



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO**

**FACULTAD DE CIENCIAS**

**CARRERA BIOQUÍMICA Y FARMACIA**

**IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE  
MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA  
FARMACIA LA REBAJA, DEL CANTÓN PÍLLARO**

**Trabajo de Integración Curricular**

Tipo: Proyecto de Investigación

Presentado para optar al grado académico de:

**BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA**

**AUTORA:**

**AIDA MERCEDES IZA GUACHI**

Riobamba – Ecuador

2023



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO**

**FACULTAD DE CIENCIAS**

**CARRERA BIOQUÍMICA Y FARMACIA**

**IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE  
MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA  
FARMACIA LA REBAJA, DEL CANTÓN PÍLLARO**

**Trabajo de Integración Curricular**

Tipo: Proyecto de Investigación

Presentado para optar al grado académico de:

**BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA**

**AUTORA: AIDA MERCEDES IZA GUACHI**

**DIRECTORA: BQF. VALERIA ISABEL RODRÍGUEZ VINUEZA MSc.**

Riobamba – Ecuador

2023

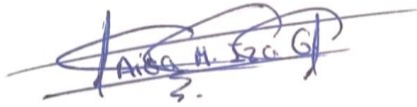
© 2023, **Aida Mercedes Iza Guachi**

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

Yo, AIDA MERCEDES IZA GUACHI, declaro que el presente Trabajo de Integración Curricular 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 Integración Curricular; el patrimonio intelectual pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Riobamba, 04 de mayo de 2023



**Aida Mercedes Iza Guachi**

**C.I: 1850441930**

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

El Tribunal del Trabajo de Integración Curricular certifica que: El Trabajo de Integración Curricular; Tipo: Proyecto de Investigación, **IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA FARMACIA LA REBAJA, DEL CANTÓN PÍLLARO**, realizado por la señorita: **AIDA MERCEDES IZA GUACHI**, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal del Trabajo de Integración Curricular, 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. Gisela Alexandra Pilco Bonilla MSc. <b>PRESIDENTE DEL TRIBUNAL</b>		2023-05-04
BQF. Valeria Isabel Rodríguez Vinuesa MSc. <b>DIRECTORA DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR</b>		2023-05-04
BQF. Byron Stalin Rojas Oviedo MSc. <b>ASESOR DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR</b>		2023-05-04

## **DEDICATORIA**

Dedico esta tesis a mis padres, Carlos y Narciza que han sido un pilar fundamental en mi vida ya que fueron los que me enseñaron el valor de la perseverancia, la responsabilidad y honestidad, quienes me apoyaron en cada momento e hicieron posible que este sueño se haga realidad. A mis hermanos, Fabián, Roberto y Paúl, quienes me apoyaron incondicionalmente, me brindaron sus consejos y siempre vieron por mi bienestar. A mi abuelita Mercedes que ha sido como mi madre al preocuparse por mí y alentarme siempre para cumplir este gran sueño.

Aida

## **AGRADECIMIENTO**

Agradezco a Dios, por concederme de salud y vida permitiéndome enfrentar cada obstáculo en mi formación como profesional y permitirme culminar este gran sueño.

A mis padres, quienes confiaron en mí desde que empezó mi etapa universitaria, por sus sabios consejos, valores y principios inculcados. A mis hermanos por siempre preocuparse por mi bienestar y darme sus consejos y apoyo incondicional en toda esta etapa de formación profesional.

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. Valeria Rodríguez, quien me brindó la oportunidad de realizar este proyecto de investigación, además de aportar con conocimientos que permitieron que este trabajo se desarrollara con éxito. Al BQF. Stalin Rojas, que supo orientarme y darme sus recomendaciones para que este proyecto sea ejecutado de la mejor manera.

A la farmacia La Rebaja por abrirme sus puertas y permitirme realizar dicho proyecto, en especial a la Señora Vilma Toscano y todo el personal que labora en la farmacia, por su paciencia y conocimientos que me brindaron.

