entrega y recibe los productos ( Villavicencio, et al. pp. 19-21).

#### ***2.6.3.2. Área de cuarentena***

Es el lugar donde los medicamentos y dispositivos médicos se mantienen aislados temporalmente, sobre estanterías o pallets, hasta la aprobación técnica por parte de un químico o bioquímico farmacéuticos. Los motivos del aislamiento pueden ser diversos, siendo los más frecuentes las notificaciones de eventos adversos, cambios en las características físicas del producto que afectan directamente su calidad o aquellos productos que están en la espera de una resolución final emitida por la ARCSA (MSP, 2022 p. 12).

### 2.6.3.3. Área de almacenamiento

En este espacio, se ubican todos los productos que, una vez realizada la verificación técnica y administrativa han sido aprobadas para su almacenamiento en las bodegas, donde deberán cumplir con condiciones especiales de temperatura, siendo de 25 °C a 30 °C para la temperatura ambiental y del 65% a 70% para la humedad relativa, con respecto a la temperatura de refrigeración esta debe estar en un rango de 2 a 8 °C. Todos los productos que pasen a la zona de almacenamiento deberán estar ubicados en estanterías, pallets, o racks, la ubicación puede ser de dos tipos, tal como se detalla en la tabla 7-2 (ARCSA, 2014 p. 8).

**Tabla 7-2:** Tipos de ubicación para medicamentos y dispositivos médicos en las bodegas

Tipo	Características
Almacén organizado o fijo	Ubicación específica Zonas bien definidas e identificadas Acceso restringido Se colocan en orden alfabético o por grupo farmacológico
Almacén caótico o fluido	No existen ubicaciones preasignadas Ubicación según el espacio libre Se optimiza el uso del espacio Estricta organización para poder hallar los productos

Fuente: ARCSA, 2014 p. 8.

Realizado por: Anilema, Silvia, 2022.

Además, en la zona de almacenamiento debe existir espacios rotulados y bien delimitados para: medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización, cámaras o cuartos fríos, área para materiales inflamables, productos fotosensibles, radioactivos, citotóxicos, explosivos y otros similares, rechazos y bajas, devoluciones o retiros del mercado (ARCSA, 2014 p. 5).

### 2.6.3.4. Área de embalaje y despacho

En este sitio, se van a seleccionar y preparar los medicamentos y dispositivos médicos de uso humano que van a ser distribuidos, según la disponibilidad de stock, para posterior a ello ser ubicados en la zona de despacho. El tipo de embalaje a utilizarse debe ser según el tamaño, peso y tipo de producto a entregar, además todo producto debe estar rotulado e identificado correctamente con el nombre del medicamento, la concentración, forma farmacéutica y cantidad (MSP, 2022 p. 31)

#### *2.6.3.5. Área administrativa y auxiliares*

A esta zona le corresponde las oficinas, donde se encuentran las computadoras de trabajo, así como también documentos y archivos que pueden llegar deteriorarse si no se cuenta con los cuidados respectivos, también se encuentran los servicios higiénicos y cuartos de limpieza, áreas que deben mantenerse limpias en todo momento, el responsable de bodega, al final debe llenar y firmar un registro de limpieza y archivarlo como evidencia de lo actuado (MSP, 2022 p. 35).

#### *2.6.4. Equipos y materiales*

Los establecimientos deberán contar con: pallets, estanterías, equipos medidores de temperatura y humedad relativa debidamente calibrados; equipos que permitan la movilización de los productos como coches manuales, coches hidráulicos y montacargas; extintores con su contenido vigente; equipos de protección personal y botiquines de primeros auxilios que deben estar ubicados en lugares de fácil acceso (ARCSA, 2014 p. 6).

#### *2.6.5. Distribución y transporte de los productos*

La distribución es un proceso que consiste en la salida de los medicamentos y dispositivos médicos, una vez que se ha receptado el pedido por parte de la unidad que la requiere; para evitar confusiones el personal operativo de bodega debe preparar el pedido tomando en cuenta el método FEFO/PEPS (First Expiry First Out /Primero en Expirar Primero en Salir) o FIFO/ PIPS (First in First Out /Primero en Entrar Primero en Salir), verificando siempre que los envases secundarios se encuentren completos según su presentación comercial. Posterior a esto se colocan los productos en los envases terciarios considerando incluir el respectivo material de amortiguamiento para luego sellar los envases con cinta de embalaje (MSP, 2022 pp. 46-47).

### **2.7. Procedimientos Operativos Estandarizados**

Los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE's), son documentos basados en normas que detallan de forma ordenada y exacta cómo deben ejecutarse las actividades en un determinado lugar, permitiendo optimizar los recursos humanos, tecnológicos y financieros logrando mantener una trazabilidad dentro del establecimiento.

Todos los establecimientos que presenten sus servicios al sistema de salud, deberán contar con POE's actualizados e implementados en las bodegas que estén bajo su jurisdicción, estos documentos deberán estar redactados de forma clara y ordenada permitiendo su ejecución sin

ningún tipo de error, a su vez, deben ser de fácil acceso y disponer de las firmas de responsabilidad correspondientes, considerando siempre que, la información emitida sea conforme a la normativa vigente, a fin de mantener y garantizar la seguridad de los productos que se almacenan (Gavilanes, 2018 p. 22).

Los POE´s deberán contener en su estructura los siguientes apartados:

- Objetivo
- Alcance
- Marco legal
- Responsabilidades
- Definiciones
- Desarrollo
- Procedimiento
- Referencias
- Anexos

## CAPÍTULO III

### 3. MARCO METODOLÓGICO

#### 3.1. Lugar de la investigación

La investigación tuvo lugar en las bodegas de la Coordinación Zonal 3 -Salud, ubicado en la Av. Humberto Moreano 20-69 y Alfonso Villagómez de la ciudad de Riobamba, provincia de Chimborazo.



**Ilustración 1-3:** Mapa de ubicación de la Coordinación Zonal 3-Salud

Fuente: Google Maps, 2022.

#### 3.2. Enfoque de la investigación

La investigación contempló un enfoque cualitativo, que describe las condiciones iniciales de las bodegas y su incidencia en la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y dispositivos médicos y cuantitativo porque se determinó los porcentajes del nivel de cumplimiento antes y después de la implementación de los POE's mediante la aplicación de una lista de verificación y tabulación de los resultados en el programa estadístico Excel.

#### 3.3. Nivel de investigación

La investigación fue de tipo descriptiva, observacional, transversal y bibliográfica debido a que se observó de manera directa las condiciones iniciales de las bodegas y los procesos que se ejecutan durante el almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos en las bodegas de la Coordinación Zonal 3 – Salud.

### **3.4. Diseño de la investigación**

El estudio se realizó mediante un diseño no experimental, donde se evaluó de forma directa las condiciones iniciales de la bodega de medicamentos y dispositivos médicos de la bodega de la Coordinación Zonal 9- Salud.

### **3.5. Tipo de investigación**

El estudio fue de tipo mixto debido a que se evaluó las condiciones reales de las bodegas antes y después de la intervención mediante un análisis observacional, aplicación de encuesta y hoja de verificación.

### **3.6. Población de estudio**

La población del presente estudio estuvo conformada por todo el personal técnico, auxiliar y administrativo que labora en las bodegas de medicamentos y dispositivos médicos de la Coordinación Zonal 3 -Salud.

### **3.7. Muestra**

Para la selección de la muestra se utilizó el método no probabilístico y se consideró como único criterio de inclusión la voluntad del personal en participar en la investigación, en este sentido, la muestra estuvo conformada por la misma población de estudio que fueron cuatro personas, quienes se encontraban a cargo del almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos en las bodegas de la Coordinación Zonal 3 -Salud.

### **3.8. Instrumentos de recolección de datos**

Durante la investigación se utilizó varios materiales y equipos mismos que se detallan en la Tabla 1-3.

**Tabla 1-3:** Materiales y equipos utilizados durante la investigación

<b>Materiales</b>	<b>Equipos</b>
Bolígrafos	Cámara fotográfica
Hojas de papel Boom	Computadora
Flexómetro	Impresora
Pallets	In Focus
Estanterías	Termohigrómetros
Letreros para señalética	Congeladores
Artículos de limpieza	Refrigerantes
Carpetas	Refrigeradores
Adhesivos	Cajas térmicas

Realizado por: Anilema Silvia, 2022.

### **3.9. Técnicas de recolección de datos**

La recolección de datos estuvo conformada por cuatro fases:

#### **3.9.1. Fase I. Evaluación de la situación inicial de las bodegas de medicamentos y dispositivos médicos de la Coordinación Zonal 3- Salud**

Para la ejecución del trabajo de investigación se procedió a solicitar la autorización a la Coordinación Zonal 3-Salud, para el ingreso a las bodegas de medicamentos y dispositivos médicos y evaluar las condiciones reales de las mismas, determinando cuales son las acciones correctivas por ejecutarse.

Para el cumplimiento de la primera fase se utilizó cuatro técnicas, mismas que se describen a continuación.

##### **3.9.1.1. Información bibliográfica**

Se procedió a recopilar información bibliográfica, sobre las normativas vigentes en Ecuador mismas que son emitidas por el MSP y la ARCSA con relación a las BPADT de medicamentos y dispositivos médicos, los documentos utilizados en la investigación fueron:

- Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos y dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de salud.
- Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para establecimientos farmacéuticos.

- Guía para la Recepción y Almacenamiento de Medicamentos en el Ministerio de Salud Pública.

#### 3.9.1.2. *Observación*

Se observó de forma directa el espacio físico y las condiciones iniciales en las que se encontraba las bodegas de medicamentos y dispositivos médicos y se analizó mediante una hoja de verificación del cumplimiento o no cumplimiento de los siguientes parámetros: personal y capacitación, infraestructura, equipos y materiales, control de las condiciones de temperatura, organización de las bodegas, señalética de las áreas de almacenamiento y proceso de distribución. Para esta primera fase, se utilizaron varios materiales y equipos como bolígrafos, hojas de papel Boom, flexómetro, computadora, impresora y cámara fotográfica, mismos que nos permiten evidenciar la situación real de las bodegas antes de la aplicación de los POE's.

#### 3.9.1.3. *Encuesta*

Se elaboró una encuesta (Anexo C), de tipo cualitativa que estaba conformada por 10 preguntas cerradas que recopilaban información sobre los conocimientos que tiene el personal acerca del correcto almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos y sobre las normas, guías o manuales de BPADT de emitidos por el MSP. La encuesta fue aplicada a todo el personal auxiliar, técnico y administrativo que labora en las bodegas de medicamentos, vacunas y dispositivos médicos de la Coordinación Zonal 3-Salud. Una vez que se recolectó la información de las encuestas, se procedió a tabular los resultados para obtener los porcentajes sobre el nivel de conocimiento que tiene el personal acerca el correcto almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos en las bodegas de la Coordinación Zonal 3- Salud.

#### 3.9.1.4. *Hoja de verificación*

Se aplicó una hoja de verificación (Anexo D), que fue estructurada con base al anexo 21 establecido en el manual del MSP y según la guía de verificación emitida por el ARCSA. En la hoja de verificación, se evaluó los parámetros que se encuentran establecidos en las normativas vigentes con respecto a: personal, infraestructura, documentación, organización de las bodegas, equipos y materiales, existencia de POE's y distribución de medicamentos y dispositivos médicos. Posterior a la evaluación de la situación inicial de cada una de las bodegas mediante la lista de verificación, se procede a tabular los resultados en porcentajes de cumplimiento o no cumplimiento, para posteriormente de acuerdo con las inconformidades identificadas elaborar los POE'S.

**3.9.2. Fase II. Diseño de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE's) para el correcto proceso de almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos en las bodegas de la Coordinación Zonal 3-Salud**

Una vez evaluada la situación inicial y considerando las debilidades encontradas en las bodegas, se procede a tomar acciones correctivas, que consisten en la elaboración de los POE's de BPAD de medicamentos y dispositivos médicos.

Los POE's fueron elaborados con base a la normativa vigente, establecida en el Acuerdo Ministerial No 00071-2020, que hace referencia al “Manual de Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud” y según la “Guía para la Recepción y Almacenamiento de Medicamentos en el Ministerio de Salud Pública”

Se elaboraron cinco POE's para la bodega de medicamentos y cinco POE's para la bodega de dispositivos médicos, tal como se detalla en la tabla 2-3.

**Tabla 2-3:** Lista de los POE's para la bodega de medicamentos de la CZ3

No	Nombre del Procedimiento Operativo Estandarizado	Código
1	Responsabilidades del personal de bodega de medicamentos	POE. RPM.01
2	Recepción de medicamentos	POE. RM.02
3	Almacenamiento de medicamentos	POE. AM.03
4	Distribución de medicamentos	POE.DM.04
5	Eliminación y bajas de medicamentos	POE.EBM.05

Realizado por: Anilema, Silvia, 2022.

**Tabla 3-3:** Lista de los POE's para la bodega de dispositivos médicos de la CZ3

No	Nombre del Procedimiento Operativo Estandarizado	Código
1	Responsabilidades del personal de bodega de dispositivos médicos	POE. RPDM.01
2	Recepción de dispositivos médicos	POE. RDM.02
3	Almacenamiento de dispositivos médicos	POE. ADM.03
4	Distribución de dispositivos médicos	POE.DDM.04
5	Eliminación y bajas de medicamentos	POE.EBDM.05

Realizado por: Anilema, Silvia, 2022.

Los POE's se estructuraron de acuerdo con la normativa, incluyéndose los siguientes apartados: objetivo, alcance, marco legal, responsabilidades, definiciones, desarrollo, procedimiento y

referencias. Además, se adjuntaron los registros que son necesarios para el correcto control de las actividades que se realizan en las bodegas los cuales fueron establecidos por el MSP.

**3.9.3. Fase III: Socialización del uso correcto de los POE's con el personal encargado de las bodegas de medicamentos y dispositivos médicos para su posterior implementación**

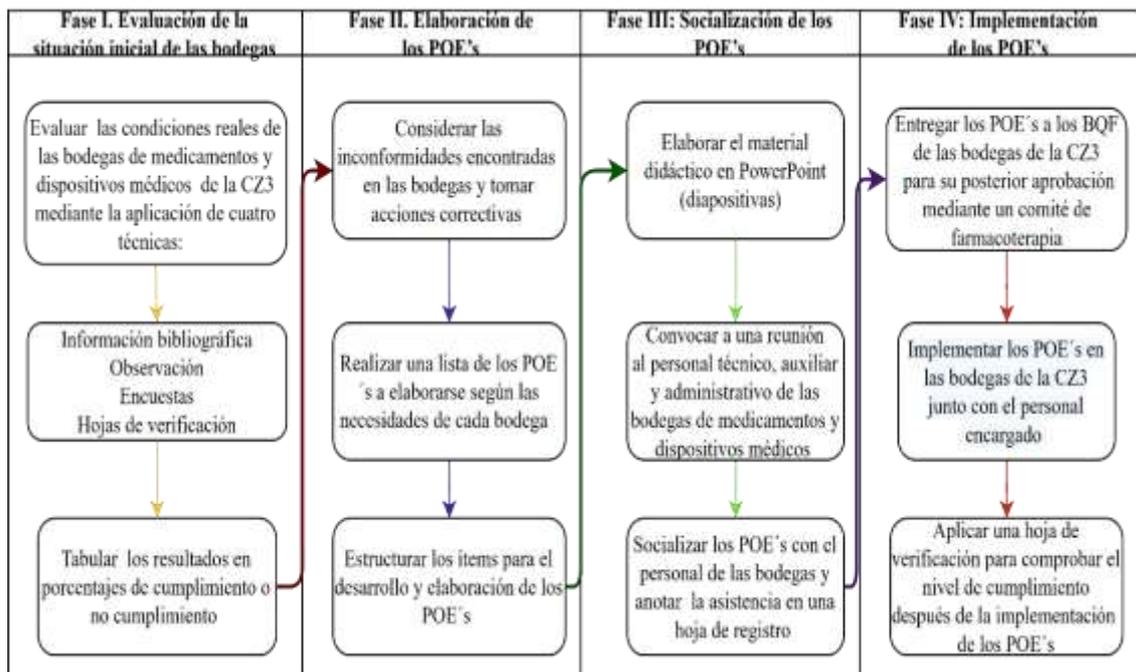
Una vez aprobado los POE's, estos fueron socializados con el personal administrativo, técnico y auxiliar que están a cargo del almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos en las bodegas de la Coordinación Zonal 3 -Salud.

Para su socialización, se convocó a todo el personal encargado de las bodegas a una reunión, donde se utilizó material didáctico con presentaciones en PowerPoint (diapositivas), para explicar el uso correcto de los POE's y la importancia de su implementación en las bodegas de medicamentos y dispositivos médicos. Posterior a la socialización se realizó una lista de registro a la capacitación y se evidenció la actividad mediante fotografías.

**3.9.4. Fase IV: Implementación de los POE's en las bodegas de medicamentos y dispositivos médicos de la Coordinación Zonal 3 Salud.**

Los POE's fueron entregados a los técnicos zonales Bioquímicos Farmacéuticos de las bodegas de la Coordinación Zonal -3 Salud y a los responsables de Provisión y Calidad de los Servicios de Salud para su revisión y aprobación. Una vez que los POE's han sido aprobados, se procedió a su implementación en las bodegas del establecimiento junto con el personal de bodega, con la finalidad de orientar al personal al momento de manipular los productos, evitando errores en su almacenamiento.

Posterior a la implementación de los POE's, se realizó una valoración final mediante la aplicación de una lista de verificación para comparar el nivel de cumplimiento antes de la implementación y después de esta.



**Ilustración 2-3:** Flujograma de las fases a ejecutarse durante la investigación

Realizado por: Anilema, Silvia, 2022.

## CAPÍTULO IV

### 4. MARCO DE ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

En Ecuador, se encuentran vigentes las normativas, guías y manuales de BPADT para medicamentos y dispositivos médicos como son: el “Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para establecimientos farmacéuticos” el “Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos y dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud” y la “Guía para la recepción y almacenamiento de medicamentos en el Ministerio de Salud Pública”, que permiten mejorar los procesos de almacenamiento y distribución de los productos, precautelando la calidad, eficacia y seguridad de los mismos.

A continuación, se detallan los resultados obtenidos en la investigación en cada una de sus fases:

#### 4.1. Fase I. Evaluación de la situación inicial de las bodegas de medicamentos y dispositivos médicos de la Coordinación Zonal 3- Salud

La Coordinación Zonal -3 Salud cuenta con tres bodegas individuales para el almacenamiento de medicamentos, vacunas y dispositivos médicos, por lo que el análisis de los resultados se presentará por cada bodega. Para una mejor comprensión del desarrollo de los resultados se consideró asignar un nombre específico a cada una de las bodegas de la siguiente manera:

Bodega de medicamentos —————> Bodega M

Bodega de vacunas —————> Bodega V

Bodega de dispositivos médicos —————> Bodega D

##### 4.1.1. Análisis observacional

Durante el levantamiento de la información sobre las condiciones reales de almacenamiento de medicamentos, vacunas y dispositivos médicos en las bodegas de la CZ3, se evidenció mediante una observación rápida, que existen irregularidades no acordes a la normativa en varios parámetros, mismos que se detallan a continuación:

#### 4.1.1.1. *Infraestructura de la bodega*

Según la normativa vigente, las bodegas que almacenan medicamentos y dispositivos deben estar ubicados en una zona segura y de fácil acceso; su diseño debe ser de una sola planta y de preferencia sin columnas internas; con respecto al tamaño, no existe uno estándar; sin embargo, el espacio debe ser suficiente permitiendo el mantenimiento, limpieza y flujo del personal. La bodega debe disponer de una ventilación e iluminación natural y artificial; los pisos, deben ser resistentes y lisos; se recomienda que las ventanas estén presentes en un número mínimo evitando el ingreso del polvo, insectos, aves, etc.; las paredes y techos deben ser resistentes a los factores ambientales como la humedad y temperatura (MSP, 2022 pág. 61).

La bodega M, se encuentra ubicada dentro de los espacios verdes de la CZ3-SALUD, con respecto a su infraestructura ésta es de una sola planta y su espacio físico es pequeño en relación con la cantidad de productos que almacena. Los pisos, las paredes y el techo de la bodega se encontraban en buenas condiciones, se observó que la bodega disponía de quince ventanas pequeñas permitiendo una correcta iluminación natural, sin que esta interfiera en la estabilidad de los medicamentos almacenados, también se evidenció una iluminación artificial constatándose un total de doce focos, de los cuales cuatro no funcionaban correctamente, generando una falta de visibilidad en los lugares donde los cartones se apilaban a una altura mayor de 1.50 m. tal y como me muestra en la Ilustración 1-4.



**Ilustración 1-4:** Ubicación e infraestructura de la bodega M

**Realizado por:** Anilema, Silvia, 2022.

En cuanto a su estructura, se observó que la bodega M se encontraba dividida en dos partes: la primera, que está destinada al almacenamiento de medicamentos correspondientes a la CZ3-SALUD, que abarca a las provincias de Chimborazo, Tungurahua, Cotopaxi, Pastaza y la segunda bodega está destinada al almacenamiento de medicamentos que pertenecen al Distrito Chambo-Riobamba como se observa en la Ilustración 2-4.



**Ilustración 2-4:** Bodega M de la CZ3 compartido con el distrito Chambo- Riobamba

**Realizado por:** Anilema, Silvia, 2022.

La bodega del distrito Chambo Riobamba dispone de cinco ventanas pequeñas y nueve focos, de los cuales tres no funcionaban correctamente, además la bodega no contaba con un adecuado sistema de ventilación por lo que los cambios abruptos de temperatura pueden afectar la estabilidad y calidad de los medicamentos almacenados; con respecto a las paredes, los pisos y el techo éstos se encontraban en buenas condiciones.



**Ilustración 3-4:** Iluminación natural y artificial de la bodega del distrito Chambo- Riobamba

**Realizado por:** Anilema, Silvia, 2022.

La bodega V cuenta con una ubicación segura y de fácil acceso, su diseño es de una sola planta con tres columnas internas, se evidenció que el tamaño y el espacio físico eran suficientes para el almacenamiento de los productos, además que facilitaba la limpieza y mantenimiento de las instalaciones. Se observó dos ventiladores artificiales en correcto funcionamiento y dos ventanas grandes que permitían una correcta iluminación natural sin afectar la calidad de los productos almacenados. Los pisos, paredes y techo éstos se encontraban en buenas condiciones lo que garantizaba su correcta conservación, como se observa en la Ilustración 4-4.



**Ilustración 4-4:** Ubicación, diseño e infraestructura de la bodega V

**Realizado por:** Anilema, Silvia, 2022.

Con respecto a la bodega D, su diseño es de una sola planta, los pisos, las paredes y el techo se encontraban en buenas condiciones, además su diseño evitaba el paso de roedores, aves, insectos etc. Con relación al espacio físico, éste no era suficiente, lo que provocaba que los productos se coloquen directamente sobre el piso y se apilen a una altura mayor de 1.50 m.



**Ilustración 5-4:** Ubicación, diseño y estructura de la bodega D

**Realizado por:** Anilema, Silvia, 2022.

En la bodega se evidenció dos ventanas grandes, la primera se encontraba situada en la entrada de la bodega y el vidrio era de un material tipo catedral transparente, mientras que la segunda estaba cubierta por persianas, con la finalidad de evitar que los productos almacenados tengan contacto directo con la luz solar lo que puede afectar su calidad. No se observó una correcta ventilación, por lo que los cambios abruptos de temperatura podrían estar afectando la estabilidad y calidad de los productos almacenados.



**Ilustración 6-4:** Ventanas de la bodega D cubierto con persianas

**Realizado por:** Anilema, Silvia, 2022.

#### 4.1.1.2. Personal

De acuerdo a los Art. 4 y 5 del “Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para establecimiento farmacéuticos” con respecto al personal, establece que: Todos los establecimientos farmacéuticos deberán estar bajo la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, además el personal que ingrese a laborar en el establecimiento deberá estar calificado y capacitado garantizando el cumplimiento de las Normas de BPADT (ARCSA, 2014 pág. 3).

En mención a lo indicado en la normativa, la bodega M, dispone de dos personas que cumplen sus funciones como responsable de bodega y auxiliar, mientras que las bodegas V y D cada una cuentan con un responsable de bodega respectivamente. Con respecto a la responsabilidad técnica, se conoció que las bodegas no cuentan con un responsable bioquímico farmacéutico, además no se han realizado capacitaciones, sobre el cumplimiento de las BPADT, por lo que el personal ejercía sus funciones según los conocimientos adquiridos durante su experiencia laboral.



**Ilustración 7-4:** Personal encargado de las bodegas M, V y D.

**Realizado por:** Anilema, Silvia, 2022.

#### 4.1.1.3. Organización de la bodega

Según el “ Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos y dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Publica Integral de Salud” establece que: Todas las bodegas deben contar con capacidad suficiente para su almacenamiento, con áreas clasificadas e identificadas de forma clara y organizadas en un flujo unidireccional que permita el desarrollo de las actividades, estas áreas son: área de recepción, área de cuarentena, área de almacenamiento donde se especifiquen rótulos para: productos aprobados, medicamentos psicotrópicos y estupefacientes, cámaras frías, materiales inflamables, citotóxicos, explosivos entre otros, área de rechazos y bajas, área de devoluciones o retiros del mercado, área de despacho y área administrativa (MSP, 2022 pág. 63).

- *Área de recepción*

El área debe estar diseñada de forma que proteja a los productos de las condiciones ambientales. En esta área se realiza la revisión de los documentos entregados por el proveedor y la verificación técnica y administrativa, corroborando que los productos cumplan con las cantidades y especificaciones solicitadas. En este sitio, los productos se colocan sobre pallets para posteriormente ser ubicados en el área de almacenamiento (MSP, 2009 pág. 9)

Según lo establecido en la normativa, la bodega M si contaba con un área de recepción, mismo que se encontraba ubicada al ingreso de la bodega, se evidenció que el área dispone de pallets suficientes para la recepción de los productos. Con respecto a su diseño, ésta no garantizaba la seguridad de los medicamentos debido a que se encontraban expuestos directamente a factores ambientales como la luz y la humedad los cuales pueden alterar directamente la estabilidad de los medicamentos, tal y como se observa en la Ilustración 8-4.



**Ilustración 8-4:** Área de recepción para la bodega M

Realizado por: Anilema, Silvia, 2022.

De igual forma, las bodegas V y D si contaban con un área de recepción, pero no se observó un rótulo de identificación, además el espacio donde se realizaba la recepción era reducido lo que dificulta realizar el proceso de muestreo o verificación del cargamento, además al momento de la evaluación inicial no se evidencio el uso de pallets, como lo exige la normativa.



**Ilustración 9-4:** Área de recepción para las bodegas V y D

Realizado por: Anilema, Silvia, 2022.

- *Área de cuarentena*

Es el sitio donde se almacenan temporalmente los productos que se encuentran a la espera de una resolución final, sobre notificaciones de eventos adversos, presencia de características externas que evidencien una alteración en su calidad o aquellos productos que han sido denunciados por parte de los consumidores. Su almacenamiento debe ser en pallets o estanterías, mientras se espera la decisión para su aprobación, reubicación, destrucción o devolución al proveedor por parte del responsable técnico. El acceso a esta área está restringido a personal no autorizado (MSP, 2022 pág. 63).

Se observó que la bodega M cuenta con una estantería pequeña con el rótulo “cuarentena”, sin embargo, en esta área no se encontraba medicamentos, a pesar de que al momento del análisis observacional se constató la existencia de trece cartones de ranitidina, (medicamento con presencia de impurezas potencialmente carcinógena, notificación que fue emitida por el ARCSA) almacenados en el área de productos aprobados, en contacto directo con el piso, junto a estanterías y otros cartones, lo que generaba confusiones con el ingreso de otros productos.



**Ilustración 10-4:** Área de cuarentena para la bodega de medicamentos de la CZ3

**Realizado por:** Anilema, Silvia, 2022.

En cuanto a la bodega V y D, no se observó un espacio destinado para el área de cuarentena, debido a que la infraestructura de cada bodega es reducida y la cantidad de medicamentos y dispositivos médicos que ingresaban superaban la capacidad máxima de almacenamiento.

- *Área de almacenamiento*

En este lugar se almacenan todos los productos que han sido aprobados previa revisión técnica y administrativa. Según el sistema que se utilice, los productos pueden ser almacenados bajo la modalidad de tipo: fijo, fluido o caótico y semifluido (MSP, 2009 págs. 10-11).

Del mismo modo, una vez que los productos estén aprobados, estos deberán ubicarse en estanterías y pallets, verificando que las condiciones de temperatura se encuentren dentro de los recomendados por el fabricante, considerándose una temperatura ambiente entre 15 a 25 °C, máximo 30°C, la humedad relativa ambiental de 65% ± 5% y la temperatura de refrigeración de 2 a 8 °C (MSP, 2022 pág. 86).

Por ningún motivo se deben colocar los productos en contacto directo con el piso, las paredes o el techo, para su almacenamiento se debe considerar una distancia de 10 cm del piso, 30 cm de la pared y organizados a una distancia de 80 cm, de manera que no dificulten el mantenimiento la limpieza y el flujo del personal. Además, no se deben apilar los cartones por encima de 1,50 m o en su defecto no apilar más allá del número indicado por el fabricante (MSP, 2022 pág. 86).

La bodega M de la CZ3-SALUD, utilizaba un sistema de almacenamiento de tipo caótico, debido a que los productos se almacenaban en cualquier espacio disponible de la bodega, con respecto a la ubicación, durante el levantamiento de la información se observó que los productos se encontraban colocados directamente sobre el piso y no se disponía de suficientes pallets para su

almacenamiento, además de que el espacio físico de la bodega era reducido, dificultando aún más el correcto almacenamiento de los medicamentos, tal como se observa en la Ilustración 11-4.



**Ilustración 11-4:** Área de almacenamiento para la bodega de medicamentos de la CZ3

**Realizado por:** Anilema, Silvia, 2022.

En la bodega se observó 14 estanterías de metal que eran utilizados para el almacenamiento de los medicamentos del Distrito Chambo-Riobamba, además se observó que los medicamentos se encontraban fuera de sus envases terciarios y estaban identificados con marcador en hojas de papel boom, detallando el grupo terapéutico, el lote y la fecha de expiración, mientras que otras estanterías solo estaban rotuladas con el grupo farmacológico y el nombre del medicamento.

En cuanto a su ubicación, cinco estanterías con medidas de 43cm largo x 90cm de alto, se encontraban en el intermedio de la bodega de la CZ3-SALUD, mientras que los nueve restantes estaban sujetadas a la pared para evitar que se muevan, evidenciándose un incumpliendo con la normativa, que indica que las estanterías y pallets deben estar colocadas a una distancia mínima de 30 cm de la pared.



**Ilustración 12-4:** Etiquetado de los medicamentos en estanterías y pallets

**Realizado por:** Anilema, Silvia, 2022.

Finalmente, se observó que todos los pallets tienen una altura de 10 cm de distancia del piso, la distancia entre pallets y estanterías fue de 90 cm cumpliendo con la normativa antes citada que establece una distancia de 80 cm para permitir el flujo del personal y el ingreso o salida de los productos.



**Ilustración 13-4:** Distancias las estanterías y los pallets

**Realizado por:** Anilema, Silvia, 2022.

Los medicamentos sujetos a fiscalización como son los psicotrópicos y estupefacientes estaban almacenados en diferentes lugares de la bodega en cartones y sobre pallets junto a otros medicamentos, debido a que no disponían de un lugar en específico para su almacenamiento. Se observó que los medicamentos que se encontraban fuera de su envase terciario estaban almacenados en un anaquel junto a otras estanterías.



**Ilustración 14-4:** Almacenamiento de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes

**Realizado por:** Anilema, Silvia, 2022.

En la bodega se observó un refrigerador, que estaba ubicado junto a otros cartones de medicamentos bajo el rotulo “Productos de baja” sin corresponder a mencionada área. El refrigerador se encontraba en buenas condiciones y en correcto funcionamiento.



**Ilustración 15-4:** Ubicación del refrigerador y equipo para la medición de temperatura

Realizado por: Anilema, Silvia, 2022.

Con respecto a la bodega del distrito Chambo-Riobamba, su almacenamiento de tipo caótico, por lo que para su identificación algunos cartones se encontraban rotulados a mano describiendo el nombre del medicamento, el grupo al que pertenecen, el lote y la fecha de expiración, mientras que otros no llevaban rótulos. Todos los productos estaban ubicados sobre pallets guardando el distanciamiento correspondiente, sin embargo, los cartones estaban pegados a la pared superando la altura de 150 cm establecido en la normativa, provocando que el apilamiento llegue hasta casi tocar el techo, tal y como se observa en la Ilustración 16-4.



**Ilustración 16-4:** Medicamentos de la bodega del distrito Chambo- Riobamba

Realizado por: Anilema, Silvia, 2022.

La bodega V contaba con cuatro cámaras de cuartos fríos, su tamaño era ideal para la cantidad de vacunas que se almacenaban y su material era de tipo aluminio, en cuanto a su sistema de almacenamiento este era de tipo caótico. Cada cuarto frío cumplía con las condiciones especiales de temperatura que exige la normativa, siendo estos valores de 2 a 8 ° C garantizando la estabilidad de los productos almacenados.



**Ilustración 17-4:** Almacenamiento de vacunas en cuartos fríos

Realizado por: Anilema, Silvia, 2022.

Todos los medicamentos se encontraban ubicados sobre pallets y en perchas de aluminio, respetando el distanciamiento entre el piso, las paredes y el techo, además, de permitir un correcto flujo del personal y mantenimiento adecuado de los cuartos, como se observa en la Ilustración 18-4.



**Ilustración 18-4:** Almacenamiento de vacunas en cuartos fríos, sobre pallets y estanterías

Realizado por: Anilema, Silvia, 2022.

Finalmente, se observó que la bodega V disponía de cuatro refrigeradores, cuatro congeladores y cuatro ventiladores en perfecto funcionamiento, también se evidenció la existencia de materiales como refrigerantes y cajas térmicas mismas que permitían mantener a los medicamentos dentro de su cadena de frío conservando su estabilidad y por lo tanto su efectividad, como se observa en la Ilustración 19-4.



**Ilustración 19-4:** Refrigeradores y congeladores de la bodega V

Realizado por: Anilema, Silvia, 2022.

La bodega D tiene un sistema de organización de tipo caótico, en cuanto a su apilamiento se observó que algunos cartones superaban la altura de 150 cm, además de que existía un incumplimiento con respecto al distanciamiento entre las paredes y el techo infringiendo con lo que establece la normativa. Durante el análisis observacional también se evidenció la existencia de un cuarto frío en correcto funcionamiento dentro del cual se almacenaban en cajas térmicas dispositivos que requieren condiciones especiales de temperatura. Con respecto a los materiales, en el cuarto frío no se observó el uso de pallets por lo que el espacio era reducido en comparación a los productos que se almacenaban.



**Ilustración 20-4:** Área de almacenamiento de dispositivos médicos

Realizado por: Anilema, Silvia, 2022.

- *Área de rechazos y bajas, devoluciones o retiros del mercado*

De acuerdo con la normativa, las bodegas deben disponer de un área para los productos que han sido rechazados o dados baja con el propósito de evitar una contaminación con el resto de los productos almacenados además de impedir su utilización hasta nueva disposición final, esta área debe ser de acceso restringido para personal no autorizado. Del mismo modo, las bodegas deberán contar con un sitio delimitado e identificado para el área de devoluciones o retiros del mercado, hasta tener una certeza de que su calidad sea satisfactoria o su vez sean destruidos (MSP, 2022 pág. 64).

Con base a la norma, se puede mencionar que la bodega M si contaba con un rótulo de “productos de baja” sin embargo en esa área se encontraba el refrigerador junto con otros cartones de medicamentos, mismos que no correspondían al área mencionada, se conoció que se encontraban en el lugar debido a que la bodega no disponía de otro espacio para ubicar a los medicamentos con nuevo ingreso. No se observó rótulos para el área de devoluciones o retiros del mercado.