Aida

## ÍNDICE DE CONTENIDO

ÍNDICE DE TABLAS.....	x
ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	xi
ÍNDICE DE ANEXOS.....	xii
ÍNDICE DE ABREVIATURAS.....	xiii
RESUMEN.....	xiv
SUMMARY.....	xv
INTRODUCCIÓN.....	1

### CAPÍTULO I

1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.....	2
1.1. Planteamiento del problema.....	2
1.2. Limitaciones y delimitaciones.....	3
1.2.1. <i>Limitaciones</i> .....	3
1.2.2. <i>Delimitaciones</i> .....	3
1.3. Problema general de investigación.....	3
1.4. Problemas específicos de investigación.....	3
1.5. Objetivos.....	4
1.5.1. <i>Objetivo general</i> .....	4
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 de investigación.....	6
2.2. Referencias teóricas.....	7
2.2.1. <i>Tipo de institución</i> .....	7
2.2.2. <i>Ubicación geográfica</i> .....	8
2.2.3. <i>Farmacia Comunitaria</i> .....	8
2.2.4. <i>Atención farmacéutica</i> .....	9



2.2.5.	<b>Responsable Técnico</b>	9
2.2.6.	<b>Personal</b>	10
2.2.7.	<b>Documentación</b>	10
2.2.8.	<b>Registro Sanitario</b>	11
2.2.9.	<b>Medicamento</b>	11
2.2.10.	<b>Medicamentos Esenciales</b>	11
2.2.11.	<b>Medicamentos genéricos</b>	12
2.2.12.	<b>Medicamentos termolábiles</b>	12
2.2.13.	<b>Medicamento que contiene sustancias catalogadas sujetas a fiscalización</b>	12
2.2.14.	<b>Clasificación de los medicamentos</b>	13
2.2.14.1.	<b>Clasificación de los medicamentos según su funcionalidad</b>	13
2.2.14.2.	<b>Clasificación anatómica, terapéutica, química (ATC)</b>	13
2.2.15.	<b>Dispositivos médicos</b>	14
2.2.16.	<b>Clasificación de los dispositivos médicos</b>	14
2.2.16.1.	<b>Según el uso</b>	15
2.2.16.2.	<b>Según el riesgo</b>	16
2.2.17.	<b>Control de rotación de stock y fechas de vencimiento</b>	16
2.2.17.1.	<b>Sistema PEPS (Primero que entra primero que sale)</b>	16
2.2.17.2.	<b>Sistema PCPS (Próximo en caducar primero en salir)</b>	16
2.2.18.	<b>Procedimiento operativo estandarizado (POE)</b>	17
2.2.19.	<b>Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte (BPADT)</b>	17
2.2.20.	<b>Almacenamiento de productos farmacéuticos</b>	18
2.2.21.	<b>Distribución y transporte</b>	18

### CAPÍTULO III

3.	<b>MARCO METODOLÓGICO</b>	19
3.1.	<b>Enfoque de la investigación</b>	19
3.2.	<b>Nivel de Investigación</b>	19
3.3.	<b>Diseño de investigación</b>	19
3.3.1.	<b>Según las intervenciones en el trabajo de campo</b>	19
3.4.	<b>Tipo de estudio</b>	19
3.5.	<b>Población y Planificación, selección y cálculo del tamaño de la muestra</b>	19
3.6.	<b>Métodos, técnicas e instrumentos de investigación</b>	20
3.6.1.	<b>Método</b>	20
3.6.1.1.	<b>Fase I. evaluación de la situación inicial de la farmacia</b>	20
3.6.1.2.	<b>Fase II. elaboración de los procedimientos operativos estandarizados (POEs)</b>	21

<b>3.6.1.3.</b>	<i>Fase III. implementación y socialización de los procedimientos operativos estandarizados (POEs)</i> .....	22
-----------------	--	----

## **CAPÍTULO IV**

<b>4.</b>	<b>MARCO DE ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS</b> .....	23
<b>4.1.</b>	<b>Resultados de la lista de verificación inicial (Check List)</b> .....	23
<b>4.2.</b>	<b>Elaboración de procedimientos operativos estandarizados (poes) para el correcto almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos y dispositivos médicos en la farmacia la rebaja, del cantón Píllaro</b> .....	32
<b>4.3.</b>	<b>Implementación de los POEs para un buen almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos y dispositivos médicos en la farmacia La Rebaja, del Cantón Píllaro</b> .....	33
<b>4.3.1.</b>	<i>Acciones correctivas</i> .....	33
<b>4.3.1.1.</b>	<i>Organización</i> .....	34
<b>4.3.1.2.</b>	<i>Capacitación del personal</i> .....	34
<b>4.3.1.3.</b>	<i>Seguridad en el trabajo y equipos de protección personal</i> .....	34
<b>4.3.1.4.</b>	<i>Infraestructura</i> .....	34
<b>4.3.1.5.</b>	<i>Manejo de documentación</i> .....	35
<b>4.3.1.6.</b>	<i>Limpieza</i> .....	35
<b>4.3.1.7.</b>	<i>Recepción de productos</i> .....	35
<b>4.3.1.8.</b>	<i>Almacenamiento de productos</i> .....	35
<b>4.3.1.9.</b>	<i>Reclamos y devoluciones</i> .....	36
<b>4.3.2.</b>	<i>Otras acciones correctivas</i> .....	36
<b>4.4.</b>	<b>Socialización de la implementación de POES en la farmacia La Rebaja del cantón Píllaro</b> .....	37
<b>4.5.</b>	<b>Evaluación final posterior a la implementación</b> .....	39
	<b>CONCLUSIONES</b> .....	41
	<b>RECOMENDACIONES</b> .....	42
	<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	
	<b>ANEXOS</b>	

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 2-1:</b>	Clasificación de los medicamentos según su funcionalidad.....	13
<b>Tabla 2-2:</b>	Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC) .....	13
<b>Tabla 2-3:</b>	Clasificación de insumos médicos según el riesgo.....	16
<b>Tabla 2-4:</b>	Control de calidad, sistema de semaforización .....	17
<b>Tabla 4-1:</b>	Resultados de la evaluación de la situación inicial de la farmacia La Rebaja...	23
<b>Tabla 4-2:</b>	Evaluación inicial en la farmacia La Rebaja .....	23
<b>Tabla 4-3:</b>	Lista de POEs para el correcto Almacenamiento, Distribución y Transporte de medicamentos y dispositivos médicos en la farmacia La Rebaja, del Cantón Píllaro. ....	32
<b>Tabla 4-4:</b>	Resultados generales antes y después de la implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de medicamentos y dispositivos médicos.....	39

## ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

<b>Ilustración 1-2:</b>	Logotipo de la Farmacia La Rebaja. ....	8
<b>Ilustración 2-2:</b>	Fotografía de la Farmacia La Rebaja. ....	8
<b>Ilustración 1-4:</b>	Señalética en la farmacia La Rebaja.....	36
<b>Ilustración 2-4:</b>	Representante Legal .....	37
<b>Ilustración 3-4:</b>	Representante Técnico .....	37
<b>Ilustración 4-4:</b>	Contadora .....	38
<b>Ilustración 5-4:</b>	Auxiliares de farmacia .....	38
<b>Ilustración 6-4:</b>	Implementación de los registros de A) Temperatura y Humedad relativa B) Temperatura del refrigerador C) Limpieza de la farmacia. ....	39

## ÍNDICE DE ANEXOS

- ANEXO A:** SOLICITUD DESDE DIRECCIÓN DE ESCUELA PARA EJECUCIÓN DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN EN LA FARMACIA LA REBAJA DEL CANTÓN PÍLLARO
- ANEXO B:** APROBACIÓN PARA LA EJECUCIÓN DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN EN LA FARMACIA LA REBAJA DEL CANTÓN PÍLLARO
- ANEXO C:** CHECK-LIST APLICADO EN LA FARMACIA LA REBAJA, DEL CANTÓN PÍLLARO
- ANEXO D:** PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE LA FARMACIA LA REBAJA, DEL CANTÓN PÍLLARO
- ANEXO E:** DOCUMENTACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA FARMACIA LA REBAJA, DEL CANTÓN PÍLLARO
- ANEXO F:** TÍTULO DEL REPRESENTANTE TÉCNICO DE LA FARMACIA LA REBAJA, DEL CANTÓN PÍLLARO
- ANEXO G:** EVIDENCIAS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
- ANEXO H:** POEs