Con respecto a la bodega V y D, estas no contaban con un espacio destinado para las áreas de

rechazos y bajas, devoluciones o retiros del mercado, por lo que los productos que presenten novedades se almacenaban en cualquier lugar disponible y sin identificación alguna.

- *Área de embalaje y despacho*

Es el lugar destinado para la preparación y el embalaje de los medicamentos y dispositivos médicos previo a su distribución (MSP, 2009 pág. 12)

Se observó que la bodega M contaba con un área para el embalaje y despacho de los medicamentos, mismo que estaba ubicado al ingreso de la bodega, sin embargo, este no llevaba un rotulo de identificación. Los productos que se preparaban previa distribución si contaban con sus respectivos materiales de embalaje que puedan asegurar y garantizar la llegada a su destino.



**Ilustración 21-4:** Área de despacho de la bodega M

**Realizado por:** Anilema, Silvia, 2022.

Las bodegas V y D no disponían de un área específica para el embalaje y despacho de los productos solicitados, por lo que los medicamentos y dispositivos médicos que se preparaban previo a su distribución se encontraban mezclados con los productos que ingresaban a la bodega.

- *Área administrativa*

La bodega del establecimiento deberá contar como mínimo con los siguientes espacios: oficinas, mantenimiento, vestidores, servicios higiénicos, comedor, cuarto de limpieza y de servicios médicos (MSP, 2022 pág. 64).

Cada una de las bodegas de medicamentos, vacunas y dispositivos médicos contaban con un área administrativa donde se observó espacios destinados para las oficinas, cuartos de limpieza, vestidores y mantenimiento, el área se encontraba en buen estado y su espacio era suficiente para el personal que laboran en las bodegas.



**Ilustración 22-4:** Área de despacho de la bodega M y DM

**Realizado por:** Anilema, Silvia, 2022.

#### 4.1.1.4. Equipos y materiales

Según la guía de recepción y almacenamiento de medicamentos en el MSP establece que: las bodegas que almacenan medicamentos y dispositivos médicos deben disponer de equipos y materiales suficientes que permitan el correcto desarrollo de las actividades. Los materiales con los que debe contar la bodega son: pallets que pueden ser de madera, metal o plástico; cintas adhesivas, envases terciarios, estanterías y anaqueles, para el manejo de la cadena de frío se deberá contar con cajas térmicas, refrigerantes y termos (MSP, 2009 págs. 65-67).

Del mismo modo, los equipos con los que debe contar la bodega son: termohigrómetros, refrigeradores, congeladores, extintor, botiquín de primeros auxilios y equipos de protección personal (MSP, 2009 pág. 68).

De acuerdo con la normativa, la bodega M contaba con tres termohigrómetros los cuales estaban ubicados en la bodega de la zona 3, en la bodega del distrito Chambo- Riobamba y en ultimo en el refrigerador, todos los equipos estaban en buenas condiciones y en correcto funcionamiento donde se lograba verificar tanto la temperatura ambiental como la humedad relativa. No se observó el extintor, botiquín de primeros auxilios y equipos de protección para el personal.

Con relación a los materiales, se verificó la existencia de pallets de madera, estanterías de metal y un anaquel de metal. Los pallets en su la mayoría se encontraban en buenas condiciones, mientras que otros presentaban daños en su estructura.



**Ilustración 23-4:** Termohigrómetros de la bodega de medicamentos

**Realizado por:** Anilema, Silvia, 2022.

En la bodega de vacunas se observó que cada cuarto frío disponía de equipos para el control de la temperatura, además de estanterías de metal, pallets de madera y de plástico en buenas condiciones, a su vez la bodega contaba con varias cajas térmicas lo que garantizaba el correcto almacenamiento y distribuciones de las vacunas. En relación con los equipos, la bodega contaba con dos extintores para incendios, cuatro refrigeradores y cuatro congeladores con sus respectivas bolsas, no se observó un botiquín de primeros auxilios y tampoco el equipo de protección para el personal.



**Ilustración 24-4:** Equipos y materiales utilizados en la bodega de vacunas

Realizado por: Anilema, Silvia, 2022.

Finalmente, la bodega D contaba con pallets en buen estado, un termohigrómetro para la medición de la temperatura ambiental y humedad relativa y un termohigrómetro para medir la temperatura de los medicamentos que requieren de condiciones especiales de temperatura. A demás se observó que el cuarto frío si contaba con materiales como refrigerantes y cajas térmicas, sin embargo, no se evidencio el uso de pallets como se observa en la Ilustración 25-4.



**Ilustración 25-4:** Equipos y materiales de la bodega de dispositivos médicos

Realizado por: Anilema, Silvia, 2022.

#### 4.1.1.5. Documentación

Con el propósito de cumplir con las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos, todos los establecimientos deben disponer de documentos que evidencien las actividades que se realizan dentro de la bodega, así como también sus correspondientes registros de control, a fin de garantizar la conservación y calidad de los productos. Los documentos con los que debe contar como mínimo las bodegas son: Manual de la organización de la bodega y funciones, POE's y registros de las actividades o procesos que se ejecutan en la bodega, dependiendo del área al que se apliquen, dichos documentos deben estar legibles y sin enmendaduras, redactados de forma clara del modo que no se permita errores durante su aplicación (MSP, 2022 pág. 69).

Los POE's deberán contar con la aprobación de un químico o bioquímico farmacéutico y se elaborarán de acuerdo con la actividad que se realice, a su vez se deberá revisar y actualizar periódicamente según las normativas vigentes y según las necesidades de cada establecimiento. Todos los documentos se archivarán de forma física o electrónica, en condiciones seguras y de fácil acceso hasta por lo menos un año después de la fecha de expiración del producto (ARCSA, 2014 págs. 10-11).

Una de las mayores inconformidades que se ha encontrado en las bodegas de medicamentos y dispositivos médicos de la Coordinación Zonal 3-Salud, es la falta de POE's, para los diferentes procesos que se ejecutan en la bodega, es por ello que se ha considerado a la falta de documentación como un punto crítico para la aplicación de medidas correctivas y así proporcionar un control más estricto durante la recepción, almacenamiento y distribución de los productos antes, durante y después de su almacenamiento. Se conoció que las bodegas de medicamentos y vacunas si contaban con registros de temperatura ambiental y registro de limpieza por lo que se evidencia un cumplimiento parcial con lo especificado en la normativa, como se observa en la Ilustración 26-4.



**Ilustración 26-4:** Hoja de registro de temperatura y limpieza en la bodega de medicamentos y de vacunas

Realizado por: Anilema, Silvia, 2022.

#### **4.1.2. Encuesta**

La encuesta estuvo estructurada con 10 preguntas cerradas y fue dirigida al personal que labora en las bodegas de medicamentos, vacunas y dispositivos médicos de la Coordinación Zonal 3 - Salud.

La bodega M cuenta con dos personas que ejercen sus actividades como responsable de bodega y auxiliar de bodega, con respecto a la bodega V, labora una persona que cumple su función como guardalmacén y finalmente, la bodega D está a cargo de una persona, que es responsable de bodega dando un total de cuatro personas encuestadas. A continuación, se muestran los resultados de la encuesta aplicada.

#### **Pregunta 1. ¿Todas las actividades relacionadas con el almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos y dispositivos médicos en la bodega de Coordinación Zonal 3-Salud son ejecutadas por un profesional bioquímico farmacéutico?**

El Manual de Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud, 2022 establece que, las bodegas de medicamentos deben estar bajo la responsabilidad técnica de un profesional químico o bioquímico farmacéutico, mientras que, las bodegas de dispositivos médicos estarán bajo la responsabilidad de un profesional a fin del objeto de contratación como: enfermero, odontólogo, médico, bioquímico clínico, químico o bioquímico farmacéutico etc. (MSP, 2022 pág. 74).

El personal responsable de las bodegas M y D concordaron que las actividades relacionadas con la manipulación y almacenamiento de los productos no son ejecutadas por un profesional bioquímico farmacéutico por lo que no se garantiza el cumplimiento de las BPADT, por el contrario, el responsable de la bodega V respondió que las actividades si estaban bajo la responsabilidad de un bioquímico farmacéutico.

#### **Pregunta 2. ¿Usted conoce sobre las normas o guías emitidas por el Ministerio de Salud Pública sobre el correcto almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos y dispositivos médicos?**

Según lo establecido en los Arts. 9 y 10 Del reglamento de BPADT para establecimientos farmacéuticos, menciona que, el establecimiento deberá implementar programas de capacitaciones dirigidos al personal, su vez, es responsabilidad del Bioquímico farmacéutico brindar una inducción y adiestramiento al personal que ingrese a laborar en las bodegas, con la

finalidad de que conozcan y den cumplimiento a las normas de BPADT de medicamentos y dispositivos médicos (ARCSA, 2014 pág. 3).

Con relación a la normativa antes citada, el personal encargado de la bodega M y V señalaron no conocer sobre las guías o normas de BPADT que exige el MSP por lo que el cumplimiento de sus funciones lo realizaban según la experiencia adquirida durante la ejecución de su trabajo, por otro lado, la responsable de la bodega D respondió si conocer la normativa.

**Pregunta 3. ¿Considera usted que la bodega de la Coordinación Zonal 3- Salud es suficiente para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos existentes?**

Según la Guía para la recepción y almacenamiento de medicamentos en es ministerios de salud pública indica que: las bodegas deben disponer de un espacio físico suficiente que permita tanto el flujo del personal como la correcta organización y la limpieza de la bodega, evitando confusiones durante el ingreso y distribución de los productos (MSP, 2009 pág. 9).

Los responsables de la bodega M y D coincidieron en que las bodegas no son suficientes para el almacenamiento los productos, debido a que la cantidad de medicamentos que ingresan superan el espacio físico disponible provocando un desorden durante su almacenamiento. Por otro lado, el responsable de la bodega V manifestó que la bodega que está bajo su responsabilidad si son suficientes para el almacenamiento de los productos, además se conoció que la bodega disponía de un cuarto frio adicional que no se utilizaba.

**Preguntas 4, 5 y 6 ¿Considera usted que los medicamentos y dispositivos médicos almacenados en la bodega de la Coordinación Zonal 3- Salud están correctamente clasificados e identificados de acuerdo con el manual, guía y reglamentos expuestos por el Ministerio de Salud Pública y la ARCSA?**

Las guías y manuales emitidos por el MSP establecen que: las bodegas deben estar organizadas de tal manera que se evite confusiones durante la recepción, almacenamiento y distribución de los productos, para ello se deberán identificar o delimitar áreas para cada uno de los procesos que se ejecutan dentro de las bodegas, según las necesidades del establecimiento (MSP, 2022 pág. 63).

Los responsables del almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos consideraron que las bodegas no están clasificados e identificados según las normas, manuales y guías, por lo que los productos que ingresaban eran ubicados en cualquier espacio disponible en la bodega, además no disponían de sitios o zonas delimitados para su almacenamiento. Por el contrario, el encargado de la bodega de vacunas señaló que la bodega si se encuentra clasificados e identificados según manual de recepción de la RPIS expuesta por el MSP

**Pregunta 7. ¿Considera usted que el equipamiento utilizado para el control de las condiciones ambientales (temperatura, humedad, cadena de frío) en la bodega de almacenamiento de medicamentos de la Coordinación Zonal 3- Salud están en condiciones óptimas para su uso?**

Tomando como referencia el Art. 28 del reglamento, el cual establece que, todos los establecimientos deberán disponer de equipos medidores de temperatura y humedad relativa (termohigrómetros), mismos que deberán ser revisados y calibrados periódicamente, a su vez, es responsabilidad del área de mantenimiento ejecutar un plan de calibración para los equipos, permitiendo de esta forma que los productos se almacenen bajo las condiciones de temperatura recomendadas por el fabricante garantizando la conservación de sus características físico-químicas desde su ingreso hasta su distribución a las diferentes unidades de salud.

Como respuesta a esta pregunta, los responsables de las bodegas M y D coincidieron en que los equipos de medición no se encontraban en condiciones óptimas para su uso ya que arrojaban valores alejados a los permitidos lo que da a entender que requería de un mantenimiento, calibración o cambio de equipo. Por otro lado, el responsable de la bodega V señaló que el equipamiento utilizado para el control de temperatura de los cuartos fríos si arrojan valores establecidos en la normativa lo que indica que el equipo está en condiciones óptimas para su uso.

**Pregunta 8. ¿En la bodega de medicamentos y dispositivos médicos de la Coordinación Zonal 3- Salud existen revisiones periódicas de los registros de temperatura y humedad relativa?**

Todas las actividades que se realicen dentro de las bodegas deberán llevar sus respectivos registros, para ello el personal responsable de bodega deberá realizar la lectura de los equipos utilizados para el control de la temperatura, en la mañana y en la tarde completando el correspondiente registro de temperatura y humedad relativa (MSP, 2022 pág. 86).

Todo el personal que laboran en las bodegas M, V y D concordaron en que, si se realizan revisiones periódicas de la temperatura ambiental, humedad relativa y controles en la cadena de frío a su vez, estos son registrados en hojas donde se detalla el mes, el día, la hora y la temperatura marcada en los equipos.

**Pregunta 9. ¿Conoce usted si las bodegas de la Coordinación Zonal 3- Salud cuentan con Procedimientos Operativos Estandarizados que describan de manera ordenada las actividades y sus correspondientes registros?**

Según la normativa vigente señala que, todos los establecimientos deberán disponer de documentos y procedimientos operativos estándar (POE`s), dichos documentos serán redactados en forma ordenada y sin riesgo de error, además, de ser de fácil acceso (ARCSA, 2014 pág. 10).

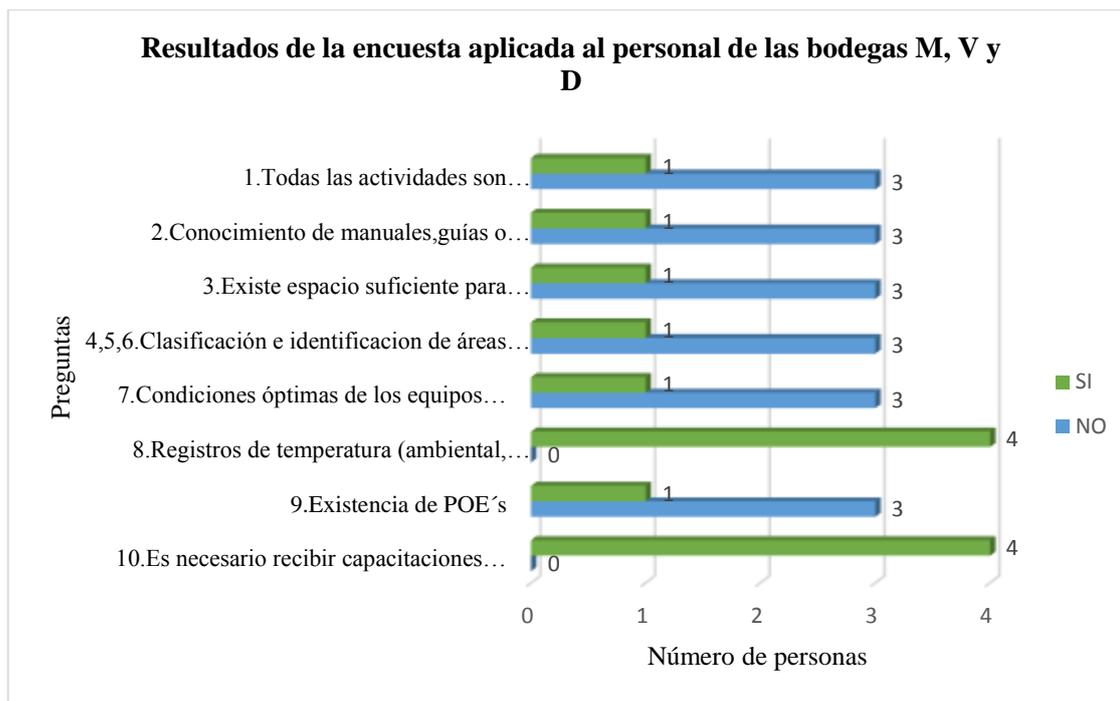
Los responsables de las bodegas M y D señalaron que no conocían si las bodegas contaban con Procedimientos Operativos Estandarizados que garantizaran el correcto almacenamiento de los productos, mientras que, el responsable de la bodega V mencionó que la bodega si cuenta con documentos correspondientes.

**Pregunta 10. ¿Considera usted necesario recibir capacitaciones sobre las normas que exige el Ministerio de Salud Pública con respecto al correcto almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos y dispositivos médicos?**

De acuerdo con el Art.9 del Reglamento de BPADT establecimientos farmacéuticos menciona que: los establecimientos deberán realizar programas de capacitación continuas para que el personal conozca y de cumplimiento a las normas de BPADT, posterior a la capacitación el personal será evaluado periódicamente, proceso del cual se llevarán los registros correspondientes (ARCSA, 2014 pág. 3).

Todo el personal de bodegas de medicamentos y dispositivos médicos de la Coordinación Zonal 3-Salud coincidieron en que si es necesario e importante recibir capacitaciones sobre las normativas de BPADT ya que esto permitirá el mejoramiento continuo de establecimiento además del correcto cumplimiento de la norma de BPAD garantizando que los productos se conserven en buenas condiciones y que los procesos ejecutados queden evidenciados en los correspondientes registros.

A continuación, en la Ilustración 27-4, se muestra un resumen de los resultados obtenidos de la encuesta aplicada al personal, en cada una de las bodegas.



**Ilustración 27-4:** Resultados de la encuesta aplicada al personal de las bodegas de la CZ3

**Realizado por:** Anilema, Silvia,2022.

De la encuesta aplicada al personal responsable de las bodegas de medicamentos y dispositivos médicos se puede determinar que existen varios parámetros no acordes a la normativa con respecto a la documentación, equipos de medición de temperatura, capacitaciones y organización de la bodega tal y como se en el Grafico 1-3, por lo que surge la necesidad de tomar acciones correctivas, mismas que permitirán el mejoramiento continuo de las bodegas.

#### 4.1.3. Hoja de verificación

Finalmente, con el propósito de evaluar y corroborar en forma puntual los parámetros mínimos y obligatorios que exige la normativa, se aplicó una hoja de verificación que se encuentra establecida en el Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos y dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de salud, obteniéndose los siguientes resultados tal y como se detalla en la Tabla 1-4.

**Tabla 1-4:** Resultados de la hoja de verificación en la bodega de medicamentos

Nro.	Parámetros	SI	NO	Acciones correctivas a tomar
1	¿Existe una bodega exclusiva para el almacenamiento de medicamentos?	X		
2	¿El área de almacenamiento es suficiente para los medicamentos y existentes?		X	Elaboración de POE's Capacitaciones
3	¿Todas las áreas de la bodega están debidamente identificadas?		X	Elaboración de POE's Capacitaciones

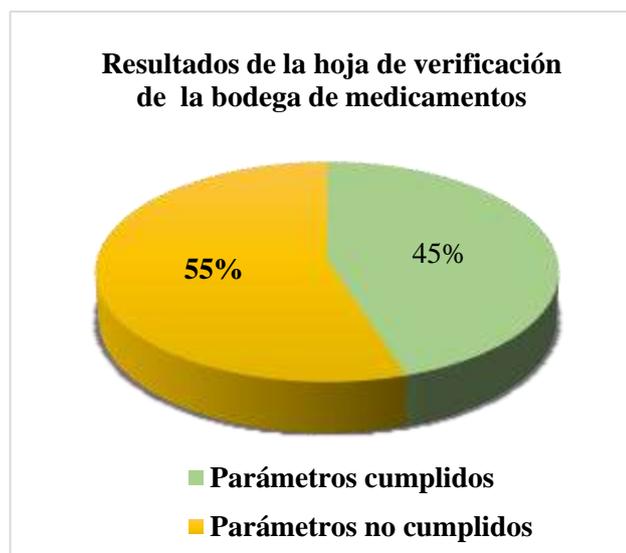
4	¿Las puertas y los espacios entre las estanterías y pallets se encuentran libres?		X	
5	¿Existe buena iluminación?		X	
6	¿La bodega se encuentra libre de humedad, goteras y filtraciones?	X		
7	¿Existe buena ventilación?		X	
8	¿Las áreas de la bodega están diseñadas de tal manera que faciliten el flujo tanto del personal como de los productos		X	Elaboración de POE's Capacitaciones
9	¿Dispone de termohigrómetros calibrados para medir la temperatura y humedad relativa ambiental?		X	
10	¿Se registra la temperatura y humedad relativa?		X	
11	¿Se encuentra al día los registros de temperatura y humedad?		X	
12	¿La temperatura se encuentra dentro de los límites permitidos? Ambiental entre 15 y 30 °C y la humedad relativa 70 %		X	
13	¿Se encuentra en buen estado, limpios y ordenados las estanterías y pallets?	X		
14	¿Se encuentran limpios los pisos, paredes y techos?	X		
15	¿Existen productos colocados directamente en el piso?	X		
16	¿Los medicamentos están apilados guardando distancia adecuada de las paredes, techo o de otras pilas?		X	Elaboración de POE's Capacitaciones
17	¿Los medicamentos se encuentran protegidos de la luz directa del sol o luz blanca (fluorescente)?		X	
18	¿Los medicamentos sensibles a la luz, temperatura y humedad, están almacenados adecuadamente?	X		
19	¿Los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes se encuentran almacenados en un lugar específico y bajo llave		X	Elaboración de POE's Capacitaciones
20	¿El empaque de los medicamentos se encuentra en buen estado?	X		
21	¿Ausencia de medicamentos expirados?	X		
22	¿Ausencia de medicamentos en mal estado?	X		
23	¿Separa los medicamentos expirados o en mal estado?		X	
24	¿Cuenta con un sistema de iluminación de emergencia?		X	
25	¿Ausencia de insectos, roedores y otros?	X		
26	¿Cuenta con extinguidor de incendios y bien ubicado?		X	Gestionar un extintor de incendios
27	¿Se encuentran operativos todos los equipos eléctricos de la bodega?	X		
28	¿Todo el personal tiene a la mano la guía de recepción, almacenamiento, distribución y transporte?		X	Elaboración de POE's Capacitaciones
29	¿El personal conoce y aplica correctamente la guía de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos y dispositivos médicos?		X	Elaboración de POE's Capacitaciones
30	¿Posee sistemas informáticos o manuales, para el registro de la información	X		

31	¿Los registros de información están actualizados?	X		
32	¿Se han efectuado los inventarios, señalados en el Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos y dispositivos médicos?	X		
33	Realice un conteo ¿Coincide el conteo realizado con lo registrado en el software y kárdex?	X		
34	¿Están adecuadamente elaborados y archivados los documentos de ingreso y salida de medicamentos de la bodega?	X		
35	¿El personal evita comer, beber o fumar dentro de la bodega?	X		
36	¿El personal utiliza los implementos de seguridad?		X	Gestionar los equipos de seguridad
37	¿Labora un profesional farmacéutico en la bodega?		X	
38	¿La distribución de los medicamentos y dispositivos médicos se realiza de manera ordenada y evita confusiones?		X	Elaboración de POE's Capacitaciones
39	¿El procedimiento de distribución cuenta con registros que garanticen el cumplimiento de las actividades?	X		Elaboración de POE's Capacitaciones
40	¿La bodega cuenta con procedimientos operativos que describan de forma ordenada las actividades y sus correspondientes registros?		X	Elaboración de POE's Capacitaciones

**Fuente:** Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos y dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de salud

**Realizado por:** Anilema, Silvia, 2022.

Se analizaron cuarenta ítems relacionados con el personal, organización de la bodega, equipos de medición de temperatura, documentación e infraestructura, donde diecinueve de ellos correspondieron al 45 % de cumplimiento, determinándose que la CZ3 salud cuenta con una bodega exclusiva para el almacenamiento de medicamentos, además de disponer de espacios físicos limpios y sin filtraciones o humedad, con respecto al almacenamiento de los medicamentos no se evidencio productos expirados o en mal estado, tal como mencionan los Arts. 37 y 38 del Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para establecimientos farmacéuticos (ARCSA, 2014).



**Ilustración 28-4:** Evaluación inicial de la bodega de medicamentos

Realizado por: Anilema, Silvia, 2022.

A pesar del alto porcentaje de cumplimiento se encontraron varias inconformidades no acordes a la normativa alcanzando un 55 % de incumplimiento que representan los 22 ítems restantes evaluados tal como se observa en la ilustración 27-4, los cuales se deben en gran medida a la falta de documentación y registros de las actividades que se ejecutan durante los diferentes procesos de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos, además de la falta de identificación de las áreas de la bodega, falta de calibración de los equipos, falta de capacitaciones al personal y falta de un profesional bioquímico farmacéutico lo que conlleva a un incumplimiento con lo establecido en los Arts. 3, 28 y 46 del Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para establecimientos farmacéuticos (ARCSA, 2014).

Con respecto a la bodega de vacunas, una vez evaluada la situación inicial, se obtuvieron los siguientes resultados, que se detallan en la Tabla 2-4.

**Tabla 2-4:** Resultados de la hoja de verificación de la bodega de vacunas

Nro.	Parámetros	SI	NO	Acciones correctivas a tomar
1	¿Existe una bodega exclusiva para el almacenamiento de medicamentos?	X		
2	¿El área de almacenamiento es suficiente para los medicamentos existentes?	X		
3	¿Todas las áreas de la bodega están debidamente identificadas?		X	Elaboración de POE's Capacitaciones
4	¿Las puertas y los espacios entre las estanterías y pallets se encuentran libres?	X		
5	¿Existe buena iluminación?	X		

6	¿La bodega se encuentra libre de humedad, goteras y filtraciones?	X		
7	¿Existe buena ventilación?	X		
8	¿Las áreas de la bodega están diseñadas de tal manera que faciliten el flujo tanto del personal como de los productos?	X		
9	¿Dispone de termohigrómetros calibrados para medir la temperatura y humedad relativa ambiental?	X		
10	¿Se registra la temperatura y humedad relativa?	X		
11	¿Se encuentra al día los registros de temperatura y humedad?	X		
12	¿La temperatura se encuentra dentro de los límites permitidos? Ambiental entre 15 y 30 °C y la humedad relativa 70 %?	X		
13	¿Se encuentra en buen estado, limpios y ordenados las estanterías y pallets?	X		
14	¿Se encuentran limpios los pisos, paredes y techos?	X		
15	¿Existen productos colocados directamente en el piso?	X		
16	¿Los medicamentos están apilados guardando distancia adecuada de las paredes, techo o de otras pilas?	X		
17	¿Los medicamentos se encuentran protegidos de la luz directa del sol o luz blanca (fluorescente)?	X		
18	¿Los medicamentos sensibles a la luz, temperatura y humedad, están almacenados adecuadamente?	X		
19	¿El empaque de los medicamentos se encuentra en buen estado?	X		
20	¿Ausencia de medicamentos expirados?	X		
21	¿Ausencia de medicamentos en mal estado?	X		
22	¿Separa los medicamentos expirados o en mal estado?		X	Elaboración de POE's Capacitaciones
23	¿Cuenta con un sistema de iluminación de emergencia?		X	
24	¿Ausencia de insectos, roedores y otros?	X		
25	¿Cuenta con suficientes refrigeradores, congeladores, unidades refrigerantes y cajas térmicas para el mantenimiento de la cadena de frío?	X		
26	¿Cuenta con extinguidor de incendios y bien ubicado?	X		
27	¿Se encuentran operativos todos los equipos eléctricos de la bodega?	X		
28	¿Todo el personal tiene a la mano la guía de recepción, almacenamiento, distribución y transporte?		X	Elaboración de POE's Capacitaciones
29	¿El personal conoce y aplica correctamente la guía de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos y dispositivos médicos?		X	Elaboración de POE's Capacitaciones
30	¿Posee sistemas informáticos o manuales, para el registro de la información?	X		

31	¿Los registros de información están actualizados?	X		
32	¿Se han efectuado los inventarios, señalados en el Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos y dispositivos médicos?	X		
33	Realice un conteo ¿Coincide el conteo realizado con lo registrado en el software y kárdex?	X		
34	¿Están adecuadamente elaborados y archivados los documentos de ingreso y salida de medicamentos de la bodega?	X		
35	¿El personal evita comer, beber o fumar dentro de la bodega?	X		
36	¿El personal utiliza los implementos de seguridad?		X	Gestionar los equipos de seguridad
37	¿Labora un profesional farmacéutico en la bodega?		X	
38	¿Se asigna la ubicación de los productos y se los coloca en la bodega en el sitio que le corresponde?		X	Elaboración de POE's Capacitaciones
39	¿La distribución de los medicamentos se realiza de manera ordenada y evita confusiones?	X		
40	¿El procedimiento de distribución cuenta con registros que garanticen el cumplimiento de las actividades?	X		Elaboración de POE's Capacitaciones
41	¿La bodega cuenta con procedimientos operativos que describan de forma ordenada las actividades y sus correspondientes registros?		X	Elaboración de POE's Capacitaciones

**Fuente:** Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos y dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de salud

**Realizado por:** Anilema, Silvia, 2022.

Luego de realizar un análisis de la situación inicial de la bodega de vacunas se puede determinar que, de los cuarenta y un parámetros evaluados treinta y dos cumplen con lo estipulado en la normativa, con respecto a la infraestructura, equipos calibrados, disponibilidad de materiales como extintor, pallets, refrigerantes, cajas térmicas, espacios suficientes para el correcto flujo del personal y el adecuado almacenamiento de las vacunas, además de contar con señaléticas de no fumar arrojando un valor de 78 % de cumplimiento con la normativa.

Sin embargo, como se observa en la Ilustración 29-4, a pesar del alto porcentaje de cumplimiento se evidenció que la bodega no cuenta con documentos correspondientes para la correcta ejecución de los procesos de recepción, almacenamiento, distribución y eliminación de vacunas lo que conlleva a un 22 % de incumplimiento con la normativa el cual establece en sus Arts. 2; 28 y 46 que los establecimientos deberán contar con documentación como POE's que especifiquen de forma clara y ordena como se deben ejecutar las actividades dentro de las bodegas (ARCISA, 2014).



**Ilustración 29-4:** Evaluación inicial de la bodega de vacunas

Realizado por: Anilema, Silvia, 2022.

Finalmente, luego de la evaluación de la bodega de dispositivos médicos se obtuvieron los siguientes resultados que se indican en la Tabla 3-4.

**Tabla 3-4:** Resultados de la hoja de verificación en la bodega de dispositivos médicos

Nro.	Parámetros	SI	NO	Acciones correctivas a tomar
1	¿Existe una bodega exclusiva para el almacenamiento de dispositivos médicos?	X		
2	¿El área de almacenamiento es suficiente para los dispositivos médicos existentes?		X	
3	¿Todas las áreas de la bodega están debidamente identificadas?		X	Elaboración de POE's Capacitaciones
4	¿Las puertas y los espacios entre las estanterías y pallets se encuentran libres?		X	
5	¿Existe buena iluminación?		X	
6	¿La bodega se encuentra libre de humedad, goteras y filtraciones?		X	
7	¿Existe buena ventilación?		X	
8	¿Las áreas de la bodega están diseñadas de tal manera que faciliten el flujo tanto del personal como de los productos		X	
9	¿Dispone de termohigrómetros calibrados para medir la temperatura y humedad relativa ambiental?		X	
10	¿Se registra la temperatura y humedad relativa?		X	
11	¿Se encuentra al día los registros de temperatura y humedad?		X	

12	¿La temperatura se encuentra dentro de los límites permitidos? Ambiental entre 15 a 30 ° C y la humedad relativa 70 %		X	
13	¿Se encuentra en buen estado, limpios y ordenados las estanterías y pallets?		X	
14	¿Se encuentran limpios los pisos, paredes y techos?	X		
15	¿Existen productos colocados directamente en el piso?	X		Elaboración de POE's Capacitaciones
16	¿Los dispositivos médicos están apilados guardando distancia adecuada de las paredes, techo o de otras pilas?		X	Elaboración de POE's Capacitaciones
17	¿Los dispositivos médicos se encuentran protegidos de la luz directa del sol o luz blanca (fluorescente)?	X		
18	¿Los dispositivos médicos sensibles a la luz, temperatura y humedad, están almacenados adecuadamente?		X	
19	¿El empaque de los dispositivos médicos se encuentra en buen estado?	X		
20	¿Ausencia de dispositivos médicos expirados?	X		
21	¿Ausencia de dispositivos médicos en mal estado?	X		
22	¿Separa los dispositivos médicos expirados o en mal estado?		X	Elaboración de POE's Capacitaciones
23	¿Cuenta con un sistema de iluminación de emergencia?		X	
24	¿Ausencia de insectos, roedores y otros?	X		
25	¿Cuenta con extinguidor de incendios y bien ubicado?		X	
26	¿Se encuentran operativos todos los equipos eléctricos de la bodega?	X		
27	¿Todo el personal tiene a la mano la guía de recepción, almacenamiento, distribución y transporte?		X	Elaboración de POE's Capacitaciones
28	¿El personal conoce y aplica correctamente la guía de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos y dispositivos médicos?		X	Elaboración de POE's Capacitaciones
29	¿Posee sistemas informáticos o manuales, para el registro de la información	X		
30	¿Los registros de información están actualizados?	X		
31	¿Se han efectuado los inventarios, señalados en el Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos y dispositivos médicos?	X		
32	Realice un conteo ¿Coincide el conteo realizado con lo registrado en el software y kárdex?	X		
33	¿Están adecuadamente elaborados y archivados los documentos de ingreso y salida de medicamentos de la bodega?	X		

34	¿El personal evita comer, beber o fumar dentro de la bodega?	X		
35	¿El personal utiliza los implementos de seguridad?		X	Gestionar los equipos de seguridad
36	¿Labora un profesional farmacéutico en la bodega?		X	
37	¿La distribución de los medicamentos se realiza de manera ordenada y evita confusiones?	X		
38	¿El procedimiento de distribución cuenta con registros que garanticen el cumplimiento de las actividades?	X		Elaboración de POE's Capacitaciones
39	¿La bodega cuenta con procedimientos operativos que describan de forma ordenada las actividades y sus correspondientes registros?		X	Elaboración de POE's Capacitaciones

**Fuente:** Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos y dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de salud

**Realizado por:** Anilema, Silvia, 2022.

Finalmente, en la bodega de dispositivos médicos se evaluaron treinta y nueve parámetros relacionados con el personal, la infraestructura, documentación, registros, disponibilidad de equipos y materiales. La evaluación arrojó un 44 % de cumplimiento en aspectos como ausencia de dispositivos en mal estado, expirados o deteriorados, además de disponibilidad de materiales como pallets, cajas térmicas extintor y equipos como termohigrómetros en buen estado tal y como especifica la normativa vigente en el Art. 28 del Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para establecimientos farmacéuticos (ARCSA, 2014).



**Ilustración 30-4:** Evaluación inicial de la bodega de dispositivos médicos

**Realizado por:** Anilema, Silvia, 2022.

El 56% de incumplimiento corresponde en gran medida a la falta de documentación con respecto al control y registro de los diferentes procesos que se ejecutan en la bodega, dentro de los cuales

se indica el registro de la temperatura, humedad relativa, limpieza, además de la falta de capacitaciones al personal sobre la normativa del correcto almacenamiento y manipulación de los productos.

Luego de realizar una evaluación general a las bodegas de la CZ3, se procedió a tomar acciones correctivas, mismas que han sido consideradas en la hoja de verificación, para ello elaboró los respectivos POE's con el propósito de mejorar las inconformidades encontradas y permitir que las bodegas dispongan de un documento que oriente a cumplir las actividades correspondientes.

#### **4.2. Fase II. Elaboración de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE's) para el correcto proceso de almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos en las bodegas de la Coordinación Zonal 3-Salud**

De acuerdo con los resultados obtenidos y considerando las debilidades encontradas en cada bodega se establecieron acciones correctivas con el propósito de conseguir mejoras en el proceso de almacenamiento y distribución de los productos, mediante la elaboración de protocolos que se encuentran enmarcadas en las normativas vigentes. Los POE's incluyen en su estructura los siguientes apartados:

- Objetivo
- Alcance
- Marco Legal
- Responsabilidades
- Definiciones
- Desarrollo
- Referencias
- Registros

En este sentido, en la Tabla 4-3 y Tabla 5-3 se indican los POE's elaborados, así como los anexos correspondientes junto con el registro de las actividades a realizarse.