## ÍNDICE DE ABREVIATURAS

<b>ARCSA:</b>	Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria
<b>ATC:</b>	Anatómico, Terapéutico, Químico
<b>BPA:</b>	Buenas Prácticas de Almacenamiento
<b>BPADT:</b>	Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte
<b>EMA:</b>	Agencia Europea de Medicamentos
<b>FDA:</b>	Administración de Alimentos y Medicamentos
<b>FEFO:</b>	First Expiry First Out
<b>FIFO:</b>	First in First Out
<b>MSP:</b>	Ministerio de salud Pública
<b>OMS:</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>OPS:</b>	Organización Panamericana de la Salud
<b>PEPS:</b>	Primero en Expirar Primero en Salir
<b>PIPS:</b>	Primero en Entrar Primero en Salir
<b>POEs:</b>	Procedimientos Operativos Estandarizados

## RESUMEN

La farmacia La Rebaja, del cantón Píllaro no cuenta con POEs que garantice la calidad de los productos farmacéuticos durante su cadena de trazabilidad y permitan controlar las condiciones de conservación, características, estabilidad y así evitar pérdidas económicas, por esto, el objetivo de la presente investigación es la Implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de medicamentos y dispositivos médicos en la farmacia La Rebaja, del cantón Píllaro. La metodología implementada tiene como enfoque cualitativo y cuantitativo, se utilizó un diseño no experimental de tipo transversal debido a que no existirá una manipulación de las variables y se desarrolló en el período de septiembre 2022 - marzo de 2023, la muestra abarca todos los medicamentos y dispositivos médicos existentes en la farmacia y para obtener información se utilizó una lista de verificación Check List. Se realizó la evaluación de la situación inicial de la farmacia encontrándose un 46,66% de incumplimiento y con base a los resultados obtenidos se aplicaron acciones correctivas tales como, la señalética de las diversas áreas de la farmacia y la elaboración de Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs), basándose en la normativa de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) del 2022 y manuales del Ministerio de Salud Pública (MSP). Se realizó la implementación de 9 Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs) los mismos que fueron socializados al personal de la farmacia, posterior a esto, se realizó una evaluación final después de dicha implementación encontrándose un 1,6% de incumplimiento, mejorando así la situación inicial de la farmacia. Se concluye que la implementación de los Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs) permite una mejor organización del personal y un adecuado almacenamiento, distribución y transporte de los medicamentos y dispositivos médicos.

**Palabras clave:** <BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE>, < PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS >, <MEDICAMENTOS >, <DISPOSITIVOS MÉDICOS > <PÍLLARO (CANTÓN) >.


0868-DBRA-UPT-2023



## SUMMARY

The pharmacy "La Rebaja", Píllaro canton does not have SOPs that guarantee the quality of pharmaceutical products during their traceability chain and allowing to control the conditions of conservation, characteristics, and stability to avoid economic losses, for this reason, the objective of this research is the Implementation of Good Practices of Storage, Distribution, and Transport of medicines and medical devices in the pharmacy "La Rebaja", Píllaro canton. The methodology implemented has a qualitative and quantitative approach, a non-experimental cross-sectional design was used because there will be no manipulation of the variables and was developed in the period from September 2022 – March 2023, the sample covers all existing drugs and medical devices in the pharmacy. Getting information, a Check List was used. The evaluation of the initial situation of the pharmacy was carried out, finding a 46.66% non-compliance, and based on the results obtained, corrective actions were applied such as the signage of the various areas of the pharmacy and the elaboration of Standardized Operating Procedures (SOPs), based on the regulations of the Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) in 2022 and manuals of the Ministry of Public Health (MSP). The implementation of 9 Standard Operating Procedures (SOPs) was carried out, which were socialized to the pharmacy staff, after this, a final evaluation was made after said implementation finding a 1.6% non-compliance, thus improving the initial situation of the pharmacy. It is concluded that the implementation of Standard Operating Procedures (SOPs) allows a better organization of personnel and adequate storage, distribution, and transport of medicines and medical devices.

**Keywords:** <GOOD STORAGE>, <DISTRIBUTION AND TRANSPORT PRACTICES>, <STANDARD OPERATING PROCEDURES>, <MEDICINES, MEDICAL DEVICES>, <PÍLLARO (CANTON)>.