**Tabla 4-4:** Lista de POE's para la bodega de medicamentos de la CZ3

No	Nombre de los POE's	Registros vinculados	Anexos
1	Responsabilidades del personal de bodega de medicamentos	<b>REGISTRO M-01:</b> Registro de inducción al personal de la bodega de medicamentos <b>REGISTRO M-02:</b>	Anexo C

	<b>Código:</b> POE. RPM.01	Registro de capacitación al personal de la bodega de medicamentos	
2	Recepción de medicamentos <b>Código:</b> POE. RM.02	<p><b>REGISTRO M -01:</b> Registro de novedades durante la recepción de medicamentos</p> <p><b>REGISTRO M -02:</b> Informe de especificaciones técnicas evaluadas para medicamentos (Control Post Registro Nivel 1)</p> <p><b>REGISTRO M -03:</b> Clasificación de defectos técnicos en medicamentos</p> <p><b>REGISTRO M -04:</b> Registro de control de temperatura en el arribo a bodega</p> <p><b>REGISTRO M-05:</b> Acta de entrega-recepción de medicamentos</p>	Anexo D
3	Almacenamiento de medicamentos <b>Código:</b> POE. AM.03	<p><b>REGISTRO M -01:</b> Nota de ingreso</p> <p><b>REGISTRO M -02:</b> Registro de temperatura y humedad relativa ambiental</p> <p><b>REGISTRO M -03:</b> Registro de temperatura de refrigeración</p> <p><b>REGISTRO M -04:</b> Registro de Control de vencimientos por año</p> <p><b>REGISTRO M -05:</b> Registro de bajas por defectos técnicos</p> <p><b>REGISTRO M -06:</b> Registro de inventario</p> <p><b>REGISTRO M -07:</b> Nota de devolución de medicamentos</p> <p><b>REGISTRO M -08:</b> Registro de limpieza</p> <p><b>REGISTRO M-09:</b> Registro de control de plagas</p>	Anexo E
4	Distribución de medicamentos <b>Código:</b> POE.DM.04	<p><b>REGISTRO M -01:</b> Preparación y verificación de pedido</p>	Anexo F

---

**REGISTRO M -02:** Nota de egreso

---

5	Eliminación y bajas de medicamentos <b>Código:</b> POE. EBM.05	<b>REGISTRO M -01:</b> Registro de baja por averías (daños)	Anexo G
---	---	---	---------

---

**Realizado por:** Anilema, Silvia, 2022.

**Tabla 5-4:** Lista de POE´s para la bodega de dispositivos médicos de la CZ3

No	Nombre de los POE´s	Registros vinculados	Anexos
1	Responsabilidades del personal de bodega de dispositivos médicos <b>Código:</b> POE. RPDM.01	<b>REGISTRO DM -01:</b> Registro de inducción al personal de bodega de dispositivos médicos <b>REGISTRO DM -02:</b> Registro de capacitaciones al personal de bodega de dispositivos médicos	Anexo H
2	Recepción de dispositivos médicos <b>Código:</b> POE. RDM.02	<b>REGISTRO DM -01:</b> Registro de novedades durante la recepción de dispositivos médicos <b>REGISTRO DM -02:</b> Informe de especificaciones técnicas evaluadas para dispositivos médicos. <b>REGISTRO DM -03:</b> Clasificación de defectos técnicos en dispositivos médicos <b>REGISTRO DM -04:</b> Registro de control de temperatura en el arribo a bodega <b>REGISTRO M-05:</b> Acta de entrega-recepción de dispositivos médicos	Anexo I
3	Almacenamiento de dispositivos médicos <b>Código:</b> POE. ADM.03	<b>REGISTRO DM -01:</b> Nota de ingreso <b>REGISTRO DM -02:</b> Registro de temperatura y humedad relativa ambiental <b>REGISTRO DM -03:</b> Registro de temperatura de refrigeración <b>REGISTRO DM -04:</b> Registro de Control de vencimientos por años <b>REGISTRO DM -05:</b> Registro de bajas por defectos	Anexo J

		técnicos	
		<b>REGISTRO DM -06:</b> Registro de inventario	
		<b>REGISTRO DM -07:</b> Nota de devolución de dispositivos médicos	
		<b>REGISTRO DM -08:</b> Registro de limpieza	
		<b>REGISTRO DM-09:</b> Registro de control de plagas	
		<b>REGISTRO DM -01:</b> Preparación y verificación de pedido	Anexo K
4	Distribución de dispositivos médicos <b>Código:</b> POE.DDM.04	<b>REGISTRO DM -02:</b> Nota de egreso	
5	Eliminación y bajas de dispositivos médicos <b>Código:</b> POE. EBDM.05	<b>REGISTRO DM -01:</b> Registro de baja por averías (daños)	Anexo L

**Realizado por:** Anilema, Silvia, 2022.

#### 4.3. Fase III: Socialización del uso correcto de los POE's con el personal encargado de las bodegas de medicamentos y dispositivos médicos para su posterior implementación

La socialización de los POE's se realizó en el mes de septiembre de 2022 en la sala de reuniones de Provisión y Calidad de los Servicios de Salud, donde se contó con la participación de cuatro profesionales Bioquímicos Farmacéuticos y tres responsables de las bodegas de medicamentos, vacunas y dispositivos médicos de la Coordinación Zonal 3-Salud tal y como se observa en la Ilustración 31-4.



**Ilustración 31-4:** Socialización de los POE's con el personal de las bodegas

**Realizado por:** Anilema, Silvia, 2022.

Para la capacitación se utilizó material didáctico como presentaciones en PowerPoint, mediante el cual se explicó al personal sobre la importancia de disponer y mantener vigentes los

documentos correspondientes a los procesos operacionales, a fin de dar cumplimiento con lo establecido en las normativas. Además, se dio a conocer el contenido de cada documento detallando su estructura, la terminología, las actividades a ejecutarse durante los procesos de almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos y el correcto llenado de los registros, permitiendo evidenciar las actividades ejecutadas en las bodegas del establecimiento.

#### **4.4. Fase IV: Implementación de los POE's en las bodegas de medicamentos y dispositivos médicos de la Coordinación Zonal 3 Salud.**

##### **4.4.1. Acciones correctivas**

Una vez aprobados los POE's por las autoridades competentes, se procedió a su implementación, que consistió en dar cumplimiento con lo establecido en cada uno de los documentos, la actividad se realizó en conjunto con los responsables que laboran en las bodegas de medicamentos, vacunas y dispositivos médicos. A continuación, se detallan las acciones correctivas realizadas en cada una de las bodegas del establecimiento.

##### **4.4.1.1. Organización de las bodegas**

Se organizó las bodegas de medicamentos, vacunas y dispositivos médicos mediante la delimitación de áreas como: recepción, cuarentena, almacenamiento, refrigeración, despacho, rechazos y bajas, además se colocó señaléticas correspondientes a solo ingreso de personal autorizado, prohibido comer, fumar, beber y extintor constatándose un total de diez rótulos en la bodega de medicamentos; once rótulos en la bodega de dispositivos médicos y nueve rótulos en la bodega de vacunas, con dimensiones de 45 X 20 cm, como se observa en la Ilustración 32-4.





**Ilustración 32-4:** Ubicación y organización de las bodegas mediante el uso de señaléticas

**Realizado por:** Anilema, Silvia, 2022.

Con respecto a la ubicación de los productos, estos continúan siendo de tipo caótico debido a que las bodegas son de tránsito, es decir que, todos los productos que se almacenan tienen un tiempo máximo de un mes para ser distribuidos a las diferentes unidades de salud por lo que su almacenamiento no es permanente, además de que el espacio físico era reducido lo que limitaba aún más establecer una organización de tipo fijo.

#### 4.4.1.2. *Almacenamiento y ubicación de medicamentos, vacunas y dispositivos médicos*

Con el fin de optimizar los espacios físicos en la bodega de medicamentos, se retiró cuatro de las cinco perchas que se encontraban colocadas en la mitad de la bodega perteneciente a la Zona 3 y que no estaban siendo utilizadas, en su lugar se colocaron cuatro pallets en buen estado, lo que permitió ordenar y apilar los productos correctamente, como se observa en la Ilustración 33-4:



**Ilustración 33-4:** Mejoramiento del espacio físico de la bodega de medicamentos

**Realizado por:** Anilema, Silvia, 2022.

En la bodega de vacunas, se destinó una percha para el área de rechazos y bajas y un refrigerador para el área de cuarentena, cabe mencionar que el refrigerador no se encontraba en condiciones óptimas para su uso por lo que el responsable de bodega se comprometió en solicitar el mantenimiento correspondiente del equipo.



**Ilustración 34-4:** Delimitación de áreas en la bodega de vacunas

**Realizado por:** Anilema, Silvia, 2022.

Para las bodegas de dispositivos médicos se adquirió cuatro perchas, donde una fue destinada para el área de cuarentena, mientras que las restantes son para el almacenamiento de los productos como se observa en la Ilustración 35-4.



**Ilustración 35-4:** Adquisición de perchas para la bodega de dispositivos médicos

**Realizado por:** Anilema, Silvia, 2022.

#### 4.4.1.3. Documentación y registro

Se entregó los documentos correspondientes a los Procedimientos Operativos Estandarizados de responsabilidades del personal, recepción, almacenamiento, distribución y eliminación y bajas a los responsables de las bodegas de medicamentos, vacunas y dispositivos médicos, además se colocó los registros físicos para la lectura de la temperatura y humedad relativa, cadena de frío, refrigeración y limpieza en cada una de las bodegas, mismos que serán llenados a partir del mes de noviembre del 2022, lo que permitirá garantizar la conservación correcta de los productos manteniendo la estabilidad y seguridad de estos, tal como se observa en la Ilustración 36-4.



**Ilustración 36-4:** Implementación de los registros de temperatura y limpieza en las bodegas

**Realizado por:** Anilema, Silvia, 2022.

#### 4.4.1.4. Capacitación al personal

Se capacitó al personal responsable de las bodegas de medicamentos, vacunas y dispositivos médicos sobre el uso adecuado de los POE's y el correcto llenado de los registros, dando cumplimiento a lo establecido en el Art. 3 del Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, distribución y transporte para establecimientos farmacéuticos, como se observa en la Ilustración 37-3.



**Ilustración 37-4:** Capacitación al personal de las bodegas sobre el uso correcto de los POE's

**Realizado por:** Anilema, Silvia, 2022.

La capacitación permitió que el personal se mantenga informado sobre las nuevas actualizaciones de las normativas vigentes emitidas por las autoridades correspondientes con respecto a la aplicación de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos en los establecimientos.

#### 4.4.1.5. Adquisición de materiales

Mediante la gestión realizada por el responsable de la bodega de medicamentos se adquirió dos focos grandes para la bodega del Distrito Chambo-Riobamba, además de pallets para la bodega de la Zona 3, sin embargo, para dar cumplimiento con todos los materiales que exige la normativa, el personal de bodegas se comprometió en realizar la gestión para la adquisición del extintor, prendas de protección para el personal y un armario para el almacenamiento de los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

#### 4.4.2. Evaluación final posterior a la implementación

Luego de ejecutar las acciones correctivas, se realizó una evaluación final, para ello se aplicó una hoja de verificación, obteniéndose los resultados que se detallan en la Tabla 6-1.

**Tabla 6-4:** Evaluación final de las bodegas de la CZ3

Nro.	Parámetros	Bodega de medicamentos		Bodega de vacunas		Bodega de dispositivos médicos		Observaciones
		SI	NO	SI	NO	SI	NO	
1	¿Existe una bodega exclusiva para el almacenamiento de los productos?	X		X		X		
2	¿El área de almacenamiento es suficiente para los productos existentes?		X	X			X	
3	¿Todas las áreas de la bodega están debidamente identificadas?	X		X		X		
4	¿Las puertas y los espacios entre las estanterías y pallets se encuentran libres?	X		X		X		
5	¿Existe buena iluminación?	X		X		X		

6	¿La bodega se encuentra libre de humedad, goteras y filtraciones?	X	X	X	
7	¿Existe buena ventilación?	X	X	X	
8	¿Las áreas de la bodega están diseñadas de tal manera que faciliten el flujo tanto del personal como de los productos	X	X	X	
9	¿Dispone de termohigrómetros calibrados para medir la temperatura y humedad relativa ambiental?	X	X	X	El termohigrómetro de la bodega de dispositivos médicos requiere calibración
10	¿Se registra la temperatura y humedad relativa?	X	X	X	
11	¿Se encuentra al día los registros de temperatura y humedad?	X	X	X	
12	¿La temperatura se encuentra dentro de los límites permitidos? Ambiental entre 15 y 30 °C y la humedad relativa 70 %	X	X	X	El termohigrómetro de la bodega de dispositivos médicos requiere calibración
13	¿Se encuentra en buen estado, limpios y ordenados las estanterías y pallets?	X	X	X	
14	¿Se encuentran limpios los pisos, paredes y techos?	X	X	X	
15	¿Existen productos colocados directamente en el piso?	X	X	X	
16	¿Los productos están apilados guardando distancia adecuada		X	X	X

	de las paredes, techo o de otras pilas?						
17	¿Los productos se encuentran protegidos de la luz directa del sol o luz blanca (fluorescente)?	X	X	X			
18	¿Los productos sensibles a la luz, temperatura y humedad, están almacenados adecuadamente?	X	X	X			
19	¿Los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes se encuentran almacenados en un lugar específico y bajo llave?		X	-	-	-	Se dispone de un anaquel, pero no está bajo llave
20	¿El empaque de los medicamentos se encuentra en buen estado?	X	X	X			
21	¿Ausencia de medicamentos expirados?	X	X	X			
22	¿Ausencia de medicamentos en mal estado?	X	X	X			
23	¿Separa los medicamentos expirados o en mal estado?	X	X	X			
24	¿Cuenta con un sistema de iluminación de emergencia?		X	X	X		
25	¿Ausencia de insectos, roedores y otros?	X	X	X			
26	¿Cuenta con suficientes refrigeradores, congeladores, unidades refrigerantes, y cajas térmicas para el mantenimiento de la cadena de frío?	X	X	X			
27	¿Cuenta con extinguidor de incendios y bien ubicado?		X	X	X		
28	¿Se encuentran operativos todos los equipos eléctricos de la bodega?	X	X	X			

29	¿Todo el personal tiene a la mano la guía de recepción, almacenamiento, distribución y transporte?	X	X	X	
30	¿El personal conoce y aplica correctamente la guía de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos y dispositivos médicos?	X	X	X	
31	¿Posee sistemas informáticos o manuales, para el registro de la información	X	X	X	
32	¿Los registros de información están actualizados?	X	X	X	
33	¿Se han efectuado los inventarios, señalados en el Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos y dispositivos médicos?	X	X	X	
34	Realice un conteo ¿Coincide el conteo realizado con lo registrado en el software y kárdex?	X	X	X	
35	¿Están adecuadamente elaborados y archivados los documentos de ingreso y salida de medicamentos de la bodega?	X	X	X	
36	¿El personal evita comer, beber o fumar dentro de la bodega?	X	X	X	
37	¿El personal utiliza los implementos de seguridad?		X	X	X
38	¿Labora un profesional farmacéutico en la bodega?		X	X	X
39	¿La distribución de los medicamentos y dispositivos	X	X	X	

	médicos se realiza de manera ordenada y evita confusiones?				
40	¿Se asigna la ubicación de los productos y se los coloca en la bodega en el sitio que le corresponde?	X	X	X	
41	¿La bodega cuenta con procedimientos operativos que describan de forma ordenada las actividades y sus correspondientes registros?	X	X	X	
42	¿El procedimiento de distribución cuenta con registros que garanticen el cumplimiento de las actividades?	X	X	X	
Porcentaje de cumplimiento		83 %	95 %	85 %	

**Fuente:** Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos y dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de salud

**Realizado por:** Anilema, Silvia, 2022.

La evaluación final arrojó resultados favorables, determinándose un porcentaje de cumplimiento del 83%, para las bodegas de medicamentos; 95% para las bodegas de vacunas y 90% para las bodegas de dispositivos médicos, lo que evidencia un incremento en respuesta a la evaluación inicial la permitiendo la mejora continua del establecimiento, además de garantizar la correcta manipulación y conservación de los productos desde su almacenamiento hasta su distribución y abastecimiento a las diferentes unidades de salud.

## CONCLUSIONES

- La aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos y dispositivos médicos en las bodegas de la Coordinación Zonal 3-Salud permitió al personal ejecutar sus actividades de manera ordenada, llevando un control de los documentos donde se evidencien y garanticen la correcta conservación de los productos desde su almacenamiento hasta la distribución a las diferentes unidades de salud.
- En la evaluación inicial se encontraron inconformidades con respecto a la normativa vigente, determinándose que los puntos más críticos fueron la falta de documentación. De los parámetros evaluados se encontró un porcentaje de incumplimiento del 55 % para la bodega de medicamentos, 22 % para la bodega de vacunas y 56 % para la bodega de dispositivos médicos lo que implica tomar acciones correctivas que permitan garantizar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de los productos.
- Se diseñaron cinco Procedimientos Operativos Estandarizados para las bodegas de la Coordinación Zonal 3-Salud, en donde se detallan los procesos a seguirse para el correcto manejo y control de los productos almacenados contribuyendo a la conservación de las características propias de los productos asegurando su calidad e inocuidad durante la cadena de abastecimiento.
- El personal de bodega consideró la capacitación como oportuna y favorable, debido a que se contribuyó de forma positiva en la mejora continua de los procesos que se ejecutan en el establecimiento, además de dar cumplimiento con lo establecido en las normativas sobre el correcto almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos.
- La implementación de los Procedimientos Operativos Estandarizados permitió una mejor organización de las bodegas, optimizando al máximo el espacio físico y el flujo tanto del personal como de los productos almacenados para su correcta distribución, además de disponer de registros que evidencien las actividades ejecutadas durante los diferentes procesos.

## **RECOMENDACIONES**

- Gestionar la incorporación de un profesional químico o bioquímico farmacéutico para las bodegas de medicamentos, vacunas y dispositivos médicos acorde a la normativa vigente para que realice los procesos inherentes al almacenamiento y distribución de los productos.
- Solicitar al área de mantenimiento o a quien corresponda la calibración de los equipos utilizados para la medición de la temperatura ambiental, cadena de frío y humedad relativa en las bodegas de medicamentos y dispositivos médicos o en tal caso realizar la adquisición de otro que garantice el almacenamiento seguro de los productos.
- Destinar otra bodega o a su vez mejorar la infraestructura o el espacio físico de las bodegas actuales para el correcto flujo del personal, el almacenamiento y la conservación de los productos.
- Brindar capacitaciones periódicas al personal que labora en las bodegas de medicamentos, vacunas y dispositivos médicos para garantizar la seguridad y el cumplimiento con las normativas que exigen el MSP
- Dar seguimiento y monitorear la implementación de los Procedimientos Operativos Estandarizados para lograr la mejora continua de las bodegas
- Realizar autoinspecciones cada tres meses con el fin de asegurar que los medicamentos se almacenen y distribuyan en condiciones óptimas asegurando la calidad y estabilidad durante la cadena de abastecimiento.

## BIBLIOGRAFÍA

**ACSA.** Almacenamiento y conservación de medicamentos y productos sanitarios en unidades asistenciales. [En línea] abril de 2020. <https://www.sspa.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/archivo/recomendacion-2.-almacenamiento-y-conservacion-medicamentos-en-unidades-asistenciales.pdf>.

**ÁLVAREZ, Carlos , y otros.** Guías de práctica clínica para la prevención de infecciones intrahospitalarias asociadas al uso de dispositivos médicos. 2010, Vol. 14, pág. 292.

**ARCSA.** *Criterios de evaluación para la categorización del riesgo sanitario de dispositivos médicos de uso humano.* ARCSA. 2017. págs. 20-21.

**ARCSA.** *Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para establecimientos farmacéuticos.* Quito, Ecuador : s.n., 27 de mayo de 2014.

**CHACHIPANTA, Joel.** Latacunga informativa. *Ministerio de Salud Pública (MSP) inició con el abastecimiento de medicamentos a los Centros de Salud y Hospitales.* [En línea] 12 de Enero de 2022. [Citado el: 27 de 23 de 2022.] <http://latacungainformativa.com/ministerio-de-salud-publica-msp-inicio-con-el-abastecimiento-de-medicamentos-a-los-centros-de-salud-y-hospitales-1212>.

**COBA, Sonia.** “IMPLEMENTACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA BODEGA GENERAL DEL HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE DE RIOBAMBA”. ESPOCH. Riobamba : s.n., 2016. págs. 20-23.

**CONASA.** *Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.* Décima . Quito : s.n., 2019. Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos. [En línea] 2019. [Citado el: 08 de 05 de 2022.] [https://compracorporativasalud.compraspublicas.gob.ec/wpcontent/uploads/2019/11/Cuadro\\_Nacional\\_de\\_Medicamentos\\_Basicos-10ma-revision.pdf](https://compracorporativasalud.compraspublicas.gob.ec/wpcontent/uploads/2019/11/Cuadro_Nacional_de_Medicamentos_Basicos-10ma-revision.pdf).

**CONCHA, Ana, LÓPEZ, María y PALMA, Jaime.** *Guía para la Clasificación de Dispositivos Médicos según Riesgo.* Departamento de Dispositivos Médicos, Ministerio de Salud. Chile : s.n., 2018. pág. 5.

**CORTIJO, Gilmer y CASTILLO, Ericson.** Implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el almacén especializado de medicamentos del Hospital Belén de Trujillo. Trujillo : s.n., 2012, Vol. 4, págs. 60-63.

**GAVILANES, Jennyfer.** *Diseño de un protocolo de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos para la bodega del área de farmacia del hospital básico moderno de la ciudad de riobamba.* ESPOCH, Riobamba, Ecuador : 2018.

**IBANÉZ, Jonathan.** *Propuestas de mejoramiento para la bodega de medicamentos e insumos médicos del Hospital Santa Cruz de la ciudad de Guayaquil.* Universidad de Guayaquil, Guayaquil , Ecuador : 2015.

**LALIS, Georgette.** *Principios para Clasificación de los Dispositivos Médicos.* 27 de 06 de 2006.

**MSP.** *Coordinación Zonal 3 - Salud . Coordinación Zonal 3 - Salud .* [En línea] 2015.  
<http://www.saludzonal.gob.ec/cz1/index.php/hospital/mision-y-vision>.

**MSP.** *Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Salud Pública.* Quito, Ecuador : s.n., 1 de Noviembre de 2011.

**MSP.** *Estatuto orgánico sustitutivo de gestión organizacional por procesos.* Quito : s.n., 13 de Noviembre de 2013.

**MSP.** *Guía para la recepción y almacenamiento de medicamentos en el Ministerio de Salud Pública.* Quito, Ecuador : s.n., Diciembre de 2009.

**MSP.** *Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud.* Quito, Ecuador : s.n., 31 de marzo de 2022.

**MSP.** *Reglamento sustitutivo para otorgar permisos de funcionamiento a los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario.* Quito, Ecuador : s.n., 24 de 02 de 2014.

**OMS. 2006.** *Guía Práctica para la Planificación de la Gestión del Suministro de Insumos Estratégicos.* Unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnología en Salud, Organización Mundial de la Salud . Washington : s.n., 2006. pág. 7.

**VILLAVICENCIO, Jorge, Mendoza , Iván y Arévalo, Marco.** *Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos y productos afines.* Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. págs. 19-21.



**ANEXOS**

**ANEXOS A: OFICIO DE SOLICITUD PARA LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

 **ESPOCH**  
ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DE CHIMBORAZO  
CARRERA DE BIOQUIMICA Y FARMACIA

OL No.218. CBQF-FC.2022  
Riobamba, abril 14 del 2022

Doctora  
Andrea González  
**COORDINADORA ZONAL 3 DE SALUD**  
Presente



De mi consideración:

Reciba un atento y cordial saludo de quienes hacemos la Facultad de Ciencias, Carrera de Bioquímica y Farmacia de la ESPOCH, al tiempo que, conociendo su alto espíritu de colaboración con los Centros de Educación Superior, le solicito muy comedidamente autorice a la señorita Silvia Janeth Anilema Cepeda con CI. 060544614-5 para el desarrollo de su Proyecto **APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA BODEGA DE LA COORDINACIÓN ZONAL 3-SALUD**, con la finalidad de implementar los Procedimientos Operativos Estandarizados de almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos, a la vez solicita se le preste a la estudiante todas las facilidades necesarias para que pueda realizar su trabajo de Titulación que es requisito para poder graduarse. Dicho trabajo está aprobado por la unidad de titulación y su tutora es el BQF. Byron Rojas Docente de la Facultad.

Particular que comunico para fines pertinentes.

Atentamente,

  
Dra. Sandra Escobar A.  
**COORDINADORA CARRERA**  
**BIOQUIMICA Y FARMACIA**



CC: BQF. José Alder  
BQF. María Susana

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y FARMACIA  
Dirección: No. MSP-25-822AF-2021-1834-E  
Fecha: 2022-04-19 11:04:31 GMT-05:00  
Expedido por: Dra. Marcel Rentería Contreras  
Para recibir el correo de su facultad registre en:  
<https://www.gub.ekv.com.ec>  
con el correo: 040277376

Dirección: Parícuti Sur km 1 1/2. Teléfono: 593 (0) 2 498300 ext 166  
[www.espoch.edu.ec](http://www.espoch.edu.ec) [Secretaria@espoch.edu.ec](mailto:Secretaria@espoch.edu.ec) Código Postal: 02060107

**ANEXO B: OFICIO RESPUESTA DE PARA LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN LA COORDINACIÓN ZONAL 3- SALUD**



**Ministerio de Salud Pública**  
Coordinación Zonal 3 - Salud

**Memorando Nro. MSP-CZONAL3-2022-4855-M**

**Riobamba, 05 de mayo de 2022**

**PARA:** Dra Sandra Noemi Escobar Arrieta

Srta. Mgs. Mercedes Elizabeth Real Rivera  
**Responsable Zonal de Provisión y Calidad de los Servicios de Salud - Zona 3 - Salud**

**ASUNTO:** RESPUESTA: ESPOCH CARRERA DE BIOQUIMICA Y FARMACIA, AUTORIZACIÓN PARA EL DESARROLLO DEL PROYECTO APLICACION DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS EN LA CZ3 - SALUD A SILVIA JANETH ANILEMA C.

De mi consideración:

En respuesta al Documento No. Of.No.218-CBQF-FC-2022, en el que se manifiesta, *"ESPOCH. CARRERA DE BIOQUIMICA Y FARMACIA. SOLICITAN COMEDIDAMENTE AUTORICE A SILVIA JANETH ANILEMA C. PARA EL DESARROLLO DEL PROYECTO APLICACION DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS EN LA CZ3 - SALUD"*

Conforme a la Ley Orgánica de Salud ordena: Art. 6 " Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública (...) 32. Participar en coordinación con el organismo nacional competente , en la investigación y desarrollo de la ciencia y tecnología en salud, salvaguardando la vigencia de los derechos humanos, bajo principios bioéticos".

Tomando en consideración *el anexo adjunto de " PROYECTO APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS EN LA CZ3 - SALUD"*, en cumplimiento a la normativa legal vigente se **AUTORIZA**, el desarrollo del presente proyecto.

Se solicita comedidamente proporcionar las facilidades técnicas y operativas para el desarrollo del mencionado proyecto, mencionando que entre las responsabilidades del investigador está cumplir sistemáticamente con el desarrollo conforme al proyecto presentado además proporcionar una copia física o digital, del trabajo final a las instancias administrativas donde se realizó el presente trabajo.

Con sentimientos de distinguida consideración.



 <p>Ministerio de Salud Pública Coordinación Zonal 3-Salud CHIMBORAZO-PASTAZA-TUNGURAHUA-COTOPAXI</p>	<b>COORDINACIÓN ZONAL 3- SALUD</b>	<b>Código:</b> POE. RPM.01
	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO</b>	<b>Versión:</b> 1.0
	Responsabilidades del personal de bodega de medicamentos	<b>Fecha:</b> 07-07-2022
		<b>Departamento:</b> Bodega de medicamentos

**ANEXO C: POE SOBRE RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL DE BODEGA**

**PROCEDIMIENTO OPERATIVO  
ESTANDARIZADO SOBRE LAS  
RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL DE  
BODEGA**

**BODEGA DE MEDICAMENTOS DE LA  
COORDINACIÓN ZONAL 3- SALUD**

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<b>Nombre:</b> Silvia Anilema	<b>Nombre:</b>	<b>Nombre:</b>
<b>Fecha:</b> 07-07-2022	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>

**1. OBJETIVO**

Establecer las responsabilidades que debe cumplir el personal que labora en la bodega de medicamentos de la Coordinación Zonal 3-salud para la correcta ejecución de las actividades diarias.

## **2. ALCANCE**

El presente Procedimiento Operativo Estandarizado es aplicable para todo el personal técnico, auxiliar y administrativo que laboran en la bodega de medicamentos de la Coordinación Zonal 3-salud.

## **3. MARCO LEGAL**

### **3.1. Constitución de la República del Ecuador, 2008**

**Art. 32.-** La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.

**Art. 363.-** Es responsabilidad del Estado 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 pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales ( Constitución de la República del Ecuador, 2008).

### **3.2. Ley orgánica de salud, 2006**

**Art. 4.-** La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.

**Art. 173.-** Todo establecimiento farmacéutico debe contar con la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, quien puede tener bajo su responsabilidad técnica uno o más establecimientos farmacéuticos, de conformidad con lo que establezca el reglamento (Ley Orgánica de Salud , 2018).

### **3.3. Manual de Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la red pública integral de salud, año 2022**

Acuerdo Ministerial 00050- 2022 de 24 de marzo de 2022, del Ministerio de Salud Pública, efectuada en el Segundo Suplemento del Registro Oficial N°. 33 de 31 de marzo de 2022.

**Artículo 2.-** Disponer que el Manual Sustitutivo de “Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud” sea de cumplimiento obligatorio por todas las bodegas de los establecimientos y entidades de la Red Pública Integral de Salud, así como de distribuidoras farmacéuticas/empresas que presenten servicios logísticos al Estado (MSP, 2022).

### **3.4. GUÍA PARA LA RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

**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 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 (MSP, 2009).

## **4. RESPONSABILIDADES**

Es responsabilidad del Químico o Bioquímico Farmacéutico, personal administrativo y auxiliar de bodega dar cumplimiento al presente documento, a su vez es necesario e importante que la información se revise y actualice periódicamente para su posterior capacitación con el personal de bodega.

## **5. DEFINICIONES**

**Bodega:** Lugar o espacio físico destinado para el almacenamiento, manejo, control y distribución de los productos (MSP, 2022).

**Almacenamiento:** Proceso que consiste en guardar los medicamentos bajo condiciones establecidas por el fabricante garantizando la estabilidad y conservación de sus propiedades farmacológicas, además de permitir su fácil identificación y el máximo aprovechamiento del espacio (Zárate, 2021).

**Medicamento:** Es toda preparación o producto farmacéutico constituido por una sustancia o combinación de sustancias con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborado en laboratorios farmacéuticos legalmente autorizados para ser distribuidos y comercializados como eficaz en el

tratamiento, prevención, diagnóstico y profilaxis de un síntoma, enfermedad o estado patológico o para modificar, corregir y reestablecer el equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y animales (MSP, 2014).

**Bioquímico Farmacéutico:** Profesional con habilidades íntegras en el área de salud, capaz de planificar, dirigir, proyectar y controlar los procesos de fabricación y control de calidad de medicamentos para uso humano.

**Auxiliar de bodega:** Profesional que colabora en las actividades técnicas y ejecuta labores que no es necesario que sean realizadas por el profesional farmacéutico (Hidalgo, 2021).

**Canje:** Procedimiento que consiste en contactar al proveedor de la empresa farmacéutica para cambiar un medicamento que está próximo a caducar por otro que tenga las mismas especificaciones técnicas, pero con una fecha de expiración más amplia (MSP, 2022)

**Inventario:** Actividad en donde se ejecuta un conteo físico y general de productos con el objetivo de determinar el estado real de las existencias, y cerrar un período contable mensual, semestral o anual, siendo necesario utilizar un documento que se anexará como evidencia (Zárate, 2021).

**Inducción:** Procedimiento que consiste en conocer mediante la observación, situaciones particulares con la finalidad de llegar a una conclusión (Gavilanes, 2018).

**Capacitación:** Son actividades orientadas a ampliar los conocimientos, habilidades, destrezas y técnicas del personal que labora en el establecimiento (Gavilanes, 2018).

## **6. DESARROLLO**

### **6.1. POLÍTICA PARA EL PERSONAL**

- Con el propósito de dar cumplimiento a las Buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos, se ha determinado que, todos los establecimientos que presten sus servicios al sistema de salud deberán contar con personal calificado, capacitado y con los conocimientos suficientes para mantener y garantizar la correcta manipulación de los productos según las normativas vigentes.
- El personal deberá tener claro conocimiento de sus actividades, según el cargo que desempeñen, dichas responsabilidades deberán constar en un documento con las firmas de aceptación.

- Es responsabilidad del personal, informar al jefe inmediato cualquier incidente que ocurra dentro del establecimiento mismo que pueda afectar la calidad de los productos almacenados.
- El personal deberá llevar uniformes de trabajo apropiados, incluyendo implementos de seguridad industrial, de acuerdo con las necesidades propias de sus actividades laborales.

## **6.2.FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL DE LA BODEGA DE MEDICAMENTOS**

### **6.2.1. QUÍMICO O BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO**

La bodega de medicamentos debe estar bajo la responsabilidad técnica del químico o bioquímico farmacéutico quien, a su vez deberá cumplir con las siguientes funciones y responsabilidades:

- Coordinar todas las actividades inherentes al aseguramiento de la calidad y al seguimiento del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de los productos.
- Revisar y actualizar periódicamente los Procedimientos Operativos Estándar (POE's) según las necesidades del establecimiento.
- Realizar las gestiones necesarias para la adquisición y el abastecimiento de medicamentos.
- Verificar por lo menos una vez al mes, el estado de conservación de los medicamentos mediante una inspección visual detectando envases rotos o en mal estado y fallas en la calidad.
- Realizar una inducción al nuevo personal que ingrese a laborar en las bodegas, familiarizándolo con los equipos, los materiales, reconocimiento de la bodega, procedimientos de las actividades a realizarse y con el equipo de trabajo, además de tratar aspectos institucionales como la visión, misión, objetivos que tiene la institución; al finalizar la actividad el responsable químico o bioquímico farmacéutico deberá llenar el formato de Registro de Inducción al personal de la bodega de medicamentos (**REGISTRO M -01**).
- Realizar capacitaciones a todo el personal encargado de la bodega, por lo menos una vez al año, sobre las actualizaciones de normativas o emisiones de nuevas normativas. Las capacitaciones pueden desarrollarse dentro o fuera de la institución y al finalizar la actividad el personal será evaluado, a su vez debe llenar el formato de Registro de capacitación al personal de la bodega de medicamentos (**REGISTRO M -02**).
- Todos los documentos deben constar en el archivo de bodega a fin de evidenciar las actividades realizadas.

### **6.2.2. PERSONAL ADMINISTRATIVO**

Las actividades administrativas serán ejecutadas por el responsable de bodega, quién deberá cumplir con las siguientes actividades:

- Verificar que los documentos cumplan con las condiciones pactadas con el proveedor, con respecto a cantidades, precios, tiempo de entrega, fabricante entre otros.
- Ingresar los medicamentos al sistema informático una vez que estos hayan sido aprobados para su almacenamiento.
- Supervisar la rotación de los medicamentos por fecha de vencimiento.
- Evaluar las condiciones de la bodega por lo menos una vez al año, aplicando una lista de autoinspección de bodega en coordinación con el químico o bioquímico farmacéutico.
- Identificar medicamentos excedentes y verificar la existencia de pérdidas.
- Realizar inventarios periódicos de los medicamentos existentes y comparar el inventario físico con el del sistema informático o kárdex.
- Notificar mensualmente al departamento administrativo sobre los medicamentos expirados o deteriorados que están almacenados en el área de rechazos y bajas.
- Dar de baja en el sistema informático a los medicamentos vencidos y realizar el informe correspondiente.
- Supervisar que se llenen y se mantengan al día los registros en la bodega.
- Cumplir obligatoriamente con las normativas vigentes.