---

Edison Renato Ruiz López  
C.I 0603957044



## **INTRODUCCIÓN**

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPADT), comprenden un conjunto de normas destinadas a los productos farmacéuticos y afines con el propósito de evaluar las condiciones en las que se encuentran, logrando así mantener y garantizar la calidad, conservación y cuidado de los medicamentos e insumos médicos ya que, un incorrecto almacenamiento podría conllevar a una contaminación microbiológica, y a su vez afectar la estabilidad física o química de los medicamentos y por ende un fallo en la actividad terapéutica.

Las BPADT están regulados a nivel mundial por instituciones como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), mientras tanto en Ecuador fueron establecidas por la Constitución Política, la Ley Orgánica de Salud y la Política Nacional de Medicamentos y reguladas por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) que se pueden ajustar a cualquier establecimiento de salud debido a que involucra parámetros como infraestructura, organización, personal y documentación, todo esto para garantizar que los medicamentos y dispositivos médicos sean inocuos es decir, que no causen daño y que cumplan con los parámetros de calidad.

En la actualidad las grandes industrias farmacéuticas, farmacias y bodegas de almacenamiento de medicamentos del sector público o privado, deberán mantener una capacitación continua sobre las BPADT que garanticen el cumplimiento a fin de asegurar que el producto que recibe el paciente mantenga sus estándares de calidad, pureza y seguridad.

Este trabajo de investigación tiene un amplio valor teórico y práctico direccionado a las BPADT donde se realizará un diagnóstico inicial y posteriormente una implementación de los (POEs) que permita garantizar la calidad de los medicamentos y dispositivos médicos durante su cadena de trazabilidad permitiendo así ejecutar un mejor control en cuanto a la conservación de sus características, estabilidad y disminución de pérdidas económicas.

## CAPÍTULO I

### 1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

#### 1.1. Planteamiento del problema

Las BPADT de medicamentos y dispositivos médicos, deben ser conocidas tanto en farmacias públicas como privadas para asegurar que las instalaciones, equipamientos y el personal tenga conocimiento suficiente para lograr garantizar la calidad y conservación de los productos farmacéuticos (Sánchez y Antonio, 2012; citados en Pulupa, 2015, p.1).

Las condiciones de almacenamiento inadecuadas pueden afectar seriamente la estabilidad de los medicamentos y producir la contaminación microbiana, falta de actividad terapéutica y la formación de productos de degradación que pueden ser tóxicos para la salud, debido a que cada medicamento debe estar conservado de acuerdo a sus propiedades adecuadas durante su periodo de vida útil (Ilbay, 2010; citados en Loaiza, 2015, p.1).

De igual forma, la falta de presupuesto, el desconocimiento, o la mala dirección en el servicio de farmacia, son las principales causas del incumplimiento de los lineamientos durante el almacenamiento de medicamentos como dispositivos médicos además, cuando la infraestructura y espacio físico no presentan los estándares mínimos podría afectar el control de temperatura, humedad, iluminación, ventilación y distribución de la medicación en las distintas áreas que podrían ocasionar así confusiones, riesgos de contaminación y mala conservación (Gavilanes, 2018; citados en Zárate, 2021, p.1).

Es importante mencionar que la falta de procedimientos operativos estandarizados puede afectar directa o indirectamente la calidad del servicio en una farmacia por la mala organización del personal, alteración en las condiciones de almacenamiento, pérdidas económicas por la falta de una revisión periódica para el control de stock.

Por este motivo se realizará un estudio en la farmacia La Rebaja, del cantón Píllaro para una implementación de las BPADT de medicamentos y dispositivos médicos con la finalidad de que el personal tenga un claro conocimiento de sus funciones y responsabilidades, además, que conozca sobre el manejo adecuado de los productos farmacéuticos garantizando así a sus clientes que los medicamentos y dispositivos médicos sea de calidad y cumpla con su función terapéutica.

## **1.2. Limitaciones y delimitaciones**

### **1.2.1. Limitaciones**

Dentro de las limitaciones que se pueden presentar en este proyecto de tesis son:

Falta de datos y estudios previos sobre las BPADT de medicamentos y dispositivos médicos en farmacias comunitarias.

La falta de conocimiento sobre las BPADT en el personal que trabaja en la farmacia.

La farmacia no cuenta con insulinas que encuentran bajo refrigeración para su dispensación.