### **6.2.3. AUXILIAR DE BODEGA**

- El auxiliar junto con el responsable de bodega procederá abrir los envases terciarios de los medicamentos una vez que estos cumplan con los requerimientos señalados en el documento recibido.
- Al iniciar la jornada, el auxiliar de bodega deberá verificar que la ventilación e iluminación funcionen correctamente, además de verificar que la bodega disponga de un correcto flujo de aire y luz natural.
- Encender la luz artificial en los casos donde sean necesarios o donde se efectuará alguna actividad en específico luego de ejecutarlas éstas deberán apagarse.
- Al finalizar la jornada el auxiliar deberá revisar que los equipos de ventilación y refrigeración se encuentren en correcto funcionamiento.
- Participar en el inventario realizando el conteo de los medicamentos que fueron seleccionados por el personal administrativo y entregar los datos encontrados al responsable de bodega

- Revisar el stock de medicamentos y ubicarlos en la zona de despacho.
- Realizar el control del inventario de los medicamentos sujetos a fiscalización.
- El auxiliar de bodega será el responsable de la custodia de los medicamentos almacenados en el establecimiento.

## 7. REFERENCIAS

- **ARCOSA.** *Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para establecimientos farmacéuticos.* Quito, Ecuador : s.n., 27 de mayo de 2014.
- **GAVILANES, Jennyfer.** *Diseño de un protocolo de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos para la bodega del área de farmacia del hospital básico moderno de la ciudad de riobamba.* espoche, Riobamba, Ecuador : 2018
- **HIDALGO, Joselyn.** *"Diseño y aplicación de una guía para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de dispositivos médicos de uso humano en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez".* ESPOCH, Riobamba, Ecuador : 2021.
- **MSP.** *Guía para la recepción y almacenamiento de medicamentos en el Ministerio de Salud Pública.* Quito, Ecuador : s.n., Diciembre de 2009.
- **MSP.** *Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud.* Quito, Ecuador : s.n., 31 de marzo de 2022.
- **ZÁRATE, Diana.** *"Diseño y aplicación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos en la farmacia del Hospital Básico San Marcos.* ESPOCH, Riobamba, Ecuador : 2021.

## 8. REGISTROS

**REGISTRO M -01:** Registro de inducción al personal de la bodega de medicamentos

**REGISTRO M -02:** Registro de capacitación al personal de la bodega de medicamentos

## 9. CONTROL DE CAMBIOS

De existir cambios, estos deben ser informados a los técnicos bioquímicos farmacéuticos responsables o al profesional a fin de objeto de contratación según corresponda, para su revisión en forma y estructura del protocolo.

<b>Versión</b>	<b>Fecha</b>	<b>Justificación del cambio</b>	<b>Actualizado por</b>	<b>Aprobado por</b>

**REGISTRO M -01:** Registro de inducción al personal de la bodega de medicamentos



**COORDINACIÓN ZONAL 3 - SALUD**  
**BODEGA DE MEDICAMENTOS**  
**REGISTRO DE INDUCCIÓN AL PERSONAL**  
**REGISTRO Nro. \_\_\_\_\_**

**TEMA** \_\_\_\_\_

**FECHA** \_\_\_\_\_

<b>Nro.</b>	<b>PARTICIPANTES</b>	<b>Nro. CÉDULA</b>	<b>FIRMA</b>
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			

\_\_\_\_\_  
**CAPACITADOR**

\_\_\_\_\_  
**RESPONSABLE DE BODEGA**

**REGISTRO M -02:** Registro de capacitación al personal de la bodega de medicamentos



**COORDINACIÓN ZONAL 3 - SALUD**

**BODEGA DE MEDICAMENTOS**

**REGISTRO DE CAPACITACIÓN AL PERSONAL**

**REGISTRO Nro.**\_\_\_\_\_

**TEMA**\_\_\_\_\_

**FECHA**\_\_\_\_\_

<b>Nro.</b>	<b>PARTICIPANTES</b>	<b>Nro. CÉDULA</b>	<b>FIRMA</b>
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			

\_\_\_\_\_  
**CAPACITADOR**

\_\_\_\_\_  
**RESPONSABLE DE BODEGA**

 <p>Ministerio de Salud Pública</p> <p>Coordinación Zonal 3-Salud CHIMBORAZO-PASTAZA-TUNGURAHUA-COTOPAXI</p>	<b>COORDINACIÓN ZONAL 3- SALUD</b>	<b>Código:</b> POE. RM.02
	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO</b>	<b>Versión:</b> 1.0
	Recepción de medicamentos	<b>Fecha:</b> 07-07-2022
		<b>Departamento:</b> Bodega de medicamentos

**ANEXO D: POE DE RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS**

**PROCEDIMIENTO OPERATIVO  
ESTANDARIZADO DE RECEPCIÓN DE  
MEDICAMENTOS**

**BODEGA DE MEDICAMENTOS DE LA  
COORDINACIÓN ZONAL 3- SALUD**

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<b>Nombre:</b> Silvia Anilema	<b>Nombre:</b>	<b>Nombre:</b>
<b>Fecha:</b> 07-07-2022	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>

## **1. OBJETIVO**

Asegurar que los medicamentos que ingresan a la bodega de la Coordinación Zonal 3-Salud, cuenten con la documentación correspondiente según lo establecido en las normativas vigentes.

## **2. ALCANCE**

El presente Procedimiento Operativo Estandarizado es aplicable para todo el personal técnico, auxiliar y administrativo que realiza las actividades de recepción, en la bodega de medicamentos de la Coordinación Zonal 3-salud.

## **3. MARCO LEGAL**

### **3.1. Constitución de la República del Ecuador, 2008**

**Art. 32.-** La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.

**Art. 363.-** Es responsabilidad de Estado 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 pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales ( Constitución de la República del Ecuador, 2008).

### **3.2. Ley orgánica de salud, 2006**

**Art. 4.-** La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.

**Art. 173.-** Todo establecimiento farmacéutico debe contar con la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, quien puede tener bajo su responsabilidad técnica uno o más establecimientos farmacéuticos, de conformidad con lo que establezca el reglamento (Ley Orgánica de Salud , 2018).

### **3.3. Manual de Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la red pública integral de salud, año 2022**

**Artículo 2.-** Disponer que el Manual Sustitutivo de “Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud” sea de cumplimiento obligatorio por todas las bodegas de los establecimientos y entidades de la Red Pública Integral de Salud, así como de distribuidoras farmacéuticas/empresas que presenten servicios logísticos al Estado (MSP, 2022).

### **3.4. GUÍA PARA LA RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

**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 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 (MSP, 2009).

## **4. RESPONSABILIDADES**

Es responsabilidad del Químico o Bioquímico Farmacéutico, personal administrativo y auxiliar de bodega dar cumplimiento al presente documento, a su vez es necesario e importante que la información se revise y actualice periódicamente para su posterior capacitación con el personal de bodega.

## **5. DEFINICIONES**

**Buenas Prácticas de Manufactura:** Son normas que permiten asegurar la correcta fabricación de los productos de forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización (MSP, 2022).

**Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte:** Es un conjunto de normas mínimas y obligatorias que deben cumplir todos los establecimientos que presten sus servicios al sistema de salud, como distribuidoras farmacéuticas, casas de representación farmacéutica, empresas de logística y/o almacenamiento de productos farmacéuticos; con respecto a:

infraestructura, equipamiento, personal, organización, procedimientos operativos, y otros, destinados a garantizar las características y propiedades de los productos durante su almacenamiento, distribución y/o transporte (ARCSA, 2021).

**Envase primario:** Recipiente o envase que se encuentra en contacto directo con el producto o forma farmacéutica terminada, garantizando su conservación y protección (ARCSA, 2021).

**Envase secundario:** Material de empaque definitivo donde se coloca el envase primario, previa distribución y comercialización del producto (ARCSA, 2021).

**Envase terciario:** Caja o cubierta externa que agrupa grandes cantidades de envases secundarios para facilitar el transporte y almacenamiento de estos (MSP, 2022).

**Cadena de frío:** Es el sistema logístico que comprende los recursos humanos y materiales, necesarios para la conservación, almacenamiento, y transporte de los medicamentos biológicos en condiciones óptimas de temperatura, desde el lugar de fabricación, hasta la administración del medicamento biológico (ARCSA, 2018).

**Cámaras frías (cuartos fríos):** Es un equipo de refrigeración utilizado para el almacenamiento y conservación de medicamentos biológicos en grandes cantidades, a temperaturas específicas.

**Medicamento:** Es toda preparación o producto farmacéutico constituido por una sustancia o combinación de sustancias con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborado en laboratorios farmacéuticos legalmente autorizados para ser distribuidos y comercializados como eficaz en el tratamiento, prevención, diagnóstico y profilaxis de un síntoma, enfermedad o estado patológico o para modificar, corregir y reestablecer el equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y animales (MSP, 2014).

**Medicamento biológico:** Producto de uso y consumo humano que se obtiene a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos, utilizado para prevenir, tratar y diagnosticar enfermedades. Son considerados como medicamentos biológicos las vacunas, hemoderivados procesados, medicamentos biotecnológicos y biosimilares (MSP, 2022).

**Recepción:** Actividad que realiza durante la revisión de los productos previo ingreso a la bodega de almacenamiento, para asegurar que los productos cumplan con las especificaciones solicitadas por el establecimiento (Hidalgo, 2021).

**Recepción administrativa:** Procedimiento que consiste en verificar que la documentación entregada por el proveedor coincida con la solicitud realizada por el establecimiento, actividad que es ejecutada por el personal administrativo (MSP, 2022).

**Recepción técnica:** Procedimiento que se realiza una vez cumplida con la recepción administrativa, que consiste en verificar las especificaciones técnicas como parte de un control post registro de nivel I, esta actividad es ejecutada por el profesional químico o bioquímico farmacéutico (MSP, 2022).

**Proveedor:** Persona o empresa encargada de realizar el abastecimiento de los productos solicitados por el establecimiento (Zárate, 2021).

**Muestreo:** Proceso que permite obtener una porción representativa del lote de un producto, basado en un procedimiento estadístico, para un propósito definido (ARCSA, 2021).

**Lote:** Cantidad de un medicamento que se produce durante un ciclo de fabricación, su característica principal es la homogeneidad (Hidalgo, 2021).

**Número de lote:** Designación o combinación de códigos, números y letras que permite la identificación y trazabilidad del producto (MSP, 2009).

**Fecha de expiración o caducidad:** Tiempo hasta el cual se garantiza la estabilidad del producto en su envase o recipiente original conservando en condiciones óptimas (ARCSA, 2021).

**ARCSA:** Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria.

**Registro Sanitario:** Certificación otorgada por la autoridad sanitaria nacional (ARCSA), para la exportación, importación y comercialización de productos de consumo y uso humano que se encuentran señalados en el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud (MSP, 2022).

**Cuarentena:** Situación en la que se encuentra un producto aislado de otros por medios físicos o mediante un sistema informático, mientras se espera la decisión de su aprobación, rechazo o reproceso (ARCSA, 2021).

## **6. DESARROLLO**

### **6.1. POLÍTICA PARA EL PERSONAL**

- Antes de realizar la recepción de los medicamentos se debe asegurar que exista suficiente espacio para su almacenamiento, además de verificar que el lugar se encuentre limpio.
- Previo ingreso de los medicamentos a bodega se verificará que los documentos entregados por el proveedor coincidan con la orden de compra realizada por el establecimiento.
- Durante la recepción se debe verificar que la fecha de caducidad del medicamento sea mayor a un año, a excepción de las vacunas.
- La recepción de medicamentos estará a cargo del profesional químico o bioquímico farmacéutico en coordinación con el personal administrativo o auxiliar de bodega.
- Los medicamentos solicitados deben ingresar únicamente por la bodega a fin de garantizar la cantidad y calidad de estos.
- No se debe aceptar el pedido, si los medicamentos no presentan registro sanitario o incluso si la cantidad es menor a lo solicitado.
- No se debe aceptar medicamentos fuera de la factura o guía de remisión.
- Todos los documentos se deben conservar en forma física o electrónica hasta por lo menos un año después de la fecha de caducidad del producto.
- El personal deberá llevar uniformes de trabajo apropiados de acuerdo con las necesidades propias de sus actividades laborales.

### **6.2. RECEPCIÓN ADMINISTRATIVA**

Una vez que el pedido proveniente de compras locales, internacionales o donaciones lleguen al establecimiento, el responsable de bodega en coordinación con el auxiliar ejecutará las siguientes actividades:

#### ***6.2.1. Verificación de la documentación***

Para medicamentos que provienen de compras locales e internacionales se debe verificar:

- Pedido u orden de compra
- Factura
- Lista de empaque
- Copia del contrato o convenio
- Guía de remisión

Para medicamentos que provienen de donaciones se debe verificar:

- Copia de la nota de egreso
- Información técnica adicional, según el tipo de producto

Además, se verificará que los documentos entregados por el proveedor cumplan con las especificaciones solicitadas por el establecimiento, en cuanto a:

- Nombre genérico
- Forma farmacéutica y concentración
- Presentación
- Lote
- Registro sanitario
- Fecha de expiración
- Cantidad solicitada
- Fabricante
- Precios y tiempo de entrega.

En caso de encontrar inconsistencias en los documentos, no se reciben los medicamentos y se debe contactar con el proveedor para notificar las novedades encontradas, asimismo, se debe llenar el formato de Registro de novedades en la recepción de medicamentos (**REGISTRO M - 01**), el cual permite evidenciar los errores encontrados durante la revisión de los documentos.

Si los documentos están correctos se procede a la verificación del cargamento.

### **6.2.2. Verificación del cargamento**

Una vez que el pedido solicitado haya cumplido con la documentación correspondiente se debe supervisar la descarga y apilamiento de los medicamentos en la zona de recepción, donde se realizará las siguientes actividades:

- a) Revisar que el envase terciario esté en buenas condiciones, sin signos de deterioro por humedad, rotura, suciedad, entre otros.
- b) Revisar que la etiqueta de rotulación esté claro, legible y sin enmendaduras, conteniendo por lo menos la siguiente información:
  - Nombre genérico
  - Cantidad
  - Número de lote
  - Fabricante y país de origen

- Fecha de expiración
- condiciones de almacenamiento
- Simbología para su correcto apilamiento y manipulación.

En caso de encontrarse inconformidades, no se reciben los medicamentos y se solicita al proveedor la regularización de estos, registrando las novedades en el formato (**REGISTRO M - 01**).

De no existir novedades, se informa al profesional químico o bioquímico farmacéutico para que proceda con la recepción técnica correspondiente.

### **6.3. RECEPCIÓN TÉCNICA**

El profesional encargado de la recepción técnica es el químico o bioquímico farmacéutico, quien realizará la verificación de los registros sanitarios y las especificaciones técnicas de una muestra aleatoria de cada lote del medicamento recibido, además ejecutará las siguientes actividades:

#### **6.3.1. Verificación de requisitos sanitarios**

Se verificará la documentación establecida en la ficha técnica correspondiente, considerando lo siguiente:

- a) Certificado de BPM de fabricantes nacionales
- b) Certificado de BPADT
- c) Certificado de registro sanitario ecuatoriano

Para verificar la autenticidad de los documentos se debe ingresar a la página web [www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec) o en el aplicativo ARCSA-móvil, de ser necesario revisar el contenido del certificado de Registro Sanitario, se podrá ingresar el Sistema Ecuapass, para lo cual el proveedor proporcionará el número de emisión del certificado y el número de solicitud.

- d) Certificado de análisis de control de calidad emitido por el fabricante, de cada lote de medicamento recibido, mismo que debe contener la siguiente información:
  - Nombre del medicamento
  - Concentración, forma farmacéutica
  - Presentación
  - Numero de lote

- Fecha de análisis
- Fecha de elaboración y expiración
- Especificaciones y resultados de las pruebas fisicoquímicas y microbiológicas
- Firmas del Jefe de Control de Calidad y analista de Control de Calidad

Si los documentos no están al día, por falta de uno o todos los documentos, o por no encontrarse vigentes durante la recepción, no se recibe el medicamento y se informa las novedades en el formato (REGISTRO M-01).

En caso de encontrarse inconformidades o errores en los documentos provenientes de compras internacionales, se colocará en el área de cuarentena y se notificará las novedades al proveedor haciendo uso del registro de novedades (REGISTRO M -01).

Si la documentación esta correcta, se procede a la verificación de los envases de los medicamentos recibidos para lo cual se ejecutará las siguientes actividades:

### **6.3.2. Verificación de los envases**

#### *6.3.2.1. Envase terciario (embalaje externo)*

- a) Verificar que las cajas de cartón estén grapados o sellados con cinta de embalaje.
- b) La caja de cartón debe estar en condiciones adecuadas, sin signos de humedad, rotura, suciedad o algún otro signo que indique el deterioro del producto.
- c) El cartón debe presentar una etiqueta de rotulación el cual debe estar escrito se forma clara, legible y sin enmendaduras, conteniendo por lo menos la siguiente información:
  - Nombre del medicamento
  - Principio activo y concentración
  - Forma farmacéutica
  - Contenido del envase
  - Número de lote
  - Fabricante/ proveedor y país de origen
  - Fecha de expiración
  - Condiciones de almacenamiento y simbología que indique su manipulación y apilamiento
- d) En caso de encontrar inconformidades durante la revisión del envase terciario se procede a colocar la carga en el área de cuarentena y notificar la novedad al proveedor usando el registro de novedades (**REGISTRO M-01**).
- e) Si el envase terciario cumple con los requisitos antes descritos, el responsable de bodega en coordinación con el auxiliar procede abrir los bultos revisando que los medicamentos

cumplan con el pedido solicitado.

#### 6.3.2.2. *Envase secundario*

- a) Se verificará que el envase secundario este limpio, sin arrugas o deterioro.
- b) La etiqueta del envase debe contener información legible y clara de las siguientes especificaciones técnicas:

- Nombre genérico
- Nombre comercial (en caso corresponda)
- Principio activo y concentración
- Forma farmacéutica
- Contenido del envase
- Presentación (según lo especificado en el Registro Sanitario)
- Número de lote
- Fecha de elaboración
- Fecha de caducidad
- Vía de administración
- Composición (fórmula cuali-cuantitativa)
- Nombre del químico farmacéutico responsable (para medicamentos nacionales)
- N ° de Registro Sanitario Ecuatoriano vigente
- Nombre del fabricante, ciudad y país de origen
- Precauciones
- Temperatura de conservación (condiciones de almacenamiento)
- Contraindicaciones
- Condición de venta (venta libre, bajo receta médica)
- Indicaciones y modo de empleo
- Advertencias

- c) Si el envase secundario cuenta con un sello de seguridad, ésta no podrá ser violentada y se procede a solicitar al proveedor la justificación técnica emitida por el fabricante, además en estos casos no se puede exigir la colocación de la leyenda “Medicamento gratuito. Prohibida su venta” en la etiqueta del envase primario

#### 6.3.2.3. **Envase primario**

- a) Para formas farmacéuticas sólidas (tabletas, cápsulas, grageas, tabletas recubiertas, etc.), se debe revisar que la información impresa en los blíster o ristas, este en idioma español, redactados de forma clara y legible, a su vez deben corresponder al nombre del medicamento esperado. El envase primario debe indicar la siguiente información:

- Nombre genérico
- Forma farmacéutica
- Concentración
- Nombre o logo del laboratorio fabricante
- Número de registro sanitario

Los blíster o ristas, al menos una vez deben contar con los siguientes datos:

- Número de lote
  - Fecha de expiración
  - Leyenda: MSP Medicamento gratuito, prohibida su venta.
- b) Para formas farmacéuticas sólidas o líquidas cuyos envases primarios sean: frascos, ampollas, viales u otros, se debe verificar que las etiquetas adhesivas no presenten signos de desprendimiento, sobre etiquetado o deterioro y debe indicar como mínimo:

- |  |  |
|--|--|
| • Nombre genérico                          | • Logo o nombre del laboratorio fabricante               |
| • Forma farmacéutica                       | • Número de lote   |
| • Principio activo y concentración         | • Fecha de expiración                                    |
| • Composición (fórmula cuali-cuantitativa) | • Leyenda: MSP Medicamento gratuito, prohibida su venta. |
| • Vía de administración (para inyectables) | • Contenido de envase (número de unidades)               |
|  | • Número de registro sanitario                           |

c) Para formas farmacéuticas como jarabes, suspensiones, ampollas u otros, cuyos envases sean de vidrio, plástico o PET, tapas de aluminio o plásticas se debe verificar lo siguiente:

- Que los envases y las tapas se encuentren en buenas condiciones, sin grietas, roturas, perforaciones o deformaciones.
- Que el material del envase corresponda a lo especificado en el Registro Sanitario mismo que es otorgado por el Instituto Nacional de Higiene.
- Que los envases estén bien sellados

### 6.3.3. Verificación del medicamento

a) **Muestreo:** Consiste en seleccionar una muestra aleatoria de cada lote de medicamento recibido, utilizando para ello la Tabla Militar Estándar, al finalizar el proceso de muestreo se

debe colocar en los medicamentos la etiqueta “Muestreado”.

b) **Verificación de especificaciones técnicas:** Consiste en realizar una inspección visual de cada lote del medicamento a fin de identificar alguna característica física que evidencie un daño o deterioro del medicamento y además, en verificar aspectos técnicos en sus envases revisando que contengan información básica en idioma español o inglés de:

- Nombre genérico
- Forma farmacéutica
- Concentración
- Lote
- Fecha de elaboración, fecha de expiración
- Fabricante

Quedando a potestad de la unidad requirente el acondicionamiento o no, de la leyenda “Medicamento Gratuito. Prohibida su venta”, para ello se debe completar el formato de Informe de especificaciones técnicas evaluadas para medicamentos (**REGISTRO M -02**).

Algunas de las características físicas que se pueden evidenciar en los medicamentos alterados o deteriorados son:

- a) Compactación del polvo en caso de suspensiones para reconstituir.
- b) Partículas extrañas no especificadas en el registro sanitario.
- c) Deformación del envase por la presencia de gas en el envase primario

#### **6.3.4. Decisión de cumplimiento o no cumplimiento**

- Si los lotes de las muestras inspeccionadas cumplen con las especificaciones técnicas, el personal procederá a trasladar los productos al área de almacenamiento previa colocación de la etiqueta “APROBADO” además se debe documentar la conformidad mediante la emisión del Informe de Especificaciones Técnicas Evaluadas para medicamentos.
- En caso de identificar defectos técnicos en las muestras inspeccionadas, éstos deben ser categorizados según la tabla de Clasificación de defectos técnicos en medicamentos (**REGISTRO M-03**).
- Si la cantidad de defectos técnicos no supera los límites establecidos se determina su cumplimiento, caso contrario, el personal procederá a trasladar los productos al área de cuarentena previa colocación de la etiqueta “RECHAZADO” hasta decidir su reubicación o devolución al proveedor.
- Finalmente, el profesional químico o bioquímico farmacéutico emitirá el Informe de Especificaciones Técnicas Evaluadas para medicamentos (**REGISTRO M-02**) como parte

del control post registro.

#### **6.4. Recepción técnica de medicamentos con condiciones especiales de almacenamiento**

La recepción técnica de los medicamentos que requieren de cadena de frío (2° C a 8° C) se realizará conforme a lo descrito en el numeral 6.3, considerando los siguientes lineamientos:

- a) Si los vehículos que transportan este tipo de medicamentos disponen de un sistema de control automático de temperatura se verificará la misma al momento de la llegada a la bodega, empleando un termómetro infrarrojo, la temperatura marcada se registrará en el **(REGISTRO M-04)**, La actividad debe ser ejecutada por el personal operativo en presencia del profesional químico o bioquímico farmacéutico.
- b) En caso de que los vehículos no dispongan de un sistema de control automático de temperatura y se encuentren empacados en envases terciarios, como cajas térmicas con sus respectivos refrigerantes, se verificará la temperatura empleando un termómetro infrarrojo, la temperatura marcada se registrará en el formato de Registro de control de temperatura en el arribo a bodega **(REGISTRO M-04)**, actividad que debe ser ejecutada por el personal operativo en presencia del profesional químico o bioquímico farmacéutico.
- c) En caso de adquisiciones nacionales, si la temperatura de los medicamentos está fuera del rango establecido por el fabricante, no se recibe el medicamento y se informa las novedades al proveedor completando el registro de novedades **(REGISTRO M-01)**.
- d) Para los medicamentos que provengan de adquisiciones internacionales, y se evidencie que hayan sufrido cambio de temperatura en la cadena de frío se colocarán en el área de cuarentena y se notificará la novedad por medios oficiales registrando dicha actividad en los registros correspondientes **(REGISTRO M -01 y REGISTRO M -02)**.

#### **6.5. Consideraciones especiales en la recepción**

##### **a) Medicamentos biológicos: vacunas, hemoderivados y afines**

- La recepción técnica se realizará conforme a lo descrito en el numeral 6.3, considerando que, además de los documentos técnicos requeridos, en la adquisición nacional el proveedor deberá presentar el Certificado de Liberación por cada lote, emitido por la ARCSA, el contenido del certificado deberá guardar relación con los lotes y cantidades entregadas.
- En caso de que la adquisición sea internacional la ARCSA participará en la verificación de los medicamentos y emitirá el Certificado de Liberación por cada lote.

##### **b) Donaciones**

En caso de recibir medicamentos registrados en el país en calidad de donación, se deberá presentar

la carta de aceptación de donación (aprobado y legalizado por la máxima autoridad), precautelando que estos cumplan con la normativa sanitaria vigente y que al momento de su entrega tengan un periodo de vida útil, procurando ser utilizados antes de la fecha de vencimiento, adicional a ello se adjuntará los siguientes documentos:

- Certificado de registro sanitario ecuatoriano vigente.
- Certificado de análisis de control de calidad de los lotes o el informe técnico emitido por la instancia técnica correspondiente.

La recepción administrativa y técnica de estos medicamentos se efectuará según lo descrito en los numerales 6.2 y 6.3.

En el caso de medicamentos donados de procedencia internacional, se debe realizar las gestiones respectivas con la ARCSA para obtener la Autorización respectiva de donación; para la recepción técnica se deberá adjuntar dicha autorización, además de la justificación de donación y el documento firmado por el solicitante quien acepta la donación y asume la responsabilidad del producto.

A su vez, durante la recepción se verificará que la información detallada en la Autorización emitida por la ARCSA coincida con los productos objeto de donación, de encontrarse inconformidades no se reciben los medicamentos y se registra la novedad en el formato de Registro de novedades en la recepción de medicamentos (**REGISTRO M -01**).

La recepción administrativa y técnica de estos medicamentos se efectuará según lo descrito en los numerales 6.2 y 6.3, considerando que, los parámetros a ser verificados correspondan a los productos de procedencia internacional.

### **c) Canjes, préstamos y transferencia definitivas**

Para los medicamentos procedentes de canjes, préstamos y transferencias definitivas, la recepción administrativa y técnica se realizará según lo descrito en los numerales 6.2 y 6.3, mismos que se recibirán bajo las mismas condiciones con las que ingresaron inicialmente a la bodega (leyendas, vida útil, condiciones de almacenamiento).

Luego de realizar la recepción técnica y administrativa y de verificar que todos los lotes de los medicamentos cumplan con las especificaciones técnicas, se coordina con el responsable de bodega para que proceda a elaborar el Acta entrega- recepción (**REGISTRO M-05**).

## 7. REFERENCIAS

- **ARCSA.** *Norma técnica de Buenas Prácticas a Establecimientos Farmacéuticos.* Guayaquil, Ecuador : s.n., 23 de septiembre de 2021.
- **HIDALGO, Joselyn.** *"Diseño y aplicación de una guía para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de dispositivos médicos de uso humano en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez".* ESPOCH, Riobamba, Ecuador : 2021
- **MSP.** *Guía para la recepción y almacenamiento de medicamentos en el Ministerio de Salud Pública.* Quito, Ecuador : s.n., Diciembre de 2009.
- **MSP.** *Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud.* Quito, Ecuador : s.n., 31 de marzo de 2022.
- **ZÁRATE, Diana.** *"Diseño y aplicación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos en la farmacia del Hospital Básico San Marcos.* ESPOCH, Riobamba, Ecuador : 2021.

## 8. REGISTROS

**REGISTRO M -01:** Registro de novedades durante la recepción de medicamentos

**REGISTRO M -02:** Informe de especificaciones técnicas evaluadas para medicamentos

(Control Post Registro Nivel 1)

**REGISTRO M -03:** Clasificación de defectos técnicos en medicamentos

**REGISTRO M -04:** Registro de control de temperatura en el arribo a bodega

**REGISTRO M-05:** Acta de entrega-recepción de medicamentos

## 9. CONTROL DE CAMBIOS

De existir cambios, estos deben ser informados a los técnicos bioquímicos farmacéuticos responsables o al profesional a fin de objeto de contratación según corresponda, para su revisión en forma y estructura del protocolo.

<b>Versión</b>	<b>Fecha</b>	<b>Justificación del cambio</b>	<b>Actualizado por</b>	<b>Aprobado por</b>

**REGISTRO M -01:** Registro de novedades durante la recepción de medicamentos



**COORDINACIÓN ZONAL 3- SALUD  
BODEGA DE MEDICAMENTOS**

**REGISTRO DE NOVEDADES DURANTE LA RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS**

**REGISTRO DE NOVEDAD Nro. \_\_\_\_**

<b>DATOS GENERALES</b>						
Transportadora o courier: _____		Contrato / orden de compra N°: _____				
Fecha de entrega: _____		Factura N°: _____				
N° de cajas entregadas: _____		Entrega N° _____				
Proveedor / Remitente: _____		Nombre del representante: _____				
<b>MOTIVO DE LA NOVEDAD</b>						
Defectos en el material de acondicionamiento (envase -empaque) <input type="checkbox"/>		Mayor valor facturado <input type="checkbox"/>				
Defectos en la presentación del medicamento <input type="checkbox"/>		Menor valor facturado <input type="checkbox"/>				
Medicamento no solicitado <input type="checkbox"/>		Novedades en el transporte <input type="checkbox"/>				
Medicamento facturado y no despachado <input type="checkbox"/>		Otro <input type="checkbox"/>				
Medicamento despachado y no facturado <input type="checkbox"/>		¿Cuál? _____				
<b>DETALLE DE LA (S) NOVEDAD (ES)</b>						
MEDICAMENTO	LOTE	FECHA DE EXPIRACIÓN	PRESENTACIÓN	CANTIDAD (unidades)	PRECIO UNITARIO	VALOR TOTAL
<b>TOTAL</b>						
<b>DESCRIPCIÓN DE LA NOVEDAD</b>						
<b>PROCEDIMIENTO A SEGUIR (Seleccionar la acción a tomar)</b>						
1) Devolución: SI <input type="checkbox"/>		NO <input type="checkbox"/>				
<b>OBSERVACIONES:</b>						
2) Presentarse para retirar el dispositivo médico en _____ días hábiles						
<b>ENTREGA REALIZADA POR LA TRANSPORTADORA A:</b>						
Nombre del funcionario que recibe: _____ (nombre)						
Elaborado por: _____ (nombre)						

**REGISTRO M -02:** Informe de especificaciones técnicas evaluadas para medicamentos  
(Control Post Registro Nivel 1)



**COORDINACIÓN ZONAL 3- SALUD**  
**BODEGA DE MEDICAMENTOS**  
**CONTROL POST REGISTRO NIVEL 1**

**INFORME DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EVALUADAS PARA MEDICAMENTOS**

**REPORTE Nro. \_\_\_\_**

DATOS GENERALES			
N° contrato adquisición / N° Orden de compra:		Fecha emisión:	Fecha recepción:
Medicamento genérico:	<input type="checkbox"/>	Medicamento de marca:	<input type="checkbox"/>
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			
N °:	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		
	Cantidad del producto		
	Fórmula cuali-cuantitativa		
	Vía de administración		
	Lote		
	Fecha elaboración		
	Fecha expiración		
	N ° Reg. Sanit. vigente		
Fabricante			
Etiqueta envase	Contraindicac.-advert.		
	Condiciones almacenamiento		
	Leyenda		
Etiqueta envase	Nombre genérico		

<b>secundario</b>	Forma farmacéutica		
	Concentración		
	Cantidad del producto		
	Fórmula cuali-cuantitativa		
	Vía de administración		
	N ° Reg. Sanit. vigente		
	Contraindicac.-advert.		
	Condiciones almacenamiento		
	Indicaciones		
	Lote		
	Fecha elaboración		
	Fecha expiración		
	Fabricante		
	Leyenda		
	Código trazabilidad		
Embalaje externo	Estado		
	Rotulación		

**OBSERVACIONES** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

ESTADO

Cumple:

No cumple:

Elaborado por:

\_\_\_\_\_

nombre

**REGISTRO M -03:** Clasificación de defectos técnicos en medicamentos



**COORDINACIÓN ZONAL 3-SALUD**

**BODEGA DE MEDICAMENTOS**

**CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS TÉCNICOS**

DEFECTOS EN MEDICAMENTOS	CATEGORÍA DEL DEFECTO		
	CRÍTICO	MAYOR	MENOR
<b>ETIQUETA</b>			
Información borrosa e ilegible	X		
Ausencia: nombre genérico, número de registro sanitario, laboratorio fabricante, número 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		
Fecha de vencimiento menor a doce meses	X		
Fecha de vencimiento impresa en los envases diferente a la fecha de vencimiento que consta en el registro sanitario	X		
Ausencia de la vía de administración para soluciones y polvos parenterales	X		
Ausencia de Leyenda: Medicamento gratuito, prohibida su venta	X		
Ausencia del código de trazabilidad	X		
Diferencia en el número de unidades contenidas en el empaque y las impresas en la rotulación	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		
Ausencia de etiqueta	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		
Etiqueta rota, sucia o arrugada, con falta de información	X		
Información en un idioma diferente al español		X	
No. Registro sanitario, número de lote y fecha de vencimiento inconsistente entre envases primario y secundario		X	
Ausencia de Leyenda: venta bajo receta médica o venta libre según caso		X	
Fecha de elaboración, vencimiento y lote no coincide con el certificado de análisis		X	
Etiqueta torcida o mal pegada			X
Etiqueta rota, sucia o arrugada, sin que le falte información			X
<b>ENVASES</b>			
Mezcla cruzada de productos	X		
Violación del sello de seguridad	X		
Diferencia en el número de unidades contenidas en el	X		

empaques y las impresiones en la rotulación			
Envase secundario deformado o golpeado que afecta de manera importante al envase	X		
Envase sin contenido	X		
Características del envase conforme consta en el registro sanitario	X		
Manchas o partículas extrañas en su interior	X		
Envase de plástico abombado		X	
Falla de cierre o ausencia de banda de seguridad, con excepción de productos estériles en que se considera crítico		X	
Envase primario y secundario con manchas y suciedad externa		X	
Envase secundario deformado o golpeado que no afecta de manera importante al envase		X	
Falta de inserto según aplique		X	
Deformaciones que afecten su apariencia			X
Envase secundario ligeramente deformado o golpeado			X
Envase secundario con manchas leves			X
Envase secundario con exceso de pegamento			X
Envases secundarios abiertos o mal sellados			X
Envase sucio o manchado externamente			X
<b>TUBOS COLAPSIBLES</b>			
Perforaciones, grietas o roturas	X		
Tubos deformados			X
<b>FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS ESTÉRILES (INYECTABLES)</b>			
Presencia de partículas extrañas no inherentes al proceso (las inherentes al proceso es un defecto mayor)	X		
Ampollas rotas		X	
<b>FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS ESTÉRILES (POLVO PARA INYECCIÓN)</b>			
Presencia de partículas extrañas	X		
<b>FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS NO ESTÉRILES (JARABES, SUSPENSIONES, LOCIONES, ETC.)</b>			
Presencia de gas	X		
Envase sin contenido	X		
Partículas extrañas suspendidas		X	
Envase roto		X	
<b>FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS (TABLETAS, CÁPSULAS, POLVOS PARA SUSPENSIÓN, ETC.)</b>			
Tabletas partidas o manchadas	X		
Color diferente al establecido en el registro sanitario	X		
Blisters mal sellados, rotos o vacíos		X	
Superficie irregular o porosa		X	
Bordes erosionados		X	
Polvo adherido a la superficie del blister			X
<b>EMBALAJE EXTERNO</b>			
Envase terciario en mal estado (ej: cajas mojadas o arrugadas)		X	
<b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DURANTE LA CADENA LOGÍSTICA</b>			
Exposición a condiciones de almacenamiento y transporte (temperatura y humedad) por fuera de lo recomendado por el fabricante	X		

**REGISTRO M -04:** Registro de control de temperatura en el arribo a bodega



**COORDINACIÓN ZONAL 3-SALUD  
BODEGA DE MEDICAMENTOS  
REGISTRO DE CONTROL DE TEMPERATURA  
EN EL ARRIBO A BODEGA  
REGISTRO Nro. \_\_\_\_\_**

<b>MONITOR DE LAS CABINAS DE LOS VEHÍCULOS</b>		
<b>Número</b>	<b>Temperatura al arribo (°C)</b>	<b>Observaciones</b>
Vehículo 1		
Vehículo 2		
Vehículo 3		
Vehículo 4		
Vehículo 5		

<b>ENVASES TERCARIOS (embalaje)</b>		
<b>Número</b>	<b>Temperatura al arribo (°C)</b>	<b>Observaciones</b>
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		

**Responsable:**

\_\_\_\_\_

**REGISTRO M-05:** Acta de entrega-recepción de medicamentos



**COORDINACIÓN ZONAL 3-SALUD**  
**BODEGA DE MEDICAMENTOS**  
**ACTA DE ENTREGA - RECEPCIÓN DEFINITIVA**

ACTA Nro. \_\_\_\_

**DATOS GENERALES**

**PROVEEDOR:** \_\_\_\_\_ **No. FACTURA / CONTRATO:** \_\_\_\_\_

**REPRESENTANTE:** \_\_\_\_\_ **FECHA DE INGRESO:** \_\_\_\_\_

En la ciudad \_\_\_\_\_ 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 N °. \_\_\_\_\_ de fecha \_\_\_\_\_, por el monto de \_\_\_\_\_ USD

CUM	DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO				LOTE	FECHA DE EXPIRACIÓN	CANTIDAD (UNIDADES)	VALOR UNITARIO (USD)	VALOR TOTAL (USD)
	NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	PRESENTACIÓN	N° REGISTRO SANITARIO					
TOTAL									

Recibí conforme:

Entregué conforme:

\_\_\_\_\_  
nombre

\_\_\_\_\_  
nombre

	<b>COORDINACIÓN ZONAL 3- SALUD</b>	<b>Código:</b> POE. AM.03
	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO</b>	<b>Versión:</b> 1.0
	Almacenamiento de medicamentos	<b>Fecha:</b> 07-07-2022
		<b>Departamento:</b> Bodega de medicamentos

**ANEXO E: POE DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS**

**PROCEDIMIENTO OPERATIVO  
ESTANDARIZADO DE ALMACENAMIENTO DE  
MEDICAMENTOS**

**BODEGA DE MEDICAMENTOS DE LA  
COORDINACIÓN ZONAL 3- SALUD**

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<b>Nombre:</b> Silvia Anilema	<b>Nombre:</b>	<b>Nombre:</b>
<b>Fecha:</b> 07-07-2022	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>

**1. OBJETIVO**

Establecer normas sobre el correcto almacenamiento de medicamentos en la bodega de la Coordinación Zonal 3- Salud, asegurándose que los productos se conserven en las condiciones óptimas recomendadas por el fabricante desde su ingreso hasta su distribución.

## **2. ALCANCE**

El presente Procedimiento Operativo Estandarizado es aplicable para todo el personal técnico, auxiliar y administrativo que laboran en la bodega de medicamentos de la Coordinación Zonal 3- Salud.

## **3. MARCO LEGAL**

### **3.1. Constitución de la República del Ecuador, 2008**

**Art. 32.-** La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.

**Art. 363.-** Es responsabilidad de Estado 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 pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales ( Constitución de la República del Ecuador, 2008).

### **3.2. Ley orgánica de salud, 2006**

**Art. 4.-** La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.

**Art. 173.-** Todo establecimiento farmacéutico debe contar con la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, quien puede tener bajo su responsabilidad técnica uno o más establecimientos farmacéuticos, de conformidad con lo que establezca el reglamento.

**Art. 175.-** Sesenta días antes de la fecha de caducidad de los medicamentos, las farmacias y botiquines notificarán a sus proveedores, quienes tienen la obligación de retirar dichos productos y canjearlos de acuerdo con lo que establezca la reglamentación correspondiente. (Ley Orgánica de Salud , 2018).

### **3.3. Manual de Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la red pública integral de salud, año 2022**

**Artículo 2.-** Disponer que el Manual Sustitutivo de “Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud” sea de cumplimiento obligatorio por todas las bodegas de los establecimientos y entidades de la Red Pública Integral de Salud, así como de distribuidoras farmacéuticas/empresas que presenten servicios logísticos al Estado (MSP, 2022).

### **3.4. GUÍA PARA LA RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

**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 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 (MSP, 2009).

## **4. RESPONSABILIDADES**

Es responsabilidad del Químico o Bioquímico Farmacéutico, personal administrativo y auxiliar de bodega dar cumplimiento al presente documento, a su vez es necesario e importante que la información se revise y actualice periódicamente para su posterior capacitación con el personal de bodega.

## **5. DEFINICIONES**

**Bodega:** Lugar o espacio físico destinado para el almacenamiento, manejo, control, distribución y transporte de los productos (MSP, 2022).

**Almacenamiento:** Es un proceso que consiste en guardar los medicamentos bajo condiciones establecidas por el fabricante garantizando la estabilidad y conservación de sus propiedades farmacológicas, además de permitir su fácil identificación y el máximo aprovechamiento del espacio (Zárate, 2021).

**Condiciones de almacenamiento:** Condiciones recomendadas por el fabricante en la etiqueta del envase primario, secundario o terciario, para garantizar la seguridad de los productos (MSP, 2022).

**Cadena de frío:** Es el sistema logístico que comprende los recursos humanos y materiales, necesarios para la conservación, almacenamiento, y transporte de los medicamentos biológicos en condiciones óptimas de temperatura, desde el lugar de fabricación, hasta la administración del medicamento biológico (ARCSA, 2018).

**Cámaras frías (cuartos fríos):** Es un equipo de refrigeración utilizado para el almacenamiento y conservación de medicamentos biológicos en grandes cantidades, a temperaturas específicas.

**Medicamento:** Es toda preparación o producto farmacéutico constituido por una sustancia o combinación de sustancias con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborado en laboratorios farmacéuticos legalmente autorizados para ser distribuidos y comercializados como eficaz en el tratamiento, prevención, diagnóstico y profilaxis de un síntoma, enfermedad o estado patológico o para modificar, corregir y reestablecer el equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y animales (MSP, 2014).

**Medicamento biológico:** Producto de uso y consumo humano que se obtiene a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos, utilizado para prevenir, tratar y diagnosticar enfermedades. Son considerados como medicamentos biológicos las vacunas, hemoderivados procesados, medicamentos biotecnológicos y biosimilares (MSP, 2022).

**Fecha de expiración o vencimiento:** Tiempo hasta el cual se garantiza la estabilidad del producto en su envase o recipiente original conservando en condiciones óptimas (ARCSA, 2021).

**Psicotrópico:** Medicamento con acción directa sobre el sistema nervioso central, produciendo cambios en el pensamiento, la percepción, el ánimo y el comportamiento (Pilla, 2021).

**Estupefaciente:** Medicamento que actúa directamente sobre el sistema nervioso central ya sea excitándolo o deprimiéndolo, suele estar relacionado con el tratamiento y el control del dolor (Pilla, 2021).

**Devolución:** Regreso del medicamento al proveedor o empresa.

**Sistema FEFO:** Hace referencia al sistema primero que expira, primero que sale, es decir, aquellos medicamentos con fecha de expiación más corta serán los primeros en distribuirse (Hidalgo, 2021).

**Sistema FIFO:** Hace referencia al sistema primero que ingresa, primero que sale, es decir,

aquellos medicamentos que ingresaron primero a la bodega serán los primeros en distribuirse (Hidalgo, 2021).

## **6. DESARROLLO**

### **6.1. Ingreso de los medicamentos al sistema de información**

Una vez ejecutada la recepción técnica y administrativa, se procede a ingresar los datos al sistema de información oficial que la bodega disponga (software, hojas electrónicas, Kardex, etc.), generándose posteriormente una Nota de ingreso a la bodega (**REGISTRO M -01**) actividad que corresponde al responsable de bodega.

Las notas de ingreso (original y copia) deben distribuirse al departamento financiero, adjuntando la factura para el pago correspondiente, además, de disponer de una copia para el inventario y posterior archivo en la bodega.

### **6.2. Ubicación de los medicamentos**

- a) El responsable de bodega debe trasladar los medicamentos “APROBADOS” desde el área de cuarentena hasta el área de almacenamiento, considerando el tipo de medicamento, cantidad, volumen y condiciones de almacenamiento recomendados por el fabricante.
- b) Antes de ubicar a los medicamentos en el área de almacenamiento de debe revisar que el espacio, los pallets y las estanterías se encuentren limpios y en buenas condiciones.
- c) El auxiliar de bodega es el responsable de ubicar y ordenar los medicamentos en el área de almacenamiento, respetando el orden establecido en la bodega (alfabéticamente, por forma farmacéutica, por grupo terapéutico, etc.).
- d) Los medicamentos que requieren de refrigeración se deben ubicar en la CADENA DE FRÍO
- e) Los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes se deben ubicar en un lugar seguro con acceso solo al personal autorizado.
- f) Verificar que las condiciones de almacenamiento establecidos por el fabricante se encuentren descritos en los envases, aun cuando el mismo medicamento haya sido almacenado antes en la bodega, a fin de evitar errores.
- g) Verificar la fecha de expiración del medicamento que ingresa y compararlo con las fechas de expiración de los posibles medicamentos que hayan estado almacenados anteriormente, considerando siempre que aquellos medicamentos con fecha de expiración más cercana sean los primeros en distribuirse, de acuerdo con el sistema FEFO.
- h) Por ningún motivo se debe colocar a los medicamentos en contacto directo con el piso, las paredes o techo, se deben colocar siempre sobre pallets o estanterías, respetando las siguientes distancias:

- Por lo menos a 10 cm del piso
- Por lo menos a 15 cm de las paredes, techos y otras estribas
- No más de 1.50 m de altura (apilamiento) o en su defecto no apilar más allá de número de cajas recomendado por el fabricante.
- i) Los medicamentos con mayor peso deben ubicarse en la parte baja sobre pallets.
- j) Los medicamentos con mayor rotación deben ubicarse cerca del área de DESPACHO.

### **6.3. Control de condiciones de almacenamiento**

Los medicamentos almacenados en las bodegas pueden ser afectadas por factores externos como la luz, temperatura, humedad, polvo, etc. por tal motivo, es importante controlar dichos factores con la finalidad de conservar las características físicas, químicas y microbiológicas de los medicamentos.

#### **a) Control de temperatura y humedad**

El personal de bodega debe tomar la lectura de los equipos que miden la temperatura y humedad relativa, la información recopilada debe ser registrada en el formato de Registro de temperatura y humedad relativa (**REGISTRO M -02**) y formato de Registro de temperatura y refrigeración (**REGISTRO M -03**), el control se realizará diariamente de la siguiente manera:

- Primer registro: En la mañana entre las 08h00 y 09h00
- Segundo registro: En la tarde entre las 14h00 y 15h00

El personal debe verificar que los equipos utilizados para el control de la temperatura se encuentren dentro de los límites adecuados, siendo estos los siguientes:

- Temperatura ambiente: entre 15° C a 25° C máximo 30° C
- Humedad relativa ambiental: entre 65%  $\pm$ 5
- Temperatura de refrigeración: entre 2°C a 8° C

Los registros de temperatura y humedad relativa deben permanecer cerca de los equipos de control y se deben archivar mensualmente previa revisión del profesional químico o bioquímico farmacéutico.

Si la temperatura y humedad relativa se encuentra fuera de los límites establecidos se tomará las siguientes acciones correctivas:

- Si es superior, se debe aumentar la ventilación o a su vez abrir las ventanas
- Si es inferior, se debe aumentar la temperatura del aire acondicionado

Si los equipos de control de temperatura no funcionan correctamente se debe informar al profesional químico o bioquímico farmacéutico para que tome las acciones correctivas necesarias.

#### **b) Control de iluminación y ventilación**

Al iniciar y finalizar la jornada de trabajo el personal de bodega deberá verificar el correcto funcionamiento de los equipos de iluminación y ventilación, además deberá:

- Revisar que la luz artificial no esté en contacto directo con los medicamentos, es recomendable que estos se encuentren apagados y se enciendan únicamente cuando se realicen actividades específicas.
- Mantener despejado las ventanas y puertas de la bodega para que la luz y el aire natural fluyan correctamente.
- Al finalizar la jornada laboral el personal deberá verificar que las luces artificiales se encuentren apagadas y que los equipos de ventilación y refrigeración funcionen correctamente.

Si se detecta al algún desperfecto en los equipos se deberá comunicar al nivel correspondiente para tramitar su respectiva reparación.

#### **6.4. Control de rotación de stock y fechas de vencimiento**

- Todos los medicamentos deben ser distribuidos de acuerdo con el sistema FEFO (Primero que expira, primero que sale).
- Se debe elaborar un reporte mensual de aquellos medicamentos que están próximos a caducar con una fecha de vencimiento menor o igual a seis meses, para ello se debe utilizar el formato de Registro de Control de vencimientos por año (**REGISTRO M -04**).
- Se recomienda identificar aquellos medicamentos que tengan una fecha de vencimiento menor a seis meses con la finalidad de realizar su pronta distribución.
- En caso de detectar medicamentos próximos a vencer, el responsable de bodega debe realizar el respectivo trámite considerando lo siguiente:
  - Los medicamentos que fueron adquiridos en el nivel central o local tienen un plazo de 60 días para iniciar con la gestión de devolución, según lo establecido en el Art. 175 de la Ley Orgánica de Salud, proceso que debe ejecutarse de acuerdo con el formato Nota de devolución (**REGISTRO M -07**). Se recomienda iniciar el proceso con 90 días de anticipación

considerando las distancias y tiempo que los trámites requieren en cada proceso.

- Los medicamentos que proceden del nivel central, provincial o desde jefaturas de áreas u Hospitales y estén próximos a caducar deben procederse a su devolución mediante una comunicación escrita a dichos niveles con 90 días de anticipación.
- Si se detectan medicamentos caducados, éstos deberán ser trasladados al área de RECHAZOS Y BAJAS con la finalidad de seguir con el procedimiento respectivo.

#### **6.5. Verificación del estado de conservación (identificación de defectos técnicos)**

Para observar la conservación correcta de los medicamentos, el profesional farmacéutico por lo menos una vez al mes realizará una inspección visual a una muestra de varios medicamentos, en caso de identificar defectos éstos deben registrarse en el formato Registro de bajas por defectos técnicos (**REGISTRO M -05**) pudiéndose identificar los siguientes casos:

- Existencia de envases rotos o en mal estado, mismos que deben ser trasladados al área de RECHAZO Y BAJAS.
- Si se identifican medicamentos con evidencia de defectos técnicos, se procederá a evaluar el lote completo y en caso de confirmar los defectos de calidad, se retiran del ÁREA DE ALMACENAMIENTO y se trasladan al ÁREA DE CUARENTENA, con el rótulo de “CUARENTENA”, informando las inconformidades a la ARCSA a fin de determinar si estos cumplen o no con los requisitos técnicos y sanitarios. La liberación del medicamento del área de cuarentena o la ubicación al ÁREA DE RECHAZOS Y BAJAS dependerá de los resultados de la ARCSA.

Algunas características que se evidencian en los productos que tienen defectos técnicos ocasionados por un incorrecto almacenamiento son:

- **Olor:** Debido a la humedad y el calor los medicamentos pueden presentar un olor distinto al habitual.
- **Color:** Los medicamentos pueden cambiar de color cuando han sido afectados por la humedad y el calor evidenciándose manchas de color marrón.
- **Presencia de gas:** La acumulación de gas se puede evidenciar en los envases primarios.
- **Humedad:** Se puede evidenciar la presencia de microorganismos o alteraciones en su aspecto, como falta de disolución en el caso de las sales de rehidratación.
- **Transparencia:** Los medicamentos es estado líquido pueden llegar a presentar partículas extrañas, turbidez, separaciones de las fases, precipitaciones etc.

## **6.6. Control inventario**

Para conocer la cantidad de medicamentos almacenados, la fecha de caducidad y las condiciones físicas, es necesario realizar un control de inventario periódico (semanal) y físico general (junio y diciembre) de esta manera se cuenta con una información exacta de los medicamentos que se encuentran bajo custodia de la bodega.

### **a) Inventario físico periódico**

- Se debe realizar el conteo de tres medicamentos cada semana, priorizando los más costosos y los de mayor rotación.
- El responsable de bodega debe seleccionar cinco medicamentos a inspeccionar y registrar la información en un formato de Registro de inventario, además deberá designar a un auxiliar para que realice el conteo de estos, registrando la información en el formato antes mencionado, el auxiliar devuelve el formato al responsable de bodega.
- El responsable de bodega debe comparar la cantidad en físico con la del sistema (kárdex o software), en caso de coincidir debe firmar el Registro de inventario y archivarlo.
- Si persisten las inconsistencias en el conteo de los medicamentos, el responsable de bodega procede a indicar a los auxiliares que revisen en un plazo de 24 horas los ingresos y egresos, tanto en los documentos como en sistema (Kardex o software).
- Si las diferencias de conteo persisten se debe informar al departamento administrativo financiero para que se tomen las acciones correspondientes.

### **b) Inventario físico general**

En el mes de junio y al cierre del período fiscal (diciembre) se debe realizar el conteo de todos los medicamentos almacenados en la bodega, y se debe registrar lo actuado en el formato Registro de inventario (**REGISTRO M -07**) a fin de constatar que los medicamentos almacenados de forma física coincidan con los registrados en el sistema.

## **6.7. Devoluciones**

Se realizará la devolución de los medicamentos, en los siguientes casos:

### **a) Canjes**

- Para los medicamentos adquiridos por proveedores nacionales, el canje se procederá según el formato Nota de devolución (**REGISTRO M -07**). El canje se podrá realizar entre el 10% y 15% del volumen total adquirido por cada adquisición según el mecanismo de compra. Si los medicamentos superan el porcentaje establecido, se determinará las responsabilidades

mediante las instancias de control.

- Para los medicamentos que hayan sido solicitados por los establecimientos de salud del territorio y luego de un estudio se evidencie que tienen baja rotación, deberán realizar las gestiones para la redistribución, transferencias y préstamos con un tiempo mínimo de seis meses antes de su fecha de vencimiento.

#### **b) Retiros del mercado**

Los medicamentos que hayan sido distribuidos por las bodegas a nivel central, zonal y distrital, la devolución de estos se realizara al nivel de procedencia utilizando el formato de Nota de devolución (**REGISTRO M -07**) y a su vez se gestionara con el proveedor la devolución correspondiente.

#### **c) Otras**

Los medicamentos que hayan sido despachados en cantidades excesivas, productos no solicitados, evidencia de defectos técnicos, etc., deben ser devueltos al nivel de procedencia empleando el formato de Nota de devolución (**REGISTRO M -07**).

### **6.8. Saneamiento**

Es importante que las instalaciones de la bodega se mantengan limpias, libre de polvo e insectos y otras plagas que pueden interferir en la estabilidad de los productos, por tal motivo, es necesario contar con procedimientos de limpieza, los cuales garanticen la conservación y seguridad de los medicamentos almacenados.

#### **a) Limpieza de la bodega**

- Se debe establecer un cronograma de limpieza para los exteriores e interiores de la bodega registrando dicha actividad en el formato de Registro de limpieza (**REGISTRO M -08**).
- La limpieza de oficinas, baños, pisos paredes, puertas, etc., se realizará diariamente.
- La limpieza del polvo en las estanterías y pallets se realizará semanalmente, teniendo cuidado de no manchar o borrar las descripciones especificadas de los embalajes y envases.

#### **b) Limpieza mensual de la refrigeradora**

- Antes de realizar la limpieza del refrigerador, se deberá colocar los productos en cajas térmicas, a fin de mantener las condiciones de almacenamiento.
- Apagar el refrigerador y realizar la limpieza interna del mismo, utilizando para ello una franela húmeda.

- Al terminar la limpieza, encender el refrigerador y colocar a los productos nuevamente en refrigeración.

**c) Limpieza de cámara fría o cuarto frío**

La limpieza de los pisos, paredes, estanterías, puertas etc., se realizará según lo detallado anteriormente, además se deberá utilizar ropa adecuada para permanecer en el cuarto frío.

**d) Consideraciones especiales**

- Los materiales que se utilicen para la limpieza de la bodega no deben estar expuestos.
- El material de limpieza de los baños no se debe utilizar en la bodega o en las oficinas administrativas a fin de evitar la contaminación cruzada.
- El responsable de bodega verificara de forma aleatoria que la limpieza se haya efectuado de forma correcta y cada mes debe comprobar que se haya cumplido con la misma.

**6.9. Control de plagas**

Tanto los exteriores como los interiores de la bodega deben ser fumigados y desinsectados, para ello el responsable de bodega debe elaborar el procedimiento respectivo, considerando un cronograma en función a necesidad de la bodega y los agentes utilizados para el control de plagas, para ello se solicitará las fichas técnicas respectivas mismos que deben ser seguros y no presentarán riesgos de contaminación con los productos almacenados en la bodega.

El responsable de bodega, según el cronograma establecido, deberá solicitar al departamento administrativo la contratación de los servicios de una empresa particular, para que realice estos procedimientos. Posterior a la contratación del servicio, se coordinará con el personal de la empresa de saneamiento para realizar un diagnóstico de vectores y aspectos físicos ambientales.

Antes de realizar el proceso de fumigación, el personal deberá tomar como mínimo las siguientes precauciones:

- Cubrir los equipos sensibles (computadoras), así como documentos y archivos que puedan deteriorarse.
- En las áreas de la bodega, se debe tomar en cuenta que la aplicación no sea directa a los medicamentos a fin de no afectar la integridad de estos.
- Una vez que el proceso de fumigación y desinsectación ha finalizado, el responsable de bodega debe solicitar el certificado correspondiente y archivarlo como constancia de que se efectuó el procedimiento, además, se debe completar el formato de Registro de control de

plagas (**REGISTRO M -09**).

- Nombre del responsable de la fumigación y desinsectación
- Fecha en que se realizó el procedimiento
- Áreas fumigadas y desinsectadas
- Nombre del responsable de la bodega que supervisó los procedimientos efectuados

## 7. REFERENCIAS

- **ARCSA.** *Norma técnica de Buenas Prácticas a Establecimientos Farmacéuticos.* Guayaquil, Ecuador : s.n., 23 de septiembre de 2021.
- **ARCSA.** *Ruptura de la cadena de frío de los medicamentos biológicos.* Febreo de 2018.
- **GAVILANES, Jennyfer.** *Diseño de un protocolo de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos para la bodega del área de farmacia del Hospital Básico Moderno de la ciudad de Riobamba.* ESPOCH, Riobamba, Ecuador : 2018.
- **HIDALGO, Joselyn.** *"Diseño y aplicación de una guía para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de dispositivos médicos de uso humano en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez".* ESPOCH, Riobamba, Ecuador : 2021.
- **MSP.** *Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud.* Quito, Ecuador : s.n., 31 de marzo de 2022.
- **MSP.** *Reglamento sustitutivo para otorgar permisos de funcionamiento a los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario.* Quito, Ecuador : s.n., 24 de 02 de 2014.
- **PILLA, Azucena.** *Implementación de Buenas Prácticas de Recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos en la farmacia del Centro Clínico Quirúrgico ambulatorio FIBUSPAM.* Riobamba, Ecuador : s.n., 2021.
- **ZÁRATE, Diana.** *"Diseño y aplicación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos en la farmacia del Hospital Básico San Marcos.* ESPOCH, Riobamba, Ecuador : 2021.

## 8. REGISTROS

**REGISTRO M -01:** Nota de ingreso

**REGISTRO M -02:** Registro de temperatura y humedad relativa ambiental

**REGISTRO M -03:** Registro de temperatura de refrigeración

**REGISTRO M -04:** Registro de Control de vencimientos por años

**REGISTRO M -05:** Registro de bajas por defectos técnicos

**REGISTRO M -06:** Registro de inventario

**REGISTRO M -07:** Nota de devolución de medicamentos

**REGISTRO M -08:** Registro de limpieza

**REGISTRO M -09:** Registro de control de plagas

## **9. CONTROL DE CAMBIOS**

De existir cambios, estos deben ser informados a los técnicos bioquímicos farmacéuticos responsables o al profesional a fin de objeto de contratación según corresponda, para su revisión en forma y estructura del protocolo.

<b>Versión</b>	<b>Fecha</b>	<b>Justificación del cambio</b>	<b>Actualizado por</b>	<b>Aprobado por</b>



**REGISTRO M -02:** Registro de temperatura y humedad relativa ambiental



**BODEGA DE VACUNAS  
COORDINACIÓN ZONAL 3-SALUD**

**REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA AMBIENTAL**

REGISTRO Nro. \_\_\_\_

DATOS GENERALES											
No.Termohigrómetro: _____				Año: _____				Mes: _____			
DÍA	TEMPERATURA AMBIENTE (°C)				HUMEDAD RELATIVA (%)				NOMBRE/FIRMA	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			
<b>PROMEDIO TEMP.</b>					<b>PROMEDIO HUMED. RELAT.</b>						
Revisado por: _____					Fecha: _____						

**REGISTRO M -03:** Registro de la temperatura de refrigeración



**COORDINACIÓN ZONAL 3-SALUD**

**BODEGA DE VACUNAS**

**REGISTRO DE TEMPERATURA DE EQUIPOS DE CADENA DE FRÍO**

REGISTRO Nro. \_\_\_\_

**DATOS GENERALES**

No.Termohigrómetro: \_\_\_\_\_ Año: \_\_\_\_\_ Mes: \_\_\_\_\_

DÍA	TEMPERATURA DE REFRIGERACIÓN (°C)					NOMBRE / FIRMA	OBSERVACIONES
	MAÑANA	TARDE	PROM	MIN	MAX		
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: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_



**REGISTRO M -05:** Registro de bajas por defectos técnicos



**COORDINACIÓN ZONAL 3-SALUD  
BODEGA DE MEDICAMENTOS  
REGISTRO DE BAJAS POR DEFECTOS TÉCNICOS**

**REGISTRO N ° \_\_\_\_**

CUM	NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA/ CONCENTRACIÓN	PRESENTACIÓN	LOTE	FECHA EXPIRAC.	CANTIDAD (unidades)	VALOR UNITARIO (USD)	VALOR TOTAL (USD)
<b>TOTAL</b>									

OBSERVACIONES \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Entregué conforme**

Responsable: \_\_\_\_\_

C.C.: \_\_\_\_\_

**Recibí conforme**

Responsable: \_\_\_\_\_

C.C.: \_\_\_\_\_

**REGISTRO M -06:** Registro de inventario



**COORDINACIÓN ZONAL 3-SALUD  
BODEGA DE MEDICAMENTOS  
REGISTRO DE INVENTARIO**

REGISTRO N° \_\_\_\_

**DATOS GENERALES**

TIPO DE INVENTARIO: GENERAL  PERIÓDICO  FECHA DE INVENTARIO: \_\_\_\_\_  
(día - mes -año)

ÍTEM	CUM	NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA/ CONCENTRACIÓN	PRESENTACIÓN	LOTE	FECHA EXPIRAC.	CONTEO N° ____	OBSERVACIONES
								CANTIDAD (unidades)	

Funcionario que realiza el conteo:  
\_\_\_\_\_

Responsable:  
\_\_\_\_\_

**REGISTRO M -07:** Nota de devolución de medicamentos



**COORDINACIÓN ZONAL 3-SALUD  
BODEGA DE MEDICAMENTOS  
NOTA DE DEVOLUCIÓN DE MEDICAMENTOS**

COMPROBANTE N ° \_\_\_\_

DATOS REMITENTE	
INSTITUCIÓN:	_____
ESTABLECIMIENTO:	_____
DIRECCIÓN:	_____
FECHA DE EGRESO:	_____

DATOS DESTINATARIO	
INSTITUCIÓN:	_____
ESTABLECIMIENTO:	_____
DIRECCIÓN:	_____

CUM	NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	PRESENTACIÓN	LOTE	FECHA EXPIRAC.	CANTIDAD (unidades)	MOTIVO DE LA DEVOLUCIÓN

OBSERVACIONES \_\_\_\_\_

Entregué conforme  
Responsable: \_\_\_\_\_

C.C.: \_\_\_\_\_

Recibí conforme  
Responsable: \_\_\_\_\_

C.C.: \_\_\_\_\_

**REGISTRO M -08:** Registro de limpieza



**COORDINACIÓN ZONAL 3-SALUD  
BODEGA DE MEDICAMENTOS  
REGISTRO DE LIMPIEZA  
REGISTRO N ° \_\_\_\_**

DATOS GENERALES									
MES: _____					AÑO: _____				
DÍA	OFICINA	PISOS	ESTANTERIAS Y PALLETS	PUERTAS, VENTANAS Y PAREDES	REFRIGERADORA	BAÑOS	OTROS	FIRMA	OBSERVACIONES
	DIARIO	DIARIO	SEMANAL	DIARIO	MENSUAL	DIARIO			
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: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**REGISTRO M-09:** Registro de control de plagas



**COORDINACIÓN ZONAL 3-SALUD**  
**BODEGA DE MEDICAMENTOS**  
**REGISTRO DE CONTROL DE PLAGAS**  
**REGISTRO N ° \_\_\_\_**

**DATOS GENERALES**

**Nombre del responsable de fumigación:** \_\_\_\_\_

**Fecha de fumigación:** \_\_\_\_\_

Áreas fumigadas (√ / X)							Observaciones
Área de recepción	Área de cuarentena	Área de almacenamiento	Área de rechazos y bajas	Área de devoluciones	Área de despacho	Área administrativa	

**Responsable de fumigación**

\_\_\_\_\_

**Responsable de supervisión**

\_\_\_\_\_

NOTA: Colocar un √ / X en las áreas que se realizó la fumigación y desinfección.

 <p>Ministerio de <b>Salud Pública</b></p> <p><b>Coordinación Zonal 3-Salud</b> CHIMBORAZO-PASTAZA-TUNGURAHUA-COTOPAXI</p>	<b>COORDINACIÓN ZONAL 3- SALUD</b>	<b>Código:</b> POE. DM.04
	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO</b>	<b>Versión:</b> 1.0
		<b>Página:</b> 1-10
		<b>Fecha:</b> 07-07-2022
Distribución de medicamentos	<b>Departamento:</b> Bodega de medicamentos	

**ANEXO F: POE DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS**

**PROCEDIMIENTO OPERATIVO  
ESTANDARIZADO DE DISTRIBUCIÓN DE  
MEDICAMENTOS**

**BODEGA DE MEDICAMENTOS DE LA  
COORDINACIÓN ZONAL 3- SALUD**

<b>Elaborado</b>	<b>Revisado</b>	<b>Aprobado</b>
<b>Nombre:</b> Silvia Anilema	<b>Nombre:</b>	<b>Nombre:</b>
<b>Fecha:</b> 07-07-2022	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>

## **1. OBJETIVO**

Asegurar que los medicamentos preparados en la bodega se distribuyan en condiciones óptimas desde la salida de la bodega hasta el destino final, manteniendo la seguridad e integridad de los medicamentos.

## **2. ALCANCE**

El presente Procedimiento Operativo Estandarizado es aplicable para todo el personal técnico, auxiliar y administrativo que laboran en la bodega de medicamentos de la Coordinación Zonal 3-Salud

## **3. MARCO LEGAL**

### **3.1 Constitución de la República del Ecuador, 2008**

**Art. 32.-** La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.

**Art. 363.-** Es responsabilidad de Estado 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 pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales ( Constitución de la República del Ecuador, 2008).

### **3.2. Ley orgánica de salud, 2006**

**Art. 4.-** La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.

**Art. 173.-** Todo establecimiento farmacéutico debe contar con la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, quien puede tener bajo su responsabilidad técnica uno o más establecimientos farmacéuticos, de conformidad con lo que establezca el reglamento (Ley Orgánica de Salud , 2018).

### **3.3. Manual de Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la red pública integral de salud, año 2022**

**Artículo 2.-** Disponer que el Manual Sustitutivo de “Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud” sea de cumplimiento obligatorio por todas las bodegas de los establecimientos y entidades de la Red Pública Integral de Salud, así como de distribuidoras farmacéuticas/empresas que presenten servicios logísticos al Estado (MSP, 2022).

### **3.4. GUÍA PARA LA RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

**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 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 (MSP, 2009).

## **4. RESPONSABILIDADES**

Es responsabilidad del Químico o Bioquímico Farmacéutico personal administrativo y auxiliar de bodega dar cumplimiento al presente documento, a su vez es necesario e importante que la información se revise y actualice periódicamente para su posterior capacitación con el personal de bodega.

## **5. DEFINICIONES**

**Bodega:** Lugar o espacio físico destinado para el almacenamiento, manejo, control, distribución y transporte de los productos (MSP, 2022).

**Almacenamiento:** Es un proceso que consiste en guardar los medicamentos bajo condiciones establecidas por el fabricante garantizando la estabilidad y conservación de sus propiedades farmacológicas, además de permitir su fácil identificación y el máximo aprovechamiento del espacio.

**Envase primario:** Recipiente o envase que se encuentra en contacto directo con el producto o

forma farmacéutica terminada, garantizando su conservación y protección (ARCSA, 2021).

**Envase secundario:** Material de empaque definitivo donde se coloca el envase primario, previa distribución y comercialización del producto (ARCSA, 2021).

**Envase terciario:** Caja o cubierta externa que agrupa grandes cantidades de envases secundarios para facilitar el transporte y almacenamiento de los mismos (MSP, 2022).

**Condiciones de almacenamiento:** Condiciones recomendadas por el fabricante en la etiqueta del envase primario, secundario o terciario, para garantizar la seguridad de los productos (MSP, 2022).

**Termohigrómetro:** Equipo utilizado para medir la temperatura ambiental y humedad relativa (Zárate, 2021).

**Humedad relativa:** Relación entre la cantidad de vapor de agua de un espacio o masa de aire y la cantidad máxima que puede contener (Gavilanes, 2018).

**Cadena de frío:** Es el sistema logístico que comprende los recursos humanos y materiales, necesarios para la conservación, almacenamiento, y transporte de los medicamentos biológicos en condiciones óptimas de temperatura, desde el lugar de fabricación, hasta la administración del medicamento biológico (ARCSA, 2018).

**Cámaras frías (cuartos fríos):** Es un equipo de refrigeración utilizado para el almacenamiento y conservación de medicamentos biológicos en grandes cantidades, a temperaturas específicas.

**Fecha de expiración o vencimiento:** Tiempo hasta el cual se garantiza la estabilidad del producto en su envase o recipiente original conservando en condiciones óptimas (ARCSA, 2021).

**Sistema FEFO:** Hace referencia al sistema primero que expira, primero que sale, es decir, aquellos medicamentos con fecha de expiración más corta serán los primeros en distribuirse (Pilla, 2021).

**Sistema FIFO:** Hace referencia al sistema primero que ingresa, primero que sale, es decir, aquellos medicamentos que ingresaron primero a la bodega serán los primeros en distribuirse (Pilla, 2021).

**Nota de egreso:** Documento donde se registra la salida de los medicamentos hacia la unidad de salud que solicita.

**Embalaje:** Armazón, cubierta, caja, cartón, papel, tela o cualquiera otra protección que envuelve y resguarda los productos durante el transporte (ARCSA, 2021).