### **1.2.2. Delimitaciones**

**Delimitación espacial:** el presente proyecto se va a realizar en La Farmacia La Rebaja, del cantón Píllaro que se encuentra ubicada en la Provincia de Tungurahua, cantón Píllaro, entre las calles Urbina y Atipillahuazo.

**Delimitación temporal:** se anhela terminar el proyecto de tesis dentro del tiempo estipulado que son alrededor de 6 meses.

**Delimitación de contenido:** se aplicará una implementación de BPADT de medicamentos y dispositivos médicos.

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

¿Cómo implementar las de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de medicamentos y dispositivos médicos en la farmacia La Rebaja, del cantón Píllaro?

## **1.4. Problemas específicos de investigación**

- ¿Cuál es la situación actual en el proceso de almacenamiento, conservación y transporte de medicamentos y dispositivos médicos en la farmacia La Rebaja, del cantón Píllaro?
- ¿Cuáles serían las situaciones correctivas que permitan elaborar procedimientos operativos estandarizados para la adecuada distribución, almacenamiento y transporte de medicamentos y dispositivos médicos en la farmacia La Rebaja?
- ¿Cómo se evaluará la efectividad de la implementación de POEs para almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos y dispositivos médicos en la farmacia La Rebaja?

## **1.5. Objetivos**

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

- Implementar Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Dispositivos Médicos en la Farmacia La Rebaja, del cantón Píllaro.

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

- Diagnosticar la situación actual del proceso de almacenamiento, conservación y transporte de medicamentos y dispositivos médicos durante periodo académico septiembre 2022 y marzo 2023.
- Establecer las situaciones correctivas y elaborar procedimientos operativos estandarizados para la adecuada distribución, almacenamiento y transporte de medicamentos y dispositivos médicos en la farmacia La Rebaja, del cantón Píllaro.
- Evaluar la efectividad de la implementación de POEs para almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos y dispositivos médicos en la farmacia La Rebaja.

## **1.6. Justificación**

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

Desde el punto de vista teórico el presente proyecto de tesis se justifica por la investigación sobre las BPADT que son impuestas por la ARCSA y por el Ministerio de Salud Pública (MSP) que son consideradas como las autoridades sanitarias a nivel nacional responsables de establecer normativas y desarrollar estrategias, para mejorar el sistema de suministro de medicamentos y dispositivos médicos en los establecimientos e instituciones de salud públicas y privadas, con la finalidad de optimizar los recursos disponibles.

Los medicamentos y dispositivos médicos deben almacenarse en condiciones adecuadas, para el mantenimiento de sus características fisicoquímicas y microbiológicas, a fin de conservar su calidad, eficacia y seguridad, lo cual permitirá cumplir con éxito el tratamiento terapéutico correspondiente debido a que un inadecuado almacenamiento y distribución podría afectar a los procesos previos de selección y adquisición, provocando un incremento en los gastos, deterioro y pérdidas económicas; así como, desabastecimiento, sobrestock, falta de rotación, entre otros, por este motivo se justifica la realización del presente estudio ya que, al realizarse la implementación de diversos POEs permitirá una mejor organización del personal y tendrán un claro conocimiento

de sus funciones y responsabilidades así también, se garantizará que los medicamentos y dispositivos médicos estén almacenados de forma correcta para evitar alguna alteración física o química en el producto.

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

La implementación de las BPADT de medicamentos y dispositivos médicos en la farmacia La Rebaja, tiene justificación metodológica debido a que se utilizará una técnica de observación directa para la recolección de datos (Check List) que permite obtener información sobre la situación actual de la farmacia logrando así verificar si cumple con todas las normas establecidas por la ARCSA y si por lo contrario existen falencias se tomarán acciones correctivas mediante la aplicación de (POEs) que ayuden a un buen almacenamiento, distribución y transporte tanto en los medicamentos y dispositivos médicos y posterior a la implementación se socializarán los POEs a todo el personal que trabaja en la farmacia La Rebaja.

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

En la investigación como justificación práctica, se realizarán POEs donde se aplique la normativa de las BPADT para mejorar el almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos y dispositivos médicos en la farmacia La Rebaja, del cantón Píllaro y los resultados obtenidos en la investigación serán impartidos para todo el personal que conforma la farmacia permitiéndoles así que tengan un mejor conocimiento sobre las BPADT y garantizar que los productos farmacéuticos sean comercializados en condiciones óptimas y que cumplan con su función terapéutica.