## **6. DESARROLLO**

La distribución de medicamentos es un proceso complejo que permite garantizar la integridad, seguridad y condiciones óptimas de almacenamiento, desde la salida de la bodega hasta la recepción en el destino final.

Todo medicamento que sale de la bodega debe ser documentado, además, deben ser despachados considerando el sistema FEFO. Por ningún motivo se deben despachar medicamentos caducados o deteriorados.

### **6.1. Recepción del pedido**

- Recepción del pedido o solicitud por parte de la unidad requirente.
- El profesional químico o bioquímico farmacéutico revisa y autoriza el pedido de la unidad requirente, considerando las existencias en la bodega y sus respectivas fechas de caducidad.
- El responsable de bodega prepara el pedido utilizando el formato de Preparación y Verificación de pedido (**REGISTRO M -01**).

### **6.2. Preparación del pedido**

- El responsable de bodega procede a seleccionar los medicamentos según la hoja de pedido, considerando la cantidad, el lote, la fecha de expiración (sistema FEFO) y verificando que los envases secundarios estén completos según su presentación comercial.
- En caso de encontrar inconformidades y si éstos persisten se debe informar al responsable de bodega a fin de que se tome las medidas correspondientes.
- El responsable de bodega traslada el pedido preparado al sitio de empaque, mientras que otro funcionario de la bodega procede a verificar el estado de cada uno de los medicamentos solicitados.
- En caso de estar conforme con los medicamentos entregados, el personal responsable de la preparación y verificación firman la hoja de pedido e informan al responsable de bodega para que emita y firme el formato de la Nota de Egreso (**REGISTRO M -02**).

### 6.3. Embalaje del pedido

- a) Para realizar el embalaje, el personal operativo de bodega va a seleccionar el material a utilizarse considerando el tipo, tamaño y peso de los productos a despachar.
- b) Se debe colocar los medicamentos en los envases terciarios, considerando utilizar un material de amortiguamiento o acolchamiento y sellar los envases con cinta de embalaje.
- c) Se debe constatar que los envases terciarios se encuentren rotulados con la siguiente información:
  - Nombre del producto
  - Lugar de destino
  - Número de nota de egreso
  - Posición correcta del envase terciario (ejemplo: este lado arriba)
  - Observaciones indispensables como: frágil, no apoyarse y número máximo de apilamiento
- d) Se cuenta, enumera los bultos, se anota en la Nota de egreso (**REGISTRO M -02**) y se firma.

### 6.4. Preparación y embalaje de medicamentos que requieren condiciones especiales de temperatura

Los medicamentos que requieren de condiciones especiales de almacenamiento deben ser colocados en una precámara del cuarto frío para su respectiva verificación, actividad que debe ser ejecutada por el personal operativo, considerando lo siguiente:

- Según la cantidad de medicamentos a despacharse, se seleccionará la caja térmica, la cantidad y el tipo de refrigerante a utilizarse.
- Antes de colocar los refrigerantes en las cajas térmicas, se debe mantenerlos a temperatura ambiente por un tiempo de 10 a 15 minutos, hasta observar que no presenten escarcha en la superficie.
- Colocar los refrigerantes alrededor de las paredes de la caja térmica y colocar papel o cartón entre estos, evitando el contacto directo con los productos.
- Rotular las cajas térmicas conforme lo descrito en el numeral 6.3., e incluir la frase “Conservar entre 2° C – 8° C”

## 7. REFERENCIAS

- **ARCOSA.** *Norma técnica de Buenas Prácticas a Establecimientos Farmacéuticos.* Guayaquil, Ecuador : s.n., 23 de septiembre de 2021.
- **ARCOSA.** *Ruptura de la cadena de frío de los medicamentos biológicos.* Febreo de 2018.

- **GAVILANES, Jennyfer.** *DISEÑO DE UN PROTOCOLO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LA BODEGA DEL ÁREA DE FARMACIA DEL HOSPITAL BÁSICO MODERNO DE LA CIUDAD DE RIOBAMBA.* ESPOCH, Riobamba, Ecuador : 2018.
- **HIDALGO, Joselyn.** *"Diseño y aplicación de una guía para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de dispositivos médicos de uso humano en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez".* ESPOCH, Riobamba, Ecuador : 2021.
- **MSP.** *Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud.* Quito, Ecuador : s.n., 31 de marzo de 2022.
- **MSP.** *Reglamento sustitutivo para otorgar permisos de funcionamiento a los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario.* Quito, Ecuador : s.n., 24 de 02 de 2014.
- **PILLA, Azucena.** *Implementación de Buenas Prácticas de Recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos en la farmacia del Centro Clínico Quirúrgico ambulatorio FIBUSPAM.* Riobamba, Ecuador : s.n., 2021.
- **ZÁRATE, Diana.** *"Diseño y aplicación de Buenas Practicas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos en la farmacia del Hospital Básico San Marcos.* ESPOCH, Riobamba, Ecuador : 2021.

## 8. REGISTROS

**REGISTRO M -01:** Preparación y verificación de pedido

**REGISTRO M -02:** Nota de egreso

## 9. CONTROL DE CAMBIOS

De existir cambios, estos deben ser informados a los técnicos químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos responsables de las bodegas para su revisión en forma y estructura del protocolo.

Versión	Fecha	Justificación del cambio	Actualizado por	Aprobado por



**REGISTRO M -02:** Nota de egreso



**COORDINACIÓN ZONAL 3-SALUD  
BODEGA DE MEDICAMENTOS  
NOTA DE EGRESO  
COMPROBANTE N ° \_\_\_\_**

**DATOS DEL DESTINATARIO**

**INSTITUCIÓN:** \_\_\_\_\_ **DIRECCIÓN:** \_\_\_\_\_  
**ESTABLECIMIENTO:** \_\_\_\_\_ **FECHA DE EGRESO:** \_\_\_\_\_

CUM	NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	PRESENTACIÓN	LOTE	FECHA EXPIRAC.	CANTIDAD (unidades)	VALOR UNITARIO (USD)	VALOR TOTAL (USD)
									TOTAL	

OBSERVACIONES \_\_\_\_\_

**Entregué conforme Responsable:** \_\_\_\_\_

**Recibí conforme Responsable:** \_\_\_\_\_

**C.C.:** \_\_\_\_\_

**C.C.:** \_\_\_\_\_

 <p>Ministerio de Salud Pública</p> <p>Coordinación Zonal 3-Salud CHIMBORAZO-PASTAZA-TUNGURAHUA-COTOPAXI</p>	<b>COORDINACIÓN ZONAL 3- SALUD</b>	<b>Código:</b> POE. EBM.05
	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO</b>	<b>Versión:</b> 1.0
	Eliminación y bajas de medicamentos	<b>Fecha:</b> 07-07-2022
		<b>Departamento:</b> Bodega de medicamentos

**ANEXO G: POE DE ELIMINACIÓN Y BAJAS DE MEDICAMENTOS**

**PROCEDIMIENTO OPERATIVO  
ESTANDARIZADO DE ELIMINACIÓN Y BAJAS  
DE MEDICAMENTOS**

**BODEGA DE MEDICAMENTOS DE LA  
COORDINACIÓN ZONAL 3- SALUD**

<b>Elaborado</b>	<b>Revisado</b>	<b>Aprobado</b>
<b>Nombre:</b> Silvia Anilema	<b>Nombre:</b>	<b>Nombre:</b>
<b>Fecha:</b> 07-07-2022	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>

## **1. OBJETIVO**

Establecer un procedimiento para la eliminación de medicamentos expirados o en mal estado en la bodega Coordinación Zonal 3- Salud de acuerdo con la normativa vigente.

## **2. ALCANCE**

El presente Procedimiento Operativo Estandarizado es aplicable para todo el personal técnico, auxiliar y administrativo que laboran en la bodega de medicamentos de la Coordinación Zonal 3-salud.

## **3. MARCO LEGAL**

### **3.1. Constitución de la República del Ecuador, 2008**

**Art. 32.-** La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.

**Art. 363.-** Es responsabilidad del Estado 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 pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales ( Constitución de la República del Ecuador, 2008).

### **3.2. Ley orgánica de salud, 2006**

**Art. 4.-** La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.

**Art. 35.-** Destrucción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. La autoridad sanitaria nacional supervisará la destrucción de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización comisados por efectos de regulación y control.

**Art. 173.-** Todo establecimiento farmacéutico debe contar con la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, quien puede tener bajo su responsabilidad técnica uno o más establecimientos farmacéuticos, de conformidad con lo que

establezca el reglamento.

**Art. 175.-** Sesenta días antes de la fecha de caducidad de los medicamentos, las farmacias y botiquines notificarán a sus proveedores, quienes tienen la obligación de retirar dichos productos y canjearlos de acuerdo con lo que establezca la reglamentación correspondiente.

**Art. 176.-** Los medicamentos caducados referidos en el artículo anterior deben ser destruidos y eliminados por los fabricantes o importadores, conforme a los procedimientos establecidos por la autoridad sanitaria nacional y bajo su supervisión (Ley Orgánica de Salud , 2018).

### **3.3. Manual de Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la red pública integral de salud, año 2022**

**Artículo 2.-** Disponer que el Manual Sustitutivo de “Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud” sea de cumplimiento obligatorio por todas las bodegas de los establecimientos y entidades de la Red Publica Integral de Salud, así como de distribuidoras farmacéuticas/empresas que presenten servicios logísticos al Estado (MSP, 2022).

### **3.4. GUÍA PARA LA RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

**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 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 (MSP, 2009).

## **4. RESPONSABILIDADES**

Es responsabilidad del Químico o Bioquímico Farmacéutico, personal administrativo y auxiliar de bodega dar cumplimiento al presente documento, a su vez es necesario e importante que la información se revise y actualice periódicamente para su posterior capacitación con el personal de bodega.

## **5. DEFINICIONES**

**Medicamento:** Es toda preparación o producto farmacéutico constituido por una sustancia o combinación de sustancias con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborado en laboratorios

farmacéuticos legalmente autorizados para ser distribuidos y comercializados como eficaz en el tratamiento, prevención, diagnóstico y profilaxis de un síntoma, enfermedad o estado patológico o para modificar, corregir y reestablecer el equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y animales (MSP, 2014).

**Bioquímico Farmacéutico:** Profesional con habilidades íntegras en el área de salud, capaz de planificar, dirigir, proyectar y controlar los procesos de fabricación y control de calidad de medicamentos para uso humano.

**Auxiliar de bodega:** Profesional que colabora en las actividades técnicas y ejecuta labores que no es necesario que sean realizadas por el profesional farmacéutico (Hidalgo, 2021).

**Fecha de expiración o vencimiento:** Tiempo hasta el cual se garantiza la estabilidad del producto en su envase o recipiente original conservando en condiciones óptimas (ARCSA, 2021).

**Medicamentos expirados:** Medicamentos que han sobrepasado la fecha de expiración señalado en su envase original (Bolivia, y otros, 2012)

**Medicamentos en mal estado:** Medicamentos que manifiestan cambios importantes en sus características organolépticas, como cambios de color, olor, forma o dureza mismos que no permiten la administración segura al paciente (Bolivia, y otros, 2012)

**Bajas:** Es el proceso de exclusión de los medicamentos en forma física y de los registros de inventario de la bodega (Espinoza, 2016).

**Deterioro:** Situación en el cual los productos sufren una alteración de sus características físico – químicas debido a las malas condiciones de almacenamiento (Hidalgo, 2021).

## **6. DESARROLLO**

Cada año, el responsable de bodega debe informar al departamento administrativo financiero sobre los medicamentos expirados, en mal estado o sin rotulación adecuada que se encuentren almacenados en el área de BAJAS, a fin de seguir con el procedimiento correspondiente establecido en las leyes y normativas.

### **6.1. Causas de bajas de medicamentos**

Los motivos por el cual se debe dar de baja a los medicamentos son:

- Medicamentos estériles que están con sus envases deteriorados o alterados.

- Presencia de envases rotos o en mal estado.
- Medicamentos que presenten defectos técnicos como: cambios de color, olor, presencia de gas, fraccionamiento, humedad, presencia de partículas extrañas, separación de fases, precipitación, turbidez, etc.
- Medicamentos sin rotulación adecuada.
- Medicamentos con fecha de expiración corta.
- Robo o pérdida de medicamentos.

Los medicamentos que deben ser eliminados son:

- Medicamentos expirados, cuyo tiempo de vida útil ha llegado a su límite.
- Medicamentos que requieren de condiciones especiales de temperatura (cadena de frío) para su almacenamiento y no lo cumplieron.

## **6.2. Proceso para la eliminación de medicamentos**

- Gestionar una comisión de conformación técnica para la baja de medicamentos.
- El responsable de bodega debe notificar y elaborar un listado de los medicamentos a ser dados de baja, utilizando el formato de Registro de bajas por averías (**REGISTRO M-01**).
- Colocar todos los medicamentos a ser dados de baja en un cartón adecuado a la cantidad y tamaño.
- Rotular el cartón con la leyenda “BAJAS” y ubicarlo en área correspondiente de rechazos y bajas.
- El profesional Bioquímico farmacéutico o la comisión técnica delegada debe emitir un informe detallando los motivos de la eliminación o baja de medicamentos.
- Posterior a la elaboración del informe técnico se debe comunicar al responsable administrativo financiero para que realice la gestión pertinente con el área ambiental de la institución.
- Previa autorización de la máxima autoridad de la Coordinación Zonal 3-Salud, el profesional Bioquímico farmacéutico o la comisión técnica en coordinación con el gestor ambiental proceden a gestionar la eliminación de los medicamentos.
- La bodega deberá archivar una copia del registro de baja de medicamentos como evidencia para el control de bienes.
- Todos los medicamentos que fueron dados de baja y eliminados serán excluidos del inventario físico y del sistema de información oficial que disponga la bodega (software, hojas electrónicas, entre otros).
- Para la destrucción de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a

fiscalización se debe realizar los procedimientos antes descritos, además se debe solicitar la asignación de un delegado de la ARCSA quien será el encargado de realizar la supervisión de la destrucción y eliminación de estos.

## 7. REFERENCIAS

- **ARCSA. 2021.** *Norma técnica de Buenas Prácticas a Establecimientos Farmacéuticos.* Guayaquil, Ecuador : s.n., 23 de septiembre de 2021.
- **Bolivia, Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud y Ministerio de Salud y Deportes. 2012.** *Reglamento de disposición y baja de medicamentos e insumos médicos.* s.l., Bolivia : UNIMED, La Paz, 2012.
- **Constitución de la República del Ecuador. 2008.** *Decreto legislativo 0.* 2008.
- **HIDALGO, Joselyn.** *"Diseño y aplicación de una guía para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de dispositivos médicos de uso humano en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez".* ESPOCH, Riobamba, Ecuador : 2021.
- **IBAÑEZ, Carmen.** *Protocolo de sistema de eliminación de medicamentos expirados en mal estado o sin rotulación adecuada.* 09 de Noviembre de 2020.
- **Ley Orgánica de Salud . 2018.** 07 de Abril de 2018.
- **MSP. 2009.** *Guía para la recepción y almacenamiento de medicamentos en el Ministerio de Salud Pública.* Quito, Ecuador : s.n., Diciembre de 2009.
- **MSP..** *Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud.* Quito, Ecuador : s.n., 31 de marzo de 2022.
- **MSP.** *Reglamento sustitutivo para otorgar permisos de funcionamiento a los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario.* Quito, Ecuador : s.n., 24 de 02 de 2014.

## 8. REGISTROS

**REGISTRO M-01:** Registro de bajas por averías (daños)

## 9. CONTROL DE CAMBIOS

De existir cambios, estos deben ser informados a los técnicos químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos responsables de las bodegas para su revisión en forma y estructura del protocolo.

<b>Versión</b>	<b>Fecha</b>	<b>Justificación del cambio</b>	<b>Actualizado por</b>	<b>Aprobado por</b>

**REGISTRO M-01:** Registro de bajas por averías (daños)



Ministerio  
de Salud Pública

Coordinación Zonal 3-Salud  
CHIMBORAZO-PASTAZA-TUNGURAHUA-COTOPAXI

**COORDINACIÓN ZONAL 3 - SALUD**  
**BODEGA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**  
**REGISTRO DE BAJAS POR AVERÍAS (DAÑOS)**

**REGISTRO Nro.** \_\_\_\_\_

**NIVEL** NACIONAL

**PROVINCIA:** \_\_\_\_\_

**MES:** \_\_\_\_\_

**AÑO:** \_\_\_\_\_

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO				CANTIDAD DE BAJA (UNIDADES)	MOTIV O	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
	NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	LOTE				

**RESPONSABLE:** \_\_\_\_\_

**FECHA:** \_\_\_\_\_

	<b>COORDINACIÓN ZONAL 3- SALUD</b>	<b>Código:</b> POE. RPDM.01
	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO</b>	<b>Versión:</b> 1.0
	Responsabilidades del personal de bodega de dispositivos médicos	<b>Fecha:</b> 07-07-2022 <b>Departamento:</b> Bodega de dispositivos médicos

**ANEXO H: POE SOBRE RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL DE BODEGA**

**PROCEDIMIENTO OPERATIVO  
ESTANDARIZADO SOBRE LAS  
RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL DE  
BODEGA**

**BODEGA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LA  
COORDINACIÓN ZONAL 3- SALUD**

Elaborado	Revisado	Aprobado
<b>Nombre:</b> Silvia Anilema	<b>Nombre:</b>	<b>Nombre:</b>
<b>Fecha:</b> 07-07-2022	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>

## **1. OBJETIVO**

Establecer las responsabilidades que debe cumplir el personal que labora en la bodega de dispositivos médicos de la Coordinación Zonal 3-salud para la correcta ejecución de las actividades diarias.

## **2. ALCANCE**

El presente Procedimiento Operativo Estandarizado es aplicable para todo el personal técnico, auxiliar y administrativo que laboran en la bodega de dispositivos médicos de la Coordinación Zonal 3-salud.

## **3. MARCO LEGAL**

### **3.1. Constitución de la República del Ecuador, 2008**

**Art. 32.-** La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.

**Art. 363.-** Es responsabilidad de Estado 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 pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales ( Constitución de la República del Ecuador, 2008).

### **3.2. Ley orgánica de salud, 2006**

**Art. 4.-** La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.

**Art. 173.-** Todo establecimiento farmacéutico debe contar con la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, quien puede tener bajo su responsabilidad técnica uno o más establecimientos farmacéuticos, de conformidad con lo que establezca el reglamento (Ley Orgánica de Salud , 2018).

### **3.3. Manual de Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la red pública integral de salud, año 2022**

**Artículo 2.-** Disponer que el Manual Sustitutivo de “Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud” sea de cumplimiento obligatorio por todas las bodegas de los establecimientos y entidades de la Red Pública Integral de Salud, así como de distribuidoras farmacéuticas/empresas que presenten servicios logísticos al Estado (MSP, 2022).

### **3.4. GUÍA PARA LA RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

**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 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 (MSP, 2009).

## **4. RESPONSABILIDADES**

Es responsabilidad del Químico o Bioquímico Farmacéutico, personal administrativo y auxiliar de bodega dar cumplimiento al presente documento, a su vez es necesario e importante que la información se revise y actualice periódicamente para su posterior capacitación con el personal de bodega.

## **5. DEFINICIONES**

**Bodega:** Lugar o espacio físico destinado para el almacenamiento, manejo, control, distribución y transporte de los productos (MSP, 2022).

**Almacenamiento:** Es un proceso que consiste en guardar los medicamentos bajo condiciones establecidas por el fabricante garantizando la estabilidad y conservación de sus propiedades farmacológicas, además de permitir su fácil identificación y el máximo aprovechamiento del espacio (Zárate, 2021).

**Dispositivo médico:** Son artículos, aparatos, instrumentos o máquinas utilizadas para prevenir,

diagnosticar y tratar una enfermedad o a su vez detectar, medir, modificar o corregir alguna funcionalidad o estructura del organismo con algún propósito médico. De acuerdo con su uso y función, existen seis categorías de dispositivos médicos que son: equipo médico, agente diagnóstico, prótesis, equipos de uso odontológico, material de curación y quirúrgico, productos higiénicos (Concha, et al., 2018).

**Bioquímico Farmacéutico:** Profesional con habilidades íntegras en el área de salud, capaz de planificar, dirigir, proyectar y controlar los procesos de fabricación y control de calidad de medicamentos para uso humano.

**Auxiliar de bodega:** Profesional que colabora en las actividades técnicas y ejecuta labores que no es necesario que sean realizadas por el profesional farmacéutico (Hidalgo, 2021).

**Canje:** Procedimiento que consiste en contactar al proveedor de la empresa farmacéutica para cambiar un medicamento que está próximo a caducar por otro que tenga las mismas especificaciones técnicas, pero con una fecha de expiración más amplia (MSP, 2022).

**Inventario:** Actividad en donde se ejecuta un conteo físico y general de productos con el objetivo de determinar el estado real de las existencias, y cerrar un período contable mensual, semestral o anual, siendo necesario utilizar un documento que se anexará como evidencia (Zárate, 2021).

**Inducción:** Procedimiento que consiste en conocer mediante la observación, situaciones particulares con la finalidad de llegar a una conclusión (Gavilanes, 2018).

**Capacitación:** Son actividades orientadas a ampliar los conocimientos, habilidades, destrezas y técnicas del personal que labora en el establecimiento (Gavilanes, 2018).

## **6. DESARROLLO**

### **6.1. POLÍTICA PARA EL PERSONAL**

- Con el propósito de dar cumplimiento a las Buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos, se ha determinado que, todos los establecimientos que presten sus servicios al sistema de salud deberán contar con personal calificado, capacitado y con los conocimientos suficientes para mantener y garantizar la correcta manipulación de los productos según las normativas vigentes.
- El personal deberá tener claro conocimiento de sus actividades, según el cargo que

desempeñen, dichas responsabilidades deberán constar en un documento con las firmas de aceptación.

- Es responsabilidad del personal, informar al jefe inmediato cualquier incidente que ocurra dentro del establecimiento mismo que pueda afectar la calidad de los productos almacenados.
- El personal deberá recibir capacitaciones periódicas sobre el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, además deberán someterse a exámenes médicos, mínimo una vez al año, según el plan de medicina preventiva, implementado por el establecimiento.
- El personal que ingrese a laborar en el establecimiento deberá recibir la inducción y el adiestramiento respectivos para el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, especialmente en aquellas normas a aplicarse en función de la actividad a realizar.
- El personal deberá llevar uniformes de trabajo apropiados, incluyendo implementos de seguridad industrial, de acuerdo con las necesidades propias de sus actividades laborales.

## **6.2. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL DE LA BODEGA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

### **6.2.1. BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO O PROFESIONAL AFÍN AL OBJETO DE CONTRATACIÓN**

La bodega de dispositivos médicos debe estar bajo la responsabilidad técnica de un profesional afín al objeto de contratación como: bioquímico farmacéutico, médico, licenciado, enfermero, odontólogo o bioquímico clínico quien, a su vez deberá cumplir con las siguientes funciones y responsabilidades:

- Coordinar todas las actividades inherentes al aseguramiento de la calidad y al seguimiento del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de los productos.
- Revisar y actualizar periódicamente los Procedimientos Operativos Estándar (POE's) según las necesidades del establecimiento.
- Realizar las gestiones necesarias para la adquisición y el abastecimiento de dispositivos médicos.
- Verificar por lo menos una vez al mes, el estado de conservación de los medicamentos mediante una inspección visual detectando envases rotos o en mal estado y fallas en la calidad.
- Realizar una inducción al nuevo personal que ingrese a laborar en las bodegas, familiarizándolo con los equipos, los materiales, reconocimiento de la bodega,

procedimientos de las actividades a realizarse y con el equipo de trabajo, además de tratar aspectos institucionales como la visión, misión, objetivos que tiene la institución; al finalizar la actividad el responsable químico o bioquímico farmacéutico deberá llenar un formato de Registro de inducción al personal de bodega de dispositivos médicos (**REGISTRO DM -01**).

- Realizar capacitaciones a todo el personal encargado de la bodega, por lo menos una vez al año, sobre las actualizaciones de normativas o emisiones de nuevas normativas. Las capacitaciones pueden desarrollarse dentro o fuera de la institución y al finalizar la actividad el personal será evaluado, a su vez debe llenar el formato de Registro de capacitación al personal de bodega de dispositivos médicos (**REGISTRO DM -02**).
- Todos los documentos deben constar en el archivo de bodega a fin de evidenciar las actividades realizadas.

### **6.2.2. PERSONAL ADMINISTRATIVO**

Las actividades administrativas serán ejecutadas por el responsable de bodega, quién deberá cumplir con las siguientes actividades:

- Verificar que los documentos cumplan con las condiciones pactadas con el proveedor, con respecto a cantidades, precios, tiempo de entrega, fabricante entre otros.
- Ingresar los medicamentos al sistema informático una vez que estos hayan sido aprobados para su almacenamiento.
- Supervisar la rotación de los medicamentos por fecha de vencimiento.
- Evaluar las condiciones de la bodega por lo menos una vez al año, aplicando una lista de autoinspección de bodega en coordinación con el químico o bioquímico farmacéutico.
- Identificar medicamentos excedentes y verificar la existencia de pérdidas.
- Realizar inventarios periódicos de los medicamentos existentes y comparar el inventario físico con el del sistema informático o kárdex.
- Notificar mensualmente al departamento administrativo sobre los medicamentos expirados o deteriorados que están almacenados en el área de rechazos y bajas.
- Dar de baja en sistema informático a los medicamentos vencidos y realizar el informe correspondiente.
- Supervisar que se llenen y se mantengan al día los registros en la bodega.
- Cumplir obligatoriamente con las normativas vigentes.

### 6.2.3. AUXILIAR DE BODEGA

- El auxiliar junto con el responsable de bodega procederá abrir los envases terciarios de los medicamentos una vez que estos cumplan con los requerimientos señalados en el documento recibido.
- Al iniciar la jornada, el auxiliar de bodega deberá verificar que la ventilación e iluminación funcionen correctamente, además de verificar que la bodega disponga de un correcto flujo de aire y luz natural.
- Encender la luz artificial en los casos donde sean necesarios o donde se efectuará alguna actividad en específico luego de ejecutarlas éstas deberán apagarse.
- Al finalizar la jornada el auxiliar deberá revisar que los equipos de ventilación y refrigeración se encuentren en correcto funcionamiento.
- Participar en el inventario realizando el conteo de los medicamentos que fueron seleccionados por el auxiliar y entregar los datos encontrados al responsable de bodega.
- Revisar el stock de medicamentos y ubicarlos en la zona de despacho.
- Realizar el control del inventario de los medicamentos sujetos a fiscalización.
- El auxiliar de bodega será el responsable de la custodia de los medicamentos almacenados en el establecimiento.

## 7. REFERENCIAS

- **ARCSA.** *Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para establecimientos farmacéuticos.* Quito, Ecuador : s.n., 27 de mayo de 2014.
- **CONCHA, Ana, LÓPEZ, María & PALMA, Jaime.** *Guía para la Clasificación de Dispositivos Médicos según Riesgo.* Departamento de Dispositivos Médicos, Ministerio de Salud. Chile : s.n., 2018.
- **GAVILANES, Jennyfer.** *Diseño de un protocolo de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos para la bodega del área de farmacia del hospital básico moderno de la ciudad de riobamba.* esPOCH, Riobamba, Ecuador : 2018
- **HIDALGO, Joselyn.** *"Diseño y aplicación de una guía para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de dispositivos médicos de uso humano en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez".* ESPOCH, Riobamba, Ecuador : 2021.
- **MSP.** *Guía para la recepción y almacenamiento de medicamentos en el Ministerio de Salud Pública.* Quito, Ecuador : s.n., Diciembre de 2009.
- **MSP.** *Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud.* Quito, Ecuador :

s.n., 31 de marzo de 2022.

- **ZÁRATE, Diana.** *"Diseño y aplicación de Buenas Practicas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos en la farmacia del Hospital Básico San Marcos.* ESPOCH, Riobamba, Ecuador : 2021.

## 8. REGISTROS

**REGISTRO M -01:** Registro de inducción al personal de bodega de dispositivos médicos

**REGISTRO M -02:** Registro de capacitación al personal de bodega de dispositivos médicos

## 9. CONTROL DE CAMBIOS

De existir cambios, estos deben ser informados a los técnicos químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos responsables de las bodegas para su revisión en forma y estructura del protocolo.

<b>Versión</b>	<b>Fecha</b>	<b>Justificación del cambio</b>	<b>Actualizado por</b>	<b>Aprobado por</b>

**REGISTRO M -01:** Registro de inducción al personal de bodega de dispositivos médicos



**COORDINACIÓN ZONAL 3 - SALUD**  
**BODEGA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**  
**REGISTRO DE INDUCCIÓN AL PERSONAL**  
**REGISTRO Nro. \_\_\_\_\_**

**TEMA** \_\_\_\_\_

**FECHA** \_\_\_\_\_

<b>Nro.</b>	<b>PARTICIPANTES</b>	<b>Nro. CÉDULA</b>	<b>FIRMA</b>
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			

\_\_\_\_\_  
**CAPACITADOR**

\_\_\_\_\_  
**RESPONSABLE DE BODEGA**

**REGISTRO M -02:** Registro de capacitación al personal de bodega de dispositivos médicos



**COORDINACIÓN ZONAL 3 - SALUD**  
**BODEGA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**  
**REGISTRO DE CAPACITACIÓN AL PERSONAL**  
**REGISTRO Nro. \_\_\_\_\_**

**TEMA** \_\_\_\_\_

**FECHA** \_\_\_\_\_

<b>Nro.</b>	<b>PARTICIPANTES</b>	<b>Nro. CÉDULA</b>	<b>FIRMA</b>
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			

\_\_\_\_\_  
**CAPACITADOR**

\_\_\_\_\_  
**RESPONSABLE DE BODEGA**

 <p>Ministerio de Salud Pública Coordinación Zonal 3-Salud CHIMBORAZO-PASTAZA-TUNGURAHUA-COTOPAXI</p>	<b>COORDINACIÓN ZONAL 3- SALUD</b>	<b>Código:</b> POE. RDM.02
	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO</b>	<b>Versión:</b> 1.0
	Recepción de dispositivos médicos	<b>Fecha:</b> 07-07-2022
		<b>Departamento:</b> Bodega de dispositivos médicos

**ANEXO I: POE DE RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

**PROCEDIMIENTO OPERATIVO  
ESTANDARIZADO DE RECEPCIÓN DE  
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

**BODEGA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LA  
COORDINACIÓN ZONAL 3- SALUD**

<b>Elaborado</b>	<b>Revisado</b>	<b>Aprobado</b>
<b>Nombre:</b> Silvia Anilema	<b>Nombre:</b>	<b>Nombre:</b>
<b>Fecha:</b> 07-07-2022	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha</b>

## **1. OBJETIVO**

Asegurar que los dispositivos médicos que ingresan a la bodega de la Coordinación Zonal 3-Salud, cuenten con la documentación correspondiente según lo establecido en las normativas vigentes.

## **2. ALCANCE**

El presente Procedimiento Operativo Estandarizado es aplicable para todo el personal técnico, auxiliar y administrativo que realiza las actividades de recepción, en la bodega de dispositivos médicos de la Coordinación Zonal 3-salud.

## **3. MARCO LEGAL**

### **3.1. Constitución de la República del Ecuador, 2008**

**Art. 32.-** La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.

**Art. 363.-** Es responsabilidad de Estado 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 pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales ( Constitución de la República del Ecuador, 2008).

### **3.2. Ley orgánica de salud, 2006**

**Art. 4.-** La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.

**Art. 173.-** Todo establecimiento farmacéutico debe contar con la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, quien puede tener bajo su responsabilidad técnica uno o más establecimientos farmacéuticos, de conformidad con lo que establezca el reglamento (Ley Orgánica de Salud , 2018).

### **3.3. Manual de Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la red pública integral de salud, año 2022**

**Artículo 2.-** Disponer que el Manual Sustitutivo de “Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud” sea de cumplimiento obligatorio por todas las bodegas de los establecimientos y entidades de la Red Pública Integral de Salud, así como de distribuidoras farmacéuticas/empresas que presenten servicios logísticos al Estado (MSP, 2022).

### **3.4. GUÍA PARA LA RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

**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 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 (MSP, 2009).

## **4. RESPONSABILIDADES**

Es responsabilidad del Químico o Bioquímico Farmacéutico, personal administrativo y auxiliar de bodega dar cumplimiento al presente documento, a su vez es necesario e importante que la información se revise y actualice periódicamente para su posterior capacitación con el personal de bodega

## **5. DEFINICIONES**

**Buenas Prácticas de Manufactura:** Son normas que permiten asegurar la correcta fabricación de los productos de forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización (MSP, 2022).

**Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte:** Es un conjunto de normas mínimas y obligatorias que deben cumplir todos los establecimientos que presten sus servicios al sistema de salud, como distribuidoras farmacéuticas, casas de representación farmacéutica, empresas de logística y/o almacenamiento de productos farmacéuticos; con respecto a:

infraestructura, equipamiento, personal, organización, procedimientos operativos, y otros, destinados a garantizar las características y propiedades de los productos durante su almacenamiento, distribución y/o transporte (ARCSA, 2021).

**Envase primario:** Recipiente o envase que se encuentra en contacto directo con el producto o forma farmacéutica terminada, garantizando su conservación y protección (ARCSA, 2021).

**Envase secundario:** Material de empaque definitivo donde se coloca el envase primario, previa distribución y comercialización del producto (ARCSA, 2021).

**Envase terciario:** Caja o cubierta externa que agrupa grandes cantidades de envases secundarios para facilitar el transporte y almacenamiento de los mismos (MSP, 2022).

**Cadena de frío:** Es el sistema logístico que comprende los recursos humanos y materiales, necesarios para la conservación, almacenamiento, y transporte de los medicamentos biológicos en condiciones óptimas de temperatura, desde el lugar de fabricación, hasta la administración del medicamento biológico (ARCSA, 2018).

**Cámaras frías (cuartos fríos):** Es un equipo de refrigeración utilizado para el almacenamiento y conservación de medicamentos biológicos en grandes cantidades, a temperaturas específicas.

**Dispositivo médico:** Son artículos, aparatos, instrumentos o máquinas utilizadas para prevenir, diagnosticar y tratar una enfermedad o a su vez detectar, medir, modificar o corregir alguna funcionalidad o estructura del organismo con algún propósito médico. De acuerdo con su uso y función, existen seis categorías de dispositivos médicos que son: equipo médico, agente diagnóstico, prótesis, equipos de uso odontológico, material de curación y quirúrgico, productos higiénicos (Concha, et al., 2018).

**Recepción:** Actividad que realiza durante la revisión de los productos previo ingreso a la bodega de almacenamiento, para asegurar que los productos cumplan con las especificaciones solicitadas por el establecimiento (Hidalgo, 2021).

**Recepción administrativa:** Procedimiento que consiste en verificar que la documentación entregada por el proveedor coincida con la solicitud realizada por el establecimiento, actividad que es ejecutada por el personal administrativo (MSP, 2022).

**Recepción técnica:** Procedimiento que se realiza una vez cumplida con la recepción administrativa, que consiste en verificar las especificaciones técnicas como parte de un control

post registro de nivel I, esta actividad es ejecutada por el profesional químico o bioquímico farmacéutico (MSP, 2022).

**Proveedor:** Persona o empresa encargada de realizar el abastecimiento de los productos solicitados por el establecimiento (Zárate, 2021).

**Muestreo:** Proceso que permite obtener una porción representativa del lote de un producto, basado en un procedimiento estadístico, para un propósito definido (ARCSA, 2021).

**Lote:** Cantidad de un medicamento que se produce durante un ciclo de fabricación, su característica principal es la homogeneidad (Hidalgo, 2021).

**Número de lote:** Designación o combinación de códigos, números y letras que permite la identificación y trazabilidad del producto (MSP, 2009).

**Fecha de expiración o vencimiento:** Tiempo hasta el cual se garantiza la estabilidad del producto en su envase o recipiente original conservando en condiciones óptimas (ARCSA, 2021).

**ARCSA:** Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria.

**Registro Sanitario:** Certificado otorgado por la autoridad sanitaria nacional (ARCSA), para la exportación, importación y comercialización de productos de consumo y uso humano que se encuentran señalados en el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud (MSP, 2022).

**Cuarentena:** Situación en la que se encuentra un producto aislado de otros por medios físicos o mediante un sistema informático, mientras se espera la decisión de su aprobación, rechazo o reproceso (ARCSA, 2021).

## 6. DESARROLLO

### 6.1. POLÍTICA PARA EL PERSONAL

- Antes de realizar la recepción de los dispositivos médicos se debe asegurar que exista suficiente espacio para su almacenamiento, además de verificar que el lugar se encuentre limpio.
- Previo ingreso de los dispositivos médicos a bodega se verificará que los documentos entregados por el proveedor coincidan con la orden de compra realizada por el

establecimiento.

- Durante la recepción se debe verificar que la fecha de caducidad de los dispositivos médicos sea mayor a un año.
- Todos los dispositivos médicos solicitados deben ingresar únicamente por la bodega a fin de garantizar la cantidad y calidad de estos.
- No se debe aceptar el pedido, si los dispositivos médicos no presentan registro sanitario o incluso si la cantidad es menor.
- No se debe aceptar dispositivos médicos fuera de la factura o guía de remisión.
- Todos los documentos se deben conservar en forma física o electrónica hasta por lo menos un año después de la fecha de caducidad del producto.
- El personal deberá llevar uniformes de trabajo apropiados de acuerdo con las necesidades propias de sus actividades laborales.

## **6.2. RECEPCIÓN ADMINISTRATIVA**

Una vez que el pedido proveniente de compras locales, internacionales o donaciones lleguen al establecimiento, el responsable de bodega en coordinación con el auxiliar ejecutará las siguientes actividades:

### **6.2.1. Verificación de la documentación:**

Para dispositivos médicos que provienen de compras locales e internacionales se debe verificar:

- Pedido u orden de compra
- Copia del contrato o convenio
- Guía de remisión
- Factura

Para dispositivos médicos que provienen de donaciones se debe verificar:

- Copia de la nota de egreso
- Información técnica adicional, según el tipo de producto

Además, se verificará que los documentos entregados por el proveedor cumplan con las especificaciones solicitadas por el establecimiento, en cuanto a:

- Nombre genérico
- Cantidad
- Lote
- Registro sanitario
- Fecha de expiración

- Fabricante
- Presentación
- Precios y tiempo de entrega.

En caso de encontrar inconsistencias en los documentos, no se reciben los dispositivos médicos y se debe contactar con el proveedor para notificar las novedades encontradas, así mismo, se debe llenar el formato de Registro de novedades en la recepción de dispositivos médicos (**REGISTRO DM -01**), el cual permite evidenciar los errores encontrados durante la revisión de los documentos.

Si los documentos están correctos se procede a la verificación del cargamento.

### **6.2.2. Verificación del cargamento**

Una vez que el pedido solicitado haya cumplido con la documentación correspondiente se debe supervisar la descarga y apilamiento de los dispositivos médicos en la zona de recepción, donde se realizará las siguientes actividades:

- a) Revisar que el envase terciario esté en buenas condiciones, sin signos de deterioro por humedad, rotura, suciedad, entre otros.
- b) Revisar que la etiqueta de rotulación esté claro, legible y sin enmendaduras, conteniendo por lo menos la siguiente información:
  - Cantidad
  - Número de lote
  - Fabricante y país de origen
  - Fecha de expiración
  - Condiciones de almacenamiento
  - Simbología para su correcto apilamiento y manipulación.

En caso de encontrarse inconformidades, no se reciben los medicamentos y se solicita al proveedor la regularización de estos registrando las novedades en el formato antes citado (**REGISTRO DM -01**).

De no existir novedades, se informa al profesional afín al objeto de contratación (médico, enfermero/a, bioquímico clínico, químico farmacéutico, etc.) para que proceda con la recepción técnica correspondiente.

### **6.3. RECEPCIÓN TÉCNICA**

La recepción técnica de dispositivos médicos está a cargo del profesional afín al objeto de contratación como: médico, enfermera/o, licenciado, odontólogo, bioquímico clínico, etc., quien realizará la verificación de los registros sanitarios y las especificaciones técnicas de una muestra aleatoria de cada lote del dispositivo médico recibido, además ejecutará las siguientes actividades:

#### **6.3.1. Verificación de documentos**

Se verificará la documentación establecida en la ficha técnica correspondiente, considerando lo siguiente:

- a) Certificado de BPM de fabricantes nacionales
- b) Certificado de BPADT
- c) Certificado de registro sanitario ecuatoriano

Para verificar la autenticidad de los documentos se debe ingresar a la página web [www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec) o en el aplicativo ARCSA-móvil, de ser necesario revisar el contenido del certificado de Registro Sanitario, se podrá ingresar el Sistema Ecuapass, para lo cual el proveedor proporcionará el número de emisión del certificado y el número de solicitud de este.

- d) Certificado de análisis de control de calidad emitido por el fabricante, de cada lote de medicamento recibido, mismo que debe contener la siguiente información:

- Nombre del dispositivo médico
- Número de lote
- Fecha de elaboración y expiración
- Especificaciones y resultados de las pruebas
- Para dispositivos médicos estériles debe constar el ensayo de esterilidad

Si los documentos no están al día, por falta de uno o todos los documentos, o por no encontrarse vigentes durante la recepción, no se recibe el dispositivo médico y se informa las novedades en el formato **(REGISTRO M-01)**.

En caso de encontrarse inconformidades o errores en los documentos provenientes de compras internacionales, se colocará en el área de cuarentena y se notificará las novedades al proveedor haciendo uso del registro de novedades **(REGISTRO DM -01)**.

Si la documentación esta correcta, se procede a la verificación de los envases de los dispositivos

médicos recibidos para lo cual se ejecutará las siguientes actividades:

### **6.3.2. Verificación de los envases**

Todos los dispositivos médicos, incluidos aquellos para diagnóstico *in vitro* deben estar sujetos a recepción técnica, excepto los equipos biomédicos los cuales requieren de calibración y mantenimiento, mismos que para su ingreso necesitan de la evaluación de profesionales técnicos expertos en dispositivos médicos.

#### **6.3.2.1. Envase terciario (embalaje externo)**

- a) Verificar que las cajas de cartón estén grapados o sellados con cinta de embalaje.
- b) La caja de cartón debe estar en condiciones adecuadas, sin signos de humedad, rotura, suciedad o algún otro signo que indique el deterioro del producto.
- c) El cartón debe presentar una etiqueta de rotulación el cual debe estar escrito se forma clara, legible y sin enmendaduras, conteniendo por lo menos la siguiente información:
  - Nombre del dispositivo médico
  - Cantidad contenida
  - Número de lote
  - Fecha de expiración
  - Fabricante/ proveedor y país de origen
  - Condiciones de almacenamiento (uso de símbolos)
  - Simbología que indique su manipulación y apilamiento
- d) En caso de encontrar inconformidades durante la revisión del envase terciario se procede a colocar la carga en el área de cuarentena y notificar la novedad al proveedor usando su respectivo registro de novedades.
- e) Si el envase terciario cumple con los requisitos antes descritos, el responsable de bodega en coordinación con el auxiliar procede abrir los bultos revisando que los medicamentos cumplan con el pedido solicitado.

#### **6.3.2.2. Envase secundario**

- a) Se verificará que el envase secundario este limpio, sin arrugas o deterioro.
- b) La etiqueta del envase debe contener información en idioma español o inglés con letra legible y clara.
- c) Si el envase secundario cuenta con un sello de seguridad, ésta no podrá ser violentada y se

procede a solicitar al proveedor la justificación técnica emitida por el fabricante, además en estos casos no se puede exigir la colocación de la leyenda “Gratis. Prohibida su venta” en la etiqueta del envase primario

### **6.3.2.3. Envase primario**

a) La etiqueta del envase debe contener información en idioma español o inglés con letra legible y clara, en caso de no contener la misma información que el envase secundario, deberá contener como mínimo:

- Nombre del dispositivo médico
- Nombre del/ los fabricantes/s
- Fecha de expiración
- Numero de lote
- Número de registro sanitario (según aplique)

### **6.3.3. Verificación del dispositivo médico**

a) **Muestreo:** Consiste en seleccionar una muestra aleatoria de cada lote de dispositivo médico recibido, utilizando para ello la Tabla Militar Estándar, al finalizar el proceso de muestreo se debe colocar en los dispositivos médicos la etiqueta “Muestreado”.

b) **Verificación de especificaciones técnicas:** Consiste en realizar una inspección visual de cada lote de dispositivo médico a fin de identificar alguna característica física que evidencie un daño o deterioro del dispositivo médico y en verificar aspectos técnicos en sus envases revisando que contengan información básica en idioma español o inglés de:

- Nombre del dispositivo médico
- Lote
- Fecha de elaboración y fecha de expiración
- Fabricante

Quedando a potestad de la unidad requirente el acondicionamiento o no de la leyenda “Producto Gratis. Prohibida su venta”, para ello se debe completar el formato de Informe de especificaciones técnicas evaluadas para dispositivos médicos (**REGISTRO DM -02**).

#### **6.3.4. Decisión de cumplimiento o no cumplimiento**

- Si los lotes de las muestras inspeccionadas cumplen con las especificaciones técnicas, el personal procederá a trasladar los productos al área de almacenamiento previa colocación de la etiqueta “APROBADO” además se debe documentar la conformidad mediante la emisión del Informe de Especificaciones Técnicas Evaluadas para dispositivos médicos.
- En caso de identificar defectos técnicos en las muestras inspeccionadas, éstos deben ser categorizados según la tabla de Clasificación de defectos técnicos (**REGISTRO DM-03**).
- Si la cantidad de defectos técnicos no supera los límites establecidos se determina su cumplimiento, caso contrario, el personal procederá a trasladar los productos al área de cuarentena previa colocación de la etiqueta “RECHAZADO” hasta decidir su reubicación o devolución al proveedor.
- Finalmente, el profesional químico o bioquímico farmacéutico emitirá el Informe de especificaciones técnicas evaluadas para dispositivos médicos (**REGISTRO DM-02**) como parte del control post registro.

#### **6.4. Recepción de dispositivos médicos con condiciones especiales de almacenamiento**

La recepción técnica de los medicamentos que requieren de cadena de frío (2° C a 8° C) se realizará conforme a lo descrito en el numeral 6.3, considerando los siguientes lineamientos:

- e) Si los vehículos que transportan este tipo de dispositivos médicos disponen de un sistema de control automático de temperatura se verificará la misma al momento de la llegada a la bodega, empleando un termómetro infrarrojo, la temperatura marcada se registrará en el (**REGISTRO M-04**), La actividad debe ser ejecutada por el personal operativo en presencia del profesional químico o bioquímico farmacéutico.
- f) En caso de que los vehículos no dispongan de un sistema de control automático de temperatura y se encuentren empacados en envases terciarios, como cajas térmicas con sus respectivos refrigerantes, se verificará la temperatura empleando un termómetro infrarrojo, la temperatura marcada se registrará en el (**REGISTRO DM-04**) actividad que debe ser ejecutada por el personal operativo en presencia del profesional químico o bioquímico farmacéutico.
- g) En caso de adquisiciones nacionales, si la temperatura de los dispositivos médicos está fuera del rango establecido por el fabricante, no se recibe el dispositivo médico y se informa las novedades al proveedor completando el registro de novedades (**REGISTRO DM-01**).
- h) Para los dispositivos médicos que provengan de adquisiciones internacionales, y se evidencie que hayan sufrido un cambio de temperatura en la cadena de frío se colocarán en el área de

cuarentena y se notificara la novedad por medios oficiales registrando dicha actividad en los registros correspondientes (**REGISTRO DM -01 y REGISTRO DM -02**)

## **6.5. Consideraciones especiales en la recepción**

### **a) Donaciones**

En caso de recibir dispositivos médicos registrados en el país en calidad de donación, se deberá presentar la carta de aceptación de donación (aprobado y legalizado por la máxima autoridad), precautelando que estos cumplan con la normativa sanitaria vigente y que al momento de su entrega tengan un periodo de vida útil procurando ser utilizados antes de la fecha de vencimiento, adicional a ello se adjuntará los siguientes documentos:

- Certificado de registro sanitario ecuatoriano vigente
- Certificado de análisis de control de calidad de los lotes o el informe técnico emitido por la instancia técnica correspondiente.

La recepción administrativa y técnica de estos dispositivos médicos se efectuará según lo descrito en los numerales 6.2 y 6.3.

En el caso de medicamentos donados de procedencia internacional, se debe realizar las gestiones respectivas con la ARCSA para obtener la Autorización respectiva de donación; para la recepción técnica se deberá adjuntar dicha autorización, además de la justificación de donación y el documento firmado por el solicitante quien acepta la donación y asume la responsabilidad del producto.

A su vez, durante la recepción se verificará que la información detallada en la Autorización emitida por la ARCSA coincida con los productos objeto de donación, de encontrarse inconformidades no se reciben los medicamentos y se registra la novedad en el formato de Registro de novedades en la recepción de medicamentos (**REGISTRO M -01**).

La recepción administrativa y técnica de estos dispositivos médicos se efectuará según lo descrito en los numerales 6.2 y 6.3, considerando que, los parámetros a ser verificados correspondan a los productos de procedencia internacional.

### **b) Canjes préstamos y transferencia definitivas**

Para los dispositivos médicos procedentes de canjes y préstamos, la recepción administrativa y técnica se realizará según lo descrito en los numerales 6.2 y 6.3. mismos que se receptorán bajo las mismas condiciones con las que ingresaron inicialmente a la bodega (leyendas, vida útil,

condiciones de almacenamiento).

Luego de realizar la recepción técnica y administrativa y de verificar que todos los lotes de los dispositivos médicos cumplan con las especificaciones técnicas, se coordina con el responsable de bodega para que proceda a elaborar el Acta entrega- recepción (**REGISTRO DM-05**).

## 7. REFERENCIAS

- **ARCSA.** *Norma técnica de Buenas Prácticas a Establecimientos Farmacéuticos.* Guayaquil, Ecuador : s.n., 23 de septiembre de 2021.
- **HIDALGO, Joselyn.** *"Diseño y aplicación de una guía para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de dispositivos médicos de uso humano en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez".* ESPOCH, Riobamba, Ecuador : 2021
- **MSP.** *Guía para la recepción y almacenamiento de medicamentos en el Ministerio de Salud Pública.* Quito, Ecuador : s.n., Diciembre de 2009.
- **MSP.** *Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud.* Quito, Ecuador : s.n., 31 de marzo de 2022.
- **ZÁRATE, Diana.** *"Diseño y aplicación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos en la farmacia del Hospital Básico San Marcos.* ESPOCH, Riobamba, Ecuador : 2021.

## 8. REGISTROS

**REGISTRO DM -01:** Registro de novedades en la recepción de dispositivos médicos

**REGISTRO DM -02:** Informe de especificaciones técnicas evaluadas para dispositivos médicos (Control Post Registro Nivel 1)

**REGISTRO DM -03:** Clasificación de defectos técnicos

**REGISTRO DM -04:** Registro de control de temperatura en el arribo a bodega

**REGISTRO DM -01:** Registro de novedades en la recepción de dispositivos médicos

## 9. CONTROL DE CAMBIOS

De existir cambios, estos deben ser informados a los técnicos químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos responsables de las bodegas para su revisión en forma y estructura del protocolo.

<b>Versión</b>	<b>Fecha</b>	<b>Justificación del cambio</b>	<b>Actualizado por</b>	<b>Aprobado por</b>

**REGISTRO DM -01:** Registro de novedades en la recepción de dispositivos médicos**COORDINACIÓN ZONAL 3- SALUD****BODEGA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS****REGISTRO DE NOVEDADES DURANTE LA RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

REGISTRO DE NOVEDAD Nro. \_\_\_\_

<b>DATOS GENERALES</b>						
Transportadora o courier: _____			Contrato / orden de compra N °: _____			
Fecha de entrega: _____			Factura N °: _____			
N ° de cajas entregadas: _____			Entrega N °: _____			
Proveedor / Remitente: _____			Nombre del representante: _____			
<b>MOTIVO DE LA NOVEDAD</b>						
Defectos en el material de acondicionamiento (envase -empaque) <input type="checkbox"/>			Mayor valor facturado <input type="checkbox"/>			
Defectos en la presentación del dispositivo médico <input type="checkbox"/>			Menor valor facturado <input type="checkbox"/>			
Dispositivo médico no solicitado <input type="checkbox"/>			Novedades en el transporte <input type="checkbox"/>			
Dispositivo médico facturado y no despachado <input type="checkbox"/>			Otro <input type="checkbox"/>			
Dispositivo médico despachado y no facturado <input type="checkbox"/>			¿Cuál? _____			
<b>DETALLE DE LA (S) NOVEDAD (ES)</b>						
DISPOSITIVO MÉDICO	LOTE	FECHA DE EXPIRACIÓN	PRESENTACIÓN	CANTIDAD (unidades)	PRECIO UNITARIO	VALOR TOTAL
<b>TOTAL</b>						
<b>DESCRIPCIÓN DE LA NOVEDAD</b>						
<b>PROCEDIMIENTO A SEGUIR (Seleccionar la acción a tomar)</b>						
<b>1) Devolución:</b>		<b>SI</b> <input type="checkbox"/>	<b>NO</b> <input type="checkbox"/>			
<b>OBSERVACIONES:</b>						
<b>2) Presentarse para retirar el dispositivo médico en _____ días hábiles</b>						
<b>ENTREGA REALIZADA POR LA TRANSPORTADORA A:</b>						
<b>Nombre del funcionario que recibe:</b> _____						
<b>Elaborado por:</b> _____						

**REGISTRO DM -02:** Informe de especificaciones técnicas evaluadas para dispositivos médicos  
(Control Post Registro Nivel 1)



**COORDINACIÓN ZONAL 3- SALUD**  
**BODEGA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**  
**CONTROL POST REGISTRO NIVEL 1**

**INFORME DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EVALUADAS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS**

REPORTE Nro. \_\_\_\_

DATOS GENERALES			
<b>N ° contrato adquisición / N ° Orden de compra:</b>	<b>Fecha emisión:</b>	<b>Fecha recepción:</b>	
<b>Cantidad adjudicada:</b>	<b>Cantidad recibida:</b>		
IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO			
<b>Nombre genérico:</b>	<b>Nombre comercial:</b>		
<b>Tipo de dispositivo médico</b>	Uso general <input type="checkbox"/>	<b>Nivel de Riesgo:</b> <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV	
	Odontología <input type="checkbox"/>		
	Imagen <input type="checkbox"/>	<b>Método de esterilización:</b>	
	Laboratorio clínico/Microbiología <input type="checkbox"/>		Óxido de etileno <input type="checkbox"/>
	Desinfectante para dispositivo médico <input type="checkbox"/>		Vapor <input type="checkbox"/>
	Otros <input type="checkbox"/>		Peróxido de hidrógeno <input type="checkbox"/>
¿Otro? (especifique) <input type="checkbox"/>			
<b>Lote:</b>	<b>Fecha elab:</b>	<b>Fecha exp:</b>	
<b>N °. Reg. Sanitario:</b>	<b>Período vida útil:</b>	<b>Fecha vigencia Reg. Sanitario:</b>	
<b>Presentación:</b>	<b>Fabricante/país:</b>	<b>Proveedor:</b>	
CERTIFICADO ANALÍTICO			
<b>N °:</b>	<b>Lote analizado:</b>	<b>Fecha análisis:</b>	
		<b>Fecha elab.:</b>	
		<b>Fecha exp.:</b>	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS			
PARÁMETRO	RESULTADO	OBSERVACIONES	
Aspecto			
Envase primario			
Envase secundario			
<b>Etiqueta envase primario</b>	Nombre del dispositivo médico		
	Contenido del envase		
	Indicaciones de uso		
	Precauciones y advertencias de uso		
	Condiciones de almacenamiento		
	Fabricante		

	Fecha de elaboración		
	Fecha de expiración		
	Lote		
	Número de Registro Sanitario		
	Leyenda		
<b>Etiqueta envase secundario</b>	Nombre del dispositivo médico		
	Contenido del envase		
	Indicaciones de uso		
	Precauciones y advertencias de uso		
	Condiciones de almacenamiento		
	Fabricante		
	Fecha de elaboración		
	Fecha de expiración		
	Lote		
	Número de Registro Sanitario		
	Código de trazabilidad		
	Leyenda		
Embalaje externo	Estado		
	Rotulación		

**OBSERVACIONES** \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

ESTADO Cumple:   
 No cumple:

Elaborado por: \_\_\_\_\_ Profesional de apoyo: \_\_\_\_\_

**REGISTRO DM -03:** Clasificación de defectos técnicos en dispositivos médicos



**COORDINACIÓN ZONAL 3-SALUD**  
**BODEGA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**  
**CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS TÉCNICOS**

<b>DEFECTOS EN DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
<b>INFORMACIÓN DE LA ETIQUETA</b>			
Ausencia de etiquetas	X		
Información borrosa	X		
Ausencia de nombre comercial, laboratorio, número de registro sanitario, fabricante, número de lote, fecha de expiración	X		
Ausencia de condiciones especiales de almacenamiento (cuando aplique)	X		
Información contenida en la etiqueta del envase secundario diferente a la descrita en la etiqueta del envase primario (nombre del dispositivo médico, número de lote, fechas de elaboración, vencimiento, etc)	X		
Ausencia de la cantidad o capacidad		X	
Diferencia en el número de unidades contenidas en el empaque y las impresas en las etiquetas		X	
<b>ENVASES SECUNDARIOS Y PRIMARIOS</b>			
Envases en mal estado (mojadas o rotas)	X		
Empaque sin contenido	X		
Grietas, rupturas, perforaciones en el material de acondicionamiento (EN ESTÉRILES ES CRÍTICO)		X	
Envase sucio o manchado			X
Deformaciones que afecten su apariencia			X
<b>EMBALAJE EXTERNO</b>			
Envase terciario en mal estado (ej: cajas mojadas o arrugas)		X	

**REGISTRO DM -04:** Registro de control de temperatura en el arribo a bodega



**COORDINACIÓN ZONAL 3-SALUD  
BODEGA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

**REGISTRO DE CONTROL DE TEMPERATURA EN EL ARRIBO A BODEGA**

**REGISTRO Nro. \_\_\_\_**

<b>MONITOR DE LAS CABINAS DE LOS VEHÍCULOS</b>		
<b>Número</b>	<b>Temperatura al arribo (°C)</b>	<b>Observaciones</b>
Vehículo 1		
Vehículo 2		
Vehículo 3		
Vehículo 4		
Vehículo 5		

<b>ENVASES TERCIARIOS (embalaje)</b>		
<b>Número</b>	<b>Temperatura al arribo (°C)</b>	<b>Observaciones</b>
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		

**Responsable:**

\_\_\_\_\_

**REGISTRO DM-05:** Acta de entrega-recepción de dispositivos médicos



**COORDINACIÓN ZONAL 3-SALUD  
BODEGA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS  
ACTA DE ENTREGA - RECEPCIÓN DEFINITIVA**

ACTA Nro. \_\_\_\_

**DATOS GENERALES**

**PROVEEDOR:** \_\_\_\_\_ **No. FACTURA / CONTRATO:** \_\_\_\_\_  
**REPRESENTANTE:** \_\_\_\_\_ **FECHA DE INGRESO:** \_\_\_\_\_

En la ciudad \_\_\_\_\_ 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 dispositivos médicos adquiridos por \_\_\_\_\_ y que se detallan a continuación, según factura N °. \_\_\_\_\_ de fecha \_\_\_\_\_, por el monto de \_\_\_\_\_ USD.

CUDIM	DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO				LOTE	FECHA DE EXPIRACIÓN	CANTIDAD (UNIDADES)	VALOR UNITARIO (USD)	VALOR TOTAL (USD)
	NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	PRESENTACIÓN	N° REGISTRO SANITARIO					

**Recibí conforme:** \_\_\_\_\_

**Entregué conforme:** \_\_\_\_\_

 <p>Ministerio de Salud Pública</p> <p>Coordinación Zonal 3-Salud CHIMBORAZO-PASTAZA-TUNGURAHUA-COTOPAXI</p>	<b>COORDINACIÓN ZONAL 3- SALUD</b>	<b>Código:</b> POE. ADM.03
	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO</b>	<b>Versión:</b> 1.0
	<b>ESTANDARIZADO</b>	<b>Fecha:</b> 07-07-2022
	Almacenamiento de dispositivos médicos	<b>Departamento:</b> Bodega de dispositivos médicos

**ANEXO J: POE DE ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

**PROCEDIMIENTO OPERATIVO  
ESTANDARIZADO DE ALMACENAMIENTO DE  
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

**BODEGA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LA  
COORDINACIÓN ZONAL 3- SALUD**

<b>Elaborado</b>	<b>Revisado</b>	<b>Aprobado</b>
<b>Nombre:</b> Silvia Anilema	<b>Nombre:</b>	<b>Nombre:</b>
<b>Fecha:</b> 07-07-2022	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>

## **1. OBJETIVO**

Establecer normas sobre el correcto almacenamiento de medicamentos en la bodega de la Coordinación Zonal 3- Salud, asegurándose que los productos se conserven en las condiciones óptimas recomendadas por el fabricante desde su ingreso hasta su distribución.

## **2. ALCANCE**

El presente Procedimiento Operativo Estandarizado es aplicable para todo el personal técnico, auxiliar y administrativo que laboran en la bodega de medicamentos de la Coordinación Zonal 3- Salud.

## **3. MARCO LEGAL**

### **3.1. Constitución de la República del Ecuador, 2008**

**Art. 32.-** La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.

**Art. 363.-** Es responsabilidad de Estado 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 pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales ( Constitución de la República del Ecuador, 2008).

### **3.2. Ley orgánica de salud, 2006**

**Art. 4.-** La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.

**Art. 173.-** Todo establecimiento farmacéutico debe contar con la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, quien puede tener bajo su responsabilidad técnica uno o más establecimientos farmacéuticos, de conformidad con lo que establezca el reglamento.

**Art. 175.-** Sesenta días antes de la fecha de caducidad de los medicamentos, las farmacias y botiquines notificarán a sus proveedores, quienes tienen la obligación de retirar dichos productos

y canjearlos de acuerdo con lo que establezca la reglamentación correspondiente. (Ley Orgánica de Salud , 2018).

### **3.3. Manual de Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la red pública integral de salud, año 2022**

**Artículo 2.-** Disponer que el Manual Sustitutivo de “Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud” sea de cumplimiento obligatorio por todas las bodegas de los establecimientos y entidades de la Red Publica Integral de Salud, así como de distribuidoras farmacéuticas/empresas que presenten servicios logísticos al Estado (MSP, 2022).

### **3.4. GUÍA PARA LA RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

**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 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 (MSP, 2009).

## **4. RESPONSABILIDADES**

Es responsabilidad del Químico o Bioquímico Farmacéutico, personal administrativo y auxiliar de bodega dar cumplimiento al presente documento, a su vez es necesario e importante que la información se revise y actualice periódicamente para su posterior capacitación con el personal de bodega.

## **5. DEFINICIONES**

**Bodega:** Lugar o espacio físico destinado para el almacenamiento, manejo, control, distribución y transporte de los productos (MSP, 2022).

**Almacenamiento:** Es un proceso que consiste en guardar los medicamentos bajo condiciones establecidas por el fabricante garantizando la estabilidad y conservación de sus propiedades farmacológicas, además de permitir su fácil identificación y el máximo aprovechamiento del

espacio (Zárate, 2021).

**Dispositivo médico:** Son artículos, aparatos, instrumentos o máquinas utilizadas para prevenir, diagnosticar y tratar una enfermedad o a su vez detectar, medir, modificar o corregir alguna funcionalidad o estructura del organismo con algún propósito médico. De acuerdo con su uso y función, existen seis categorías de dispositivos médicos que son: equipo médico, agente diagnóstico, prótesis, equipos de uso odontológico, material de curación y quirúrgico, productos higiénicos (Concha, et al., 2018).

**Condiciones de almacenamiento:** Condiciones recomendadas por el fabricante en la etiqueta del envase primario, secundario o terciario, para garantizar la seguridad de los productos (MSP, 2022).

**Cadena de frío:** Es el sistema logístico que comprende los recursos humanos y materiales, necesarios para la conservación, almacenamiento, y transporte de los medicamentos biológicos en condiciones óptimas de temperatura, desde el lugar de fabricación, hasta la administración del medicamento biológico (ARCSA, 2018).

**Cámaras frías (cuartos fríos):** Es un equipo de refrigeración utilizado para el almacenamiento y conservación de medicamentos biológicos en grandes cantidades, a temperaturas específicas.

**Fecha de expiración o vencimiento:** Tiempo hasta el cual se garantiza la estabilidad del producto en su envase o recipiente original conservando en condiciones óptimas (ARCSA, 2021).

**Devolución:** Regreso del medicamento al proveedor o empresa.

**Sistema FEFO:** Hace referencia al sistema primero que expira, primero que sale, es decir, aquellos medicamentos con fecha de expiación más corta serán los primeros en distribuirse (Hidalgo, 2021).

**Sistema FIFO:** Hace referencia al sistema primero que ingresa, primero que sale, es decir, aquellos medicamentos que ingresaron primero a la bodega serán los primeros en distribuirse (Hidalgo, 2021).

## **6. DESARROLLO**

### **6.1. Ingreso de los medicamentos al sistema de información**

Una vez ejecutada la recepción técnica y administrativa, se procede a ingresar los datos al sistema de información oficial que la bodega disponga (software, hojas electrónicas, Kardex, etc.), generándose posteriormente una Nota de ingreso a la bodega (**REGISTRO M -01**), actividad que corresponde al responsable de bodega.

Las notas de ingreso (original y copia) deben distribuirse al departamento financiero, adjuntando la factura para el pago correspondiente, además, de disponer de una copia para el inventario y posterior archivo en la bodega.

### **6.2. Ubicación de los dispositivos médicos**

- a) El responsable de bodega debe trasladar los dispositivos médicos “APROBADOS” desde el área de cuarentena hasta el área de almacenamiento, considerando el tipo de dispositivo médico, cantidad, volumen y condiciones de almacenamiento recomendados por el fabricante.
- b) Antes de ubicar los dispositivos médicos en el área de almacenamiento de debe revisar que el espacio, los pallets y las estanterías se encuentren limpios y en buenas condiciones.
- c) El auxiliar de bodega es el responsable de ubicar y ordenar los medicamentos en el área de almacenamiento, respetando el orden establecido en la bodega (alfabéticamente, por grupo terapéutico, etc.).
- d) Los medicamentos que requieren de refrigeración se deben ubicar en la CADENA DE FFRÍO
- e) Verificar que las condiciones de almacenamiento establecidos por el fabricante se encuentren descritos en los envases, aun cuando el mismo medicamento haya sido almacenado antes en la bodega, a fin de evitar errores.
- f) Verificar la fecha de expiración de los dispositivos médicos que ingresa y compararlo con las fechas de expiración de los posibles dispositivos médicos que hayan estado almacenados anteriormente, considerando siempre que aquellos con fecha de expiración más cercana sean los primeros en distribuirse, de acuerdo con el sistema FEFO.
- g) Por ningún motivo se debe colocar a los medicamentos en contacto directo con el piso, las paredes o techo, se deben colocar siempre sobre pallets o estanterías, respetando las siguientes distancias:
  - Por lo menos a 10 cm del piso
  - Por lo menos a 15 cm de las paredes, techos y otras estribas
  - No más de 1.50 m de altura (apilamiento) o en su defecto no apilar más allá de número de

cajas recomendado por el fabricante.

- h) Los dispositivos médicos con mayor peso deben ubicarse en la parte baja sobre pallets.
- i) Los dispositivos médicos con mayor rotación deben ubicarse cerca del área de DESPACHO.

### **6.3. Control de condiciones de almacenamiento**

Los dispositivos médicos almacenados en las bodegas pueden ser afectadas por factores externos como la luz, temperatura, humedad, polvo, etc. por tal motivo, es importante controlar dichos factores con la finalidad de conservar las características físicas, químicas y microbiológicas de los productos.

#### **c) Control de temperatura y humedad**

El personal de bodega debe tomar la lectura de los equipos que miden la temperatura y humedad relativa, la información recopilada debe ser registrada en el formato de Registro de temperatura y humedad relativa (**REGISTRO DM -02**) y formato de Registro de temperatura y refrigeración (**REGISTRO DM -03**), el control se realizará diariamente de la siguiente manera:

- Primer registro: En la mañana entre las 08h00 y 09h00
- Segundo registro: En la tarde entre las 14h00 y 15h00

El personal debe verificar que los equipos utilizados para el control de la temperatura se encuentren dentro de los límites adecuados, siendo estos los siguientes:

- Temperatura ambiente: entre 15° C a 25° C máximo 30° C
- Humedad relativa ambiental: entre 65%  $\pm$ 5
- Temperatura de refrigeración: entre 2°C a 8° C

Los registros de temperatura y humedad relativa deben permanecer cerca de los equipos de control y se deben archivar mensualmente previa revisión del profesional químico o bioquímico farmacéutico.

Si la temperatura y humedad relativa se encuentra fuera de los límites establecidos se tomará las siguientes acciones correctivas:

- Si es superior, se debe aumentar la ventilación o a su vez abrir las ventanas
- Si es inferior, se debe aumentar la temperatura del aire acondicionado

Si los equipos de control de temperatura no funcionan correctamente se debe informar al profesional químico o bioquímico farmacéutico para que tome las acciones correctivas necesarias.

#### **d) Control de iluminación y ventilación**

Al iniciar y finalizar la jornada de trabajo el personal de bodega deberá verificar el correcto funcionamiento de los equipos de iluminación y ventilación, además deberá:

- Revisar que la luz artificial no esté en contacto directo con los dispositivos médicos, es recomendable que estos se encuentren apagados y se enciendan únicamente cuando se realicen actividades específicas.
- Mantener despejado las ventanas y puertas de la bodega para que la luz y el aire natural fluyan correctamente.
- Al finalizar la jornada laboral el personal deberá verificar que las luces artificiales se encuentren apagadas y que los equipos de ventilación y refrigeración funcionen correctamente.

Si se detecta al algún desperfecto en los equipos se deberá comunicar al nivel correspondiente para tramitar su respectiva reparación.

#### **6.4. Control de rotación de stock y fechas de vencimiento**

- Todos los dispositivos médicos deben ser distribuidos de acuerdo con el sistema FEFO (Primero que expira, primero que sale).
- Se debe elaborar un reporte mensual de aquellos dispositivos médicos que están próximos a caducar con una fecha de vencimiento menor o igual a seis meses, para ello se debe utilizar el formato de Registro de Control de vencimientos por año (**REGISTRO DM -04**).
- Se recomienda identificar aquellos medicamentos que tengan una fecha de vencimiento menor a seis meses con la finalidad de realizar su pronta distribución.
- En caso de detectar medicamentos próximos a vencer, el responsable de bodega debe realizar el respectivo trámite considerando lo siguiente:
  - Los dispositivos médicos que fueron adquiridos en el nivel central o local tienen un plazo de 60 días para iniciar con la gestión de devolución según lo establecido en el Art. 175 de la Ley Orgánica de Salud, proceso que debe ejecutarse de acuerdo con el formato Nota de devolución (**REGISTRO DM -07**). Se recomienda iniciar el proceso con 90 días de anticipación considerando las distancias y tiempo que los trámites requieren en cada proceso.
  - Los dispositivos médicos que proceden del nivel central, provincial o desde jefaturas de áreas

u Hospitales y estén próximos a caducar deben procederse a su devolución mediante una comunicación escrita a dichos niveles con 90 días de anticipación.

- Si se detectan dispositivos médicos caducados, éstos deberán ser trasladados al área de RECHAZOS Y BAJAS con la finalidad de seguir con el procedimiento respectivo.

#### **6.5. Verificación del estado de conservación (identificación de defectos técnicos)**

Para observar la correcta conservación de los dispositivos médicos, el profesional farmacéutico por lo menos una vez al mes realizará una inspección visual a una muestra de varios dispositivos médicos, en caso de identificar defectos, éstos deben registrarse en el formato Registro de bajas por defectos técnicos (**REGISTRO DM -05**) pudiéndose identificar los siguientes casos:

- Existencia de envases rotos o en mal estado, mismos que deben ser trasladados al área de RECHAZO Y BAJAS.
- Si se identifican dispositivos médicos con evidencia de defectos técnicos, se procederá a evaluar el lote completo y en caso de confirmar los defectos de calidad, se retiran del ÁREA DE ALMACENAMIENTO y se trasladan al ÁREA DE CUARENTENA, con el rótulo de “CUARENTENA”, informando las inconformidades a la ARCSA a fin de determinar si estos cumplen o no con los requisitos técnicos y sanitarios. La liberación de los dispositivos médicos del área de cuarentena o la ubicación al ÁREA DE RECHAZOS Y BAJAS dependerá de los resultados de la ARCSA.

Algunas características que se evidencian en los productos que tienen defectos técnicos ocasionados por un incorrecto almacenamiento son:

- **Olor:** Debido a la humedad y el calor los dispositivos médicos pueden presentar un olor distinto al habitual.
- **Color:** Los dispositivos médicos pueden cambiar de color cuando han sido afectados por la humedad y el calor evidenciándose manchas de distintos colores dentro del producto.
- **Presencia de gas:** La acumulación de gas se puede evidenciar en los envases primarios.
- **Humedad:** Se puede evidenciar la presencia de microorganismos o alteraciones en su aspecto.

#### **6.6. Control inventario**

Para conocer la cantidad de dispositivos médicos almacenados, la fecha de caducidad y las condiciones físicas, es necesario realizar un control de inventario periódico (semanal) y físico general (junio y diciembre) de esta manera se cuenta con una información exacta de los dispositivos médicos que se encuentran bajo custodia de la bodega.

### **c) Inventario físico periódico**

- Cada semana se debe realizar el conteo de tres dispositivos médicos, priorizando los más costosos y los de mayor rotación.
- El responsable de bodega debe seleccionar cinco medicamentos a inspeccionar y registrar la información en un formato de Registro de inventario, además deberá designar a un auxiliar para que realice el conteo de estos, registrando la información en el formato antes mencionado, el auxiliar devuelve el formato al responsable de bodega.
- El responsable de bodega debe comparar la cantidad en físico con la del sistema (kárdex o software), en caso de coincidir debe firmar el Registro de inventario y archivarlo.
- Si persisten las inconsistencias en el conteo de los dispositivos médicos, el responsable de bodega procede a indicar a los auxiliares que revisen en un plazo de 24 horas los ingresos y egresos, tanto en los documentos como en sistema (Kardex o software).
- Si las diferencias de conteo persisten se debe informar al departamento administrativo financiero para que se tomen las acciones correspondientes.

### **d) Inventario físico general**

En el mes de junio y al cierre del período fiscal (diciembre) se debe realizar el conteo de todos los dispositivos médicos almacenados en la bodega, y se debe registrar lo actuado en el formato Registro de inventario (**REGISTRO DM -07**) a fin de constatar que los productos almacenados de forma física coincidan con los registrados en el sistema.

## **6.7. Devoluciones**

Se realizará la devolución de los medicamentos, en los siguientes casos:

### **d) Canjes**

- El canje de los dispositivos médicos que estén próximos a caducarse y hayan sido adquiridos a proveedores nacionales, se efectuará conforme a lo establecido en el contrato de adquisición, la notificación del canje no debe superar los 90 días.
- Para los dispositivos médicos que hayan sido solicitados por los establecimientos de salud del territorio y luego de un estudio se evidencie que tienen baja rotación, deberán realizar las gestiones para la redistribución, transferencias y préstamos con un tiempo mínimo de seis meses antes de su fecha de vencimiento.

**e) Retiros del mercado**

Los dispositivos médicos que hayan sido distribuidos por las bodegas a nivel central, zonal y distrital, la devolución de estos se realizara al nivel de procedencia utilizando el formato de Nota de devolución (**REGISTRO DM -07**) y a su vez se gestionara con el proveedor la devolución correspondiente

**f) Otras**

Los dispositivos médicos que hayan sido despachados en cantidades excesivas, productos no solicitados, evidencia de defectos técnicos, etc., deben ser devueltos al nivel de procedencia empleando el formato de Nota de devolución (**REGISTRO DM -07**).

**6.8. Saneamiento**

Es importante que las instalaciones de la bodega se mantengan limpias, libre de polvo e insectos y otras plagas que pueden interferir en la estabilidad de los productos, por tal motivo, es necesario contar con procedimientos de limpieza, los cuales garanticen la conservación y seguridad de los dispositivos médicos almacenados.

**a) Limpieza de la bodega**

- Se debe establecer un cronograma de limpieza para los exteriores e interiores de la bodega registrando dicha actividad en el formato de Registro de limpieza (**REGISTRO DM -08**).
- La limpieza de oficinas, baños, pisos paredes, puertas, etc., se realizará diariamente.
- La limpieza del polvo en las estanterías y pallets se realizará semanalmente, teniendo cuidado de no manchar o borrar las descripciones especificadas de los embalajes y envases.

**b) Limpieza mensual de la refrigeradora**

- Antes de realizar la limpieza del refrigerador, se deberá colocar los productos en cajas térmicas, a fin de mantener las condiciones de almacenamiento.
- Apagar el refrigerador y realizar la limpieza interna del mismo, utilizando para ello una franela húmeda.
- Al terminar la limpieza, encender el refrigerador y colocar a los productos nuevamente en refrigeración.

### c) Limpieza de cámara fría o cuarto frío

La limpieza de los pisos, paredes, estanterías, puertas etc., se realizará según lo detallado anteriormente, además se deberá utilizar ropa adecuada para permanecer en el cuarto frío.

### d) Consideraciones especiales

- Los materiales que se utilicen para la limpieza de la bodega no deben estar expuestos.
- El material de limpieza de los baños no se debe utilizar en la bodega o en las oficinas administrativas a fin de evitar la contaminación cruzada.
- El responsable de bodega verificara de forma aleatoria que la limpieza se haya efectuado de forma correcta y cada mes debe comprobar que se haya cumplido con la misma.

## 6.9. Control de plagas

Tanto los exteriores como los interiores de la bodega deben ser fumigados y desinsectados, para ello el responsable de bodega debe elaborar el procedimiento respectivo, considerando un cronograma en función a necesidad de la bodega y los agentes utilizados para el control de plagas, para ello se solicitará las fichas técnicas respectivas mismos que deben ser seguros y no presentarán riesgos de contaminación con los productos almacenados en la bodega.

El responsable de bodega, según el cronograma establecido, deberá solicitar al departamento administrativo la contratación de los servicios de una empresa particular, para que realice estos procedimientos. Posterior a la contratación del servicio, se coordinará con el personal de la empresa de saneamiento para realizar un diagnóstico de vectores y aspectos físicos ambientales.

Antes de realizar el proceso de fumigación, el personal deberá tomar como mínimo las siguientes precauciones:

- Cubrir los equipos sensibles (computadoras), así como documentos y archivos que puedan deteriorarse.
- En las áreas de la bodega, se debe tomar en cuenta que la aplicación no sea directa a los medicamentos a fin de no afectar la integridad de estos.
- Una vez que el proceso de fumigación y desinsectación ha finalizado, el responsable de bodega debe solicitar el certificado correspondiente y archivarlo como constancia de que se efectuó el procedimiento, además, se debe completar el formato de Registro de control de plagas (**REGISTRO DM -09**).
- Nombre del responsable de la fumigación y desinsectación

- Fecha en que se realizó el procedimiento
- Áreas fumigadas y desinsectadas
- Nombre del responsable de la bodega que supervisó los procedimientos efectuados

## 7. REFERENCIAS

- **ARCSA.** *Norma técnica de Buenas Prácticas a Establecimientos Farmacéuticos.* Guayaquil, Ecuador : s.n., 23 de septiembre de 2021.
- **ARCSA.** *Ruptura de la cadena de frío de los medicamentos biológicos.* Febreo de 2018.
- **CONCHA, Ana, LÓPEZ, María y PALMA, Jaime.** *Guía para la Clasificación de Dispositivos Médicos según Riesgo.* Departamento de Dispositivos Médicos, Ministerio de Salud. Chile : s.n., 2018. pág. 5.
- **GAVILANES, Jennyfer.** *Diseño de un protocolo de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos para la bodega del área de farmacia del Hospital Básico Moderno de la ciudad de Riobamba.* ESPOCH, Riobamba, Ecuador : 2018.
- **HIDALGO, Joselyn.** *"Diseño y aplicación de una guía para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de dispositivos médicos de uso humano en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez".* ESPOCH, Riobamba, Ecuador : 2021.
- **MSP.** *Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud.* Quito, Ecuador : s.n., 31 de marzo de 2022.
- **MSP.** *Reglamento sustitutivo para otorgar permisos de funcionamiento a los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario.* Quito, Ecuador : s.n., 24 de 02 de 2014.
- **PILLA, Azucena.** *Implementación de Buenas Prácticas de Recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos en la farmacia del Centro Clínico Quirúrgico ambulatorio FIBUSPAM.* Riobamba, Ecuador : s.n., 2021.
- **ZÁRATE, Diana.** *"Diseño y aplicación de Buenas Practicas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos en la farmacia del Hospital Básico San Marcos.* ESPOCH, Riobamba, Ecuador : 2021.

## 8. REGISTROS

**REGISTRO DM -01:** Nota de ingreso

**REGISTRO DM -02:** Registro de temperatura y humedad relativa ambiental

**REGISTRO DM -03:** Registro de temperatura de refrigeración

**REGISTRO DM -04:** Registro de Control de vencimientos por años

**REGISTRO DM -05:** Registro de bajas por defectos técnicos

**REGISTRO DM -06:** Registro de inventario

**REGISTRO DM -07:** Nota de devolución de dispositivos médicos

**REGISTRO DM -08:** Registro de limpieza

**REGISTRO DM -09:** Registro de control de plagas

## **9. CONTROL DE CAMBIOS**

De existir cambios, estos deben ser informados a los técnicos químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos responsables de las bodegas para su revisión en forma y estructura del protocolo.

<b>Versión</b>	<b>Fecha</b>	<b>Justificación del cambio</b>	<b>Actualizado por</b>	<b>Aprobado por</b>



**REGISTRO DM -02:** Registro de temperatura y humedad relativa ambiental



**COORDINACIÓN ZONAL 3-SALUD**  
**BODEGA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**  
**REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA AMBIENTAL**  
**REGISTRO Nro. \_\_\_\_**

DATOS GENERALES										
No.Termohigrómetro: _____				Año: _____				Mes: _____		
DÍA	TEMPERATURA AMBIENTE (°C)				HUMEDAD RELATIVA (%)				NOMBRE/FIRMA	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		
<b>PROMEDIO TEMP.</b>					<b>PROMEDIO HUMED. RELAT.</b>					
Revisado por: _____						Fecha: _____				

**REGISTRO DM -03:** Registro de temperatura de refrigeración



**COORDINACIÓN ZONAL 3-SALUD**  
**BODEGA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**  
**REGISTRO DE TEMPERATURA DE CADENA DE FRIO**

REGISTRO Nro. \_\_\_\_

**DATOS GENERALES**

No.Termohigrómetro: \_\_\_\_\_ Año: \_\_\_\_\_ Mes: \_\_\_\_\_

DÍA	TEMPERATURA DE REFRIGERACIÓN (°C)					NOMBRE / FIRMA	OBSERVACIONES
	MAÑANA	TARDE	PROM	MIN	MAX		
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: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_







**REGISTRO DM -07:** Nota de devolución de dispositivos médicos



**COORDINACIÓN ZONAL 3-SALUD**  
**BODEGA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**  
**NOTA DE DEVOLUCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**  
**COMPROBANTE N ° \_\_\_\_**

DATOS REMITENTE	
INSTITUCIÓN:	_____
ESTABLECIMIENTO:	_____
DIRECCIÓN:	_____
FECHA DE EGRESO:	_____

DATOS DESTINATARIO	
INSTITUCIÓN:	_____
ESTABLECIMIENTO:	_____
DIRECCIÓN:	_____

CUDIM	NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	PRESENTACIÓN	LOTE	FECHA EXPIRAC.	CANTIDAD (unidades)	MOTIVO DE LA DEVOLUCIÓN

OBSERVACIONES \_\_\_\_\_

Entregué conforme

Responsable: \_\_\_\_\_

C.C.: \_\_\_\_\_

Recibí conforme

Responsable: \_\_\_\_\_

C.C.: \_\_\_\_\_

**REGISTRO M -08:** Registro de limpieza



**COORDINACIÓN ZONAL 3-SALUD  
BODEGA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS  
REGISTRO DE LIMPIEZA  
REGISTRO N ° \_\_\_\_**

DATOS GENERALES									
MES: _____					AÑO: _____				
DÍA	OFICINA	PISOS	ESTANTERIAS Y PALLETS	PUERTAS, VENTANAS Y PAREDES	REFRIGERADORA	BAÑOS	OTROS	FIRMA	OBSERVACIONES
	DIARIO	DIARIO	SEMANAL	DIARIO	MENSUAL	DIARIO			
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: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_



 <p>Ministerio de <b>Salud Pública</b> Coordinación Zonal 3-Salud CHIMBORAZO-PASTAZA-TUNGURAHUA-COTOPAXI</p>	<b>COORDINACIÓN ZONAL 3- SALUD</b>	<b>Código:</b> POE. DM.04
	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO</b>	<b>Versión:</b> 1.0
	Distribución de dispositivos médicos	<b>Fecha:</b> 07-07-2022
		<b>Departamento:</b> Bodega de dispositivos médicos

**ANEXO K: POE DE DISTRIBUCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

**PROCEDIMIENTO OPERATIVO  
ESTANDARIZADO DE DISTRIBUCIÓN DE  
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

**BODEGA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LA  
COORDINACIÓN ZONAL 3- SALUD**

<b>Elaborado</b>	<b>Revisado</b>	<b>Aprobado</b>
<b>Nombre:</b> Silvia Anilema	<b>Nombre:</b>	<b>Nombre:</b>
<b>Fecha:</b> 07-07-2022	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>

## **1. OBJETIVO**

Asegurar que los medicamentos preparados en la bodega se distribuyan en condiciones óptimas desde la salida de la bodega hasta el destino final, manteniendo la seguridad e integridad de los medicamentos.

## **2. ALCANCE**

El presente Procedimiento Operativo Estandarizado es aplicable para todo el personal técnico, auxiliar y administrativo que laboran en la bodega de medicamentos de la Coordinación Zonal 3-Salud.

## **3. MARCO LEGAL**

### **3.1. Constitución de la República del Ecuador, 2008**

**Art. 32.-** La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.

**Art. 363.-** Es responsabilidad de Estado 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 pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales ( Constitución de la República del Ecuador, 2008).

### **3.2. Ley orgánica de salud, 2006**

**Art. 4.-** La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.

**Art. 173.-** Todo establecimiento farmacéutico debe contar con la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, quien puede tener bajo su responsabilidad técnica uno o más establecimientos farmacéuticos, de conformidad con lo que establezca el reglamento (Ley Orgánica de Salud , 2018).

### **3.3. Manual de Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la red pública integral de salud, año 2022**

Manual sustitutivo de “Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud” Acuerdo Ministerial 00050- 2022 de 24 de marzo de 2022, del Ministerio de Salud Pública, efectuada en el Segundo Suplemento del Registro Oficial N°. 33 de 31 de marzo de 2022.

**Artículo 2.-** Disponer que el Manual Sustitutivo de “Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud” sea de cumplimiento obligatorio por todas las bodegas de los establecimientos y entidades de la Red Pública Integral de Salud, así como de distribuidoras farmacéuticas/empresas que presenten servicios logísticos al Estado (MSP, 2022).

### **3.4. GUÍA PARA LA RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

**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 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 (MSP, 2009).

## **4. RESPONSABILIDADES**

Es responsabilidad del Químico o Bioquímico Farmacéutico, personal administrativo y auxiliar de bodega dar cumplimiento al presente documento, a su vez es necesario e importante que la información se revise y actualice periódicamente para su posterior capacitación con el personal de bodega

## **5. DEFINICIONES**

**Bodega:** Lugar o espacio físico destinado para el almacenamiento, manejo, control, distribución y transporte de los productos.

**Almacenamiento:** Es un proceso que consiste en guardar los medicamentos bajo condiciones

establecidas por el fabricante garantizando la estabilidad y conservación de sus propiedades farmacológicas, además de permitir su fácil identificación y el máximo aprovechamiento del espacio (Zárate, 2021).

**Dispositivo médico:** Son artículos, aparatos, instrumentos o máquinas utilizadas para prevenir, diagnosticar y tratar una enfermedad o a su vez detectar, medir, modificar o corregir alguna funcionalidad o estructura del organismo con algún propósito médico. De acuerdo con su uso y función, existen seis categorías de dispositivos médicos que son: equipo médico, agente diagnóstico, prótesis, equipos de uso odontológico, material de curación y quirúrgico, productos higiénicos (Concha, et al., 2018).

**Envase primario:** Recipiente o envase que se encuentra en contacto directo con el producto o forma farmacéutica terminada, garantizando su conservación y protección (ARCSA, 2021).

**Envase secundario:** Material de empaque definitivo donde se coloca el envase primario, previa distribución y comercialización del producto (ARCSA, 2021).

**Envase terciario:** Caja o cubierta externa que agrupa grandes cantidades de envases secundarios para facilitar el transporte y almacenamiento de estos (MSP, 2022).

**Condiciones de almacenamiento:** Condiciones recomendadas por el fabricante en la etiqueta del envase primario, secundario o terciario, para garantizar la seguridad de los productos (MSP, 2022).

**Termohigrómetro:** Equipo utilizado para medir la temperatura ambiental y humedad relativa (Zárate, 2021).

**Humedad relativa:** Relación entre la cantidad de vapor de agua de un espacio o masa de aire y la cantidad máxima que puede contener (Gavilanes, 2018).

**Cadena de frío:** Es el sistema logístico que comprende los recursos humanos y materiales, necesarios para la conservación, almacenamiento, y transporte de los medicamentos biológicos en condiciones óptimas de temperatura, desde el lugar de fabricación, hasta la administración del medicamento biológico (ARCSA, 2018).

**Cámaras frías (cuartos fríos):** Es un equipo de refrigeración utilizado para el almacenamiento y conservación de medicamentos biológicos en grandes cantidades, a temperaturas específicas.

**Fecha de expiración o vencimiento:** Tiempo hasta el cual se garantiza la estabilidad del producto en su envase o recipiente original conservando en condiciones óptimas (ARCSA, 2021).

**Sistema FEFO:** Hace referencia al sistema primero que expira, primero que sale, es decir, aquellos medicamentos con fecha de expiración más corta serán los primeros en distribuirse (Pilla, 2021).

**Sistema FIFO:** Hace referencia al sistema primero que ingresa, primero que sale, es decir, aquellos medicamentos que ingresaron primero a la bodega serán los primeros en distribuirse (Pilla, 2021).

**Nota de egreso:** Documento donde se registra la salida de los medicamentos hacia la unidad de salud que solicita.

**Embalaje:** Armazón, cubierta, caja, cartón, papel, tela o cualquiera otra protección que envuelve y resguarda los productos durante el transporte (ARCSA, 2021).

## **6. DESARROLLO**

La distribución de los dispositivos médicos es un proceso complejo que permite garantizar la integridad, seguridad y condiciones óptimas de almacenamiento, desde la salida de la bodega hasta la recepción en el destino final.

Todo dispositivo médico que sale de la bodega debe ser documentado, además, deben ser despachados considerando el sistema FEFO. Por ningún motivo se deben despachar dispositivos médicos caducados o deteriorados.

### **6.1. Recepción del pedido**

- Recepción del pedido o solicitud por parte de la unidad requirente.
- El profesional químico o bioquímico farmacéutico revisa y autoriza el pedido de la unidad requirente, considerando las existencias en la bodega y sus respectivas fechas de caducidad.
- El responsable de bodega prepara el pedido utilizando el formato de Preparación y Verificación de pedido (**REGISTRO M -01**).

### **6.2. Preparación del pedido**

- El responsable de bodega procede a seleccionar los dispositivos médicos según la hoja de

pedido, considerando la cantidad, el lote, la fecha de expiración (sistema FEFO) y verificando que los envases secundarios estén completos según su presentación comercial.

- En caso de entrar inconformidades y si éstos persisten se debe informar al responsable de bodega a fin de que se tome las medidas correspondientes.
- El responsable de bodega traslada el pedido preparado al sitio de empaque, mientras que otro funcionario de la bodega procede a verificar el estado de cada uno de los medicamentos solicitados.
- En caso de estar conforme con los medicamentos entregados, el personal responsable de la preparación y verificación firman la hoja de pedido e informan al responsable de bodega para que emita y firme el formato de la Nota de Egreso (**REGISTRO M -02**).

### **6.3. Embalaje del pedido**

- e) Para realizar el embalaje, el personal operativo de bodega va a seleccionar el material a utilizarse considerando el tipo, tamaño y peso de los productos a despachar.
- f) Se debe colocar los dispositivos médicos en los envases terciarios, considerando utilizar un material de amortiguamiento o acolchamiento y sellar los envases con cinta de embalaje.
- g) Se debe constatar que los envases terciarios se encuentren rotulados con la siguiente información:
  - Nombre del producto
  - Lugar de destino
  - Número de nota de egreso
  - Posición correcta del envase terciario (ejemplo: este lado arriba)
  - Observaciones indispensables como: frágil, no apoyarse y número máximo de apilamiento
- h) Se cuenta, enumera los bultos, se anota en la Nota de egreso (**REGISTRO M -02**) y se firma.

### **6.4. Preparación y embalaje de medicamentos que requieren condiciones especiales de temperatura**

Los dispositivos médicos que requieren de condiciones especiales de almacenamiento deben ser colocados en una precámara del cuarto frío para su respectiva verificación, actividad que debe ser ejecutada por el personal operativo, considerando lo siguiente:

- Según la cantidad de dispositivos médicos a despacharse, se seleccionará la caja térmica, la cantidad y el tipo de refrigerante a utilizarse.
- Antes de colocar los refrigerantes en las cajas térmicas, se debe mantenerlos a temperatura ambiente por un tiempo de 10 a 15 minutos, hasta observar que no presenten escarcha en la superficie.

- Colocar los refrigerantes alrededor de las paredes de la caja térmica y colocar papel o cartón entre estos, evitando el contacto directo con los productos.
- Rotular las cajas térmicas conforme lo descrito en el numeral 6.3., e incluir la frase “Conservar entre 2° C – 8° C”.

## 7. REFERENCIAS

- **ARCOSA.** *Norma técnica de Buenas Prácticas a Establecimientos Farmacéuticos.* Guayaquil, Ecuador : s.n., 23 de septiembre de 2021.
- **ARCOSA.** *Ruptura de la cadena de frío de los medicamentos biológicos.* Febreo de 2018.
- **CONCHA, Ana, LÓPEZ, María y PALMA, Jaime.** *Guía para la Clasificación de Dispositivos Médicos según Riesgo.* Departamento de Dispositivos Médicos, Ministerio de Salud. Chile : s.n., 2018. pág. 5.
- **GAVILANES, Jennyfer.** *DISEÑO DE UN PROTOCOLO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LA BODEGA DEL ÁREA DE FARMACIA DEL HOSPITAL BÁSICO MODERNO DE LA CIUDAD DE RIOBAMBA.* ESPOCH, Riobamba, Ecuador : 2018.
- **HIDALGO, Joselyn.** *"Diseño y aplicación de una guía para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de dispositivos médicos de uso humano en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez".* ESPOCH, Riobamba, Ecuador : 2021.
- **MSP.** *Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud.* Quito, Ecuador : s.n., 31 de marzo de 2022.
- **MSP.** *Reglamento sustitutivo para otorgar permisos de funcionamiento a los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario.* Quito, Ecuador : s.n., 24 de 02 de 2014.
- **PILLA, Azucena.** *Implementación de Buenas Prácticas de Recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos en la farmacia del Centro Clínico Quirúrgico ambulatorio FIBUSPAM.* Riobamba, Ecuador : s.n., 2021.
- **ZÁRATE, Diana.** *"Diseño y aplicación de Buenas Practicas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos en la farmacia del Hospital Básico San Marcos.* ESPOCH, Riobamba, Ecuador : 2021.

## 8. REGISTROS

**REGISTRO M -01:** Preparación y verificación de pedido

**REGISTRO M -02:** Nota de egreso

## 9. CONTROL DE CAMBIOS

De existir cambios, estos deben ser informados a los técnicos químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos responsables de las bodegas para su revisión en forma y estructura del protocolo.

<b>Versión</b>	<b>Fecha</b>	<b>Justificación del cambio</b>	<b>Actualizado por</b>	<b>Aprobado por</b>



**REGISTRO M -02:** Nota de egreso



**COORDINACIÓN ZONAL 3-SALUD**  
**BODEGA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**  
**NOTA DE EGRESO**  
**COMPROBANTE N ° \_\_**

DATOS DEL DESTINATARIO								
<b>INSTITUCIÓN:</b> _____			<b>DIRECCIÓN:</b> _____					
<b>ESTABLECIMIENTO:</b> _____			<b>FECHA DE EGRESO:</b> _____					
CUDIM	NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	PRESENTACIÓN	LOTE	FECHA EXPIRAC.	CANTIDAD (unidades)	VALOR UNITARIO (USD)	VALOR TOTAL (USD)
TOTAL								

OBSERVACIONES \_\_\_\_\_

—

**Entregué conforme**  
**Responsable:** \_\_\_\_\_

**Recibí conforme**  
**Responsable:** \_\_\_\_\_

**C.C.:** \_\_\_\_\_

**C.C.:** \_\_\_\_\_

 <p>Ministerio de <b>Salud Pública</b> Coordinación Zonal 3-Salud CHIMBORAZO-PASTAZA-TUNGURAHUA-COTOPAXI</p>	<b>COORDINACIÓN ZONAL 3- SALUD</b>	<b>Código:</b> POE. EBM.05
	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO</b>	<b>Versión:</b> 1.0
		<b>Fecha:</b> 07-07-2022
	Eliminación y bajas de dispositivos médicos	<b>Departamento:</b> Bodega de dispositivos médicos

**ANEXO L: POE DE ELIMINACIÓN Y BAJAS DE MEDICAMENTOS**

**PROCEDIMIENTO OPERATIVO  
ESTANDARIZADO DE ELIMINACIÓN Y BAJAS  
DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

**BODEGA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LA  
COORDINACIÓN ZONAL 3- SALUD**

<b>Elaborado</b>	<b>Revisado</b>	<b>Aprobado</b>
<b>Nombre:</b> Silvia Anilema	<b>Nombre:</b>	<b>Nombre:</b>
<b>Fecha:</b> 07-07-2022	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>

## **1. OBJETIVO**

Establecer un procedimiento para la eliminación de medicamentos expirados o en mal estado en la bodega Coordinación Zonal 3- Salud de acuerdo con la normativa vigente.

## **2. ALCANCE**

El presente Procedimiento Operativo Estandarizado es aplicable para todo el personal técnico, auxiliar y administrativo que laboran en la bodega de medicamentos de la Coordinación Zonal 3-salud.

## **3. MARCO LEGAL**

### **3.1. Constitución de la República del Ecuador, 2008**

**Art. 32.-** La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.

**Art. 363.-** Es responsabilidad del Estado 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 pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales ( Constitución de la República del Ecuador, 2008).

### **3.2. Ley orgánica de salud, 2006**

**Art. 4.-** La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.

**Art. 35.-** Destrucción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. La autoridad sanitaria nacional supervisará la destrucción de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización comisados por efectos de regulación y control.

**Art. 173.-** Todo establecimiento farmacéutico debe contar con la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, quien puede tener bajo su responsabilidad técnica uno o más establecimientos farmacéuticos, de conformidad con lo que

establezca el reglamento.

**Art. 175.-** Sesenta días antes de la fecha de caducidad de los medicamentos, las farmacias y botiquines notificarán a sus proveedores, quienes tienen la obligación de retirar dichos productos y canjearlos de acuerdo con lo que establezca la reglamentación correspondiente.

**Art. 176.-** Los medicamentos caducados referidos en el artículo anterior deben ser destruidos y eliminados por los fabricantes o importadores, conforme a los procedimientos establecidos por la autoridad sanitaria nacional y bajo su supervisión (Ley Orgánica de Salud , 2018).

### **3.3. Manual de Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la red pública integral de salud, año 2022**

**Artículo 2.-** Disponer que el Manual Sustitutivo de “Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud” sea de cumplimiento obligatorio por todas las bodegas de los establecimientos y entidades de la Red Pública Integral de Salud, así como de distribuidoras farmacéuticas/empresas que presenten servicios logísticos al Estado (MSP, 2022).

### **3.4. GUÍA PARA LA RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

**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 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 (MSP, 2009).

## **4. RESPONSABILIDADES**

Es responsabilidad del Químico o Bioquímico Farmacéutico, personal administrativo y auxiliar de bodega dar cumplimiento al presente documento, a su vez es necesario e importante que la información se revise y actualice periódicamente para su posterior capacitación con el personal de bodega.

## **5. DEFINICIONES**

**Dispositivo médico:** Son artículos, aparatos, instrumentos o máquinas utilizadas para prevenir, diagnosticar y tratar una enfermedad o a su vez detectar, medir, modificar o corregir alguna

funcionalidad o estructura del organismo con algún propósito médico. De acuerdo con su uso y función, existen seis categorías de dispositivos médicos que son: equipo médico, agente diagnóstico, prótesis, equipos de uso odontológico, material de curación y quirúrgico, productos higiénicos (Concha, et al., 2018).

**Bioquímico Farmacéutico:** Profesional con habilidades íntegras en el área de salud, capaz de planificar, dirigir, proyectar y controlar los procesos de fabricación y control de calidad de medicamentos para uso humano.

**Auxiliar de bodega:** Profesional que colabora en las actividades técnicas y ejecuta labores que no es necesario que sean realizadas por el profesional farmacéutico (Hidalgo, 2021).

**Fecha de expiración o vencimiento:** Tiempo hasta el cual se garantiza la estabilidad del producto en su envase o recipiente original conservando en condiciones óptimas (ARCSA, 2021).

**Dispositivos médicos expirados:** Medicamentos que han sobrepasado la fecha de expiración señalado en su envase original (Bolivia, y otros, 2012)

**Dispositivos médicos en mal estado:** Medicamentos que manifiestan cambios importantes en sus características organolépticas, como cambios de color, olor, forma o dureza mismos que no permiten la administración segura al paciente (Bolivia, y otros, 2012)

**Bajas:** Es el proceso de exclusión de los medicamentos en forma física y de los registros de inventario de la bodega (Espinoza, 2016).

**Deterioro:** Situación en el cual los productos sufren una alteración de sus características físico – químicas debido a las malas condiciones de almacenamiento (Hidalgo, 2021).

## **6. DESARROLLO**

Cada año, el responsable de bodega debe informar al departamento administrativo financiero sobre los dispositivos médicos expirados, en mal estado o sin rotulación adecuada que se encuentren almacenados en el área de BAJAS, a fin de seguir con el procedimiento correspondiente establecido en las leyes y normativas.

### **6.1. Causas de bajas de dispositivos médicos**

Los motivos por el cual se debe dar de baja a los dispositivos médicos son:

- Dispositivos médicos que están con sus envases deteriorados o alterados.
- Presencia de envases rotos o en mal estado.
- Dispositivos médicos que presenten defectos técnicos como: cambios de color, olor, presencia de gas, fraccionamiento, humedad o presencia de partículas extrañas.
- Dispositivos médicos sin rotulación adecuada.
- Dispositivos médicos con fecha de expirados corta.
- Robo o pérdida de Dispositivos médicos

Los Dispositivos médicos que deben ser eliminados son:

- Dispositivos médicos expirados, cuyo tiempo de vida útil ha llegado a su límite.
- Dispositivos médicos que requieren de condiciones especiales de temperatura (cadena de frío) para su almacenamiento y no lo cumplieron.

## **6.2. Proceso para la eliminación de medicamentos**

- Gestionar una comisión de conformación técnica para la baja de dispositivos médicos.
- El responsable de bodega debe notificar y elaborar un listado de los dispositivos médicos a ser dados de baja, utilizando para ello el formato de Registro de bajas por averías **(REGISTRO M-01)**.
- Colocar los dispositivos médicos que han sido dados de baja en un cartón adecuada a la cantidad y tamaño.
- Rotular el cartón con la leyenda “BAJAS” y ubicarlo en área correspondiente de rechazos y bajas.
- El profesional Bioquímico farmacéutico o la comisión técnica delegada debe emitir un informe detallando los motivos de la eliminación o baja de dispositivos médicos.
- Posterior a la elaboración del informe técnico se debe informar al responsable administrativo financiero para que realice la gestión pertinente con el área ambiental de la institución.
- Previa autorización del responsable administrativo financiero de la Coordinación Zonal 3-Salud, el profesional Bioquímico farmacéutico o la comisión técnica en coordinación con el responsable ambiental proceden a gestionar la eliminación de los dispositivos médicos.
- La bodega deberá archivar una copia del registro de baja de dispositivos médicos como evidencia para el control de bienes.
- Todos los dispositivos médicos que fueron dados de baja y eliminados serán excluidos del inventario físico y del sistema de información oficial que disponga la bodega (software, hojas electrónicas, entre otros).

## 7. REFERENCIAS

- **ARCSA. 2021.** *Norma técnica de Buenas Prácticas a Establecimientos Farmacéuticos.* Guayaquil, Ecuador : s.n., 23 de septiembre de 2021.
- **Bolivia, Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud y Ministerio de Salud y Deportes. 2012.** *Reglamento de disposición y baja de medicamentos e insumos médicos.* s.l., Bolivia : UNIMED, La Paz, 2012.
- **Constitución de la República del Ecuador. 2008.** *Decreto legislativo 0.* 2008.
- **HIDALGO, Joselyn.** *"Diseño y aplicación de una guía para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de dispositivos médicos de uso humano en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez".* ESPOCH, Riobamba, Ecuador : 2021.
- **IBAÑEZ, Carmen.** *Protocolo de sistema de eliminación de medicamentos expirados en mal estado o sin rotulación adecuada.* 09 de Noviembre de 2020.
- **Ley Orgánica de Salud . 2018.** 07 de Abril de 2018.
- **MSP. 2009.** *Guía para la recepción y almacenamiento de medicamentos en el Ministerio de Salud Pública.* Quito, Ecuador : s.n., Diciembre de 2009.
- **MSP..** *Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud.* Quito, Ecuador : s.n., 31 de marzo de 2022.
- **MSP.** *Reglamento sustitutivo para otorgar permisos de funcionamiento a los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario.* Quito, Ecuador : s.n., 24 de 02 de 2014.

## 8. REGISTROS

**REGISTRO M-01:** Registro de bajas por averías (daños)

## 9. CONTROL DE CAMBIOS

De existir cambios, estos deben ser informados a los técnicos químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos responsables de las bodegas para su revisión en forma y estructura del protocolo.

<b>Versión</b>	<b>Fecha</b>	<b>Justificación del cambio</b>	<b>Actualizado por</b>	<b>Aprobado por</b>





epoch

Dirección de Bibliotecas y  
Recursos del Aprendizaje

UNIDAD DE PROCESOS TÉCNICOS Y ANÁLISIS BIBLIOGRÁFICO Y  
DOCUMENTAL

REVISIÓN DE NORMAS TÉCNICAS, RESUMEN Y BIBLIOGRAFÍA

Fecha de entrega: 02 / 02 / 2023

<b>INFORMACIÓN DEL AUTOR/A (S)</b>
<b>Nombres – Apellidos:</b> Silvia Janneth Anilema Cepeda
<b>INFORMACIÓN INSTITUCIONAL</b>
<b>Facultad:</b> Ciencias
<b>Carrera:</b> Bioquímica y Farmacia
<b>Título a optar:</b> Bioquímica Farmacéutica
<b>f. Analista de Biblioteca responsable:</b> Ing. Rafael Inty Salto Hidalgo

0161-DBRA-UPT-2023