## CAPÍTULO II

### 2. MARCO TEÓRICO

#### 2.1. Antecedentes de investigación

La Organización Mundial de la Salud en conjunto con la Organización Panamericana de la Salud establecen como objetivo primordial mejorar el acceso a los medicamentos y otras tecnologías sanitarias mediante las “Directrices para el almacenamiento de los medicamentos esenciales y otros insumos de salud” que sirven de referencia para los establecimientos que almacenan y distribuyen medicamentos y dispositivos médicos a nivel mundial, constituyéndose como guía técnica para que todos los países elaboren sus propias normativas sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Dispositivos Médicos (Moncayo y Rincón, 2016; citados en Hidalgo, 2021, p.4 ).

En España, la normativa para el desarrollo de la recepción y almacenamiento de los medicamentos es de carácter independiente, por lo que existen importantes variaciones en los requisitos establecidos por la Ley de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, por ello se establece un procedimiento para la revisión stocks y evitar la presencia de medicamentos caducados, así también un procedimiento para mantener la cadena de frío cuando reciban medicamentos termolábiles. Es importante mencionar que todos los productos que se disponen en la farmacia deben ser almacenados en las condiciones óptimas de limpieza, humedad y temperatura, de manera que se pueda garantizar su correcta conservación. Por ello, la farmacia debe contar con las instalaciones adecuadas para la dispensación y almacenamiento (Arco, 2014; citados en Ushcacho, 2021, p.1).

En Perú, el Ministerio de Salud y la Dirección General de medicamentos, Insumos y Drogas (DIGIMED) aprobaron la R.M. N° 132-2015/MINSA en marzo del 2015 para implementar el “Manual de BPA de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros” con el propósito de mantener las características óptimas de medicamentos y dispositivos médicos durante el tiempo de almacenamiento (MINSA, 2015; citados en Hidalgo, 2021, p.4).

Por otra parte, a nivel nacional, de conformidad con el artículo 363, numeral 7 de la Constitución, establece el “Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos” regulado por la ARCSA donde se menciona que se debe garantizar la disponibilidad y accesibilidad a medicamentos de calidad, seguros y eficaces

además, de regular la producción, comercialización, almacenamiento, distribución, transporte y la utilización de forma correcta de los dispositivos médicos (MSP, 2017; citados en Hidalgo, 2021, p.5). Además, a través del Acuerdo Ministerial No. 00071-2020 del 15 de octubre de 2020, publicado en el Registro Oficial No. 1232 de 28 de octubre del mismo año, se estableció el Manual denominado “Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud” documento que tiene como objetivo establecer parámetros generales sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (MSP, 2022, pp:53-54).

En la ciudad de Quito se realizó una investigación con el tema “Elaboración de una Guía para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en La Empresa Adipharm Express”, en la cual se evidenció que esta empresa en lo referente en cuanto a Infraestructura, Equipos y Materiales un valor de 67 %, Organización y Personal obtuvo un 75%, en la Recepción y Almacenamiento un 89%, en la Distribución y Transporte un 96% y finalmente en Reclamos, Devoluciones y Retiros del Mercado un 89% de cumplimiento y acatamiento las normativas establecidas se estructuró, la guía para asegurar el cumplimiento de BPADT en la Empresa Adipharm Express (Moncayo y Rincón, 2016; citados en Hidalgo, 2021, p.5).

En la ciudad de Riobamba se realizó una investigación sobre el “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” donde su objetivo principal fue lograr la implementación de las BPADT y brindar una atención médica segura y confiable, posteriormente se dio una capacitación a todo el personal sobre las buenas prácticas de almacenamiento para el maneja los medicamentos y dispositivos médicos (Gavilanes, 2018; citados en Hidalgo, 2021, p.5).

## **2.2. Referencias teóricas**

### **2.2.1. Tipo de institución**

La Farmacia La Rebaja, del cantón Píllaro es una entidad privada perteneciente al tipo farmacia comunitaria, la misma que fue creada en el año 2016 con el objetivo de brindar una excelente atención farmacéutica y expender medicamentos y dispositivos médicos de calidad a toda su clientela.

**Representante Legal:** Vilma Toscano

**Representante Técnico:** BQF. Mayra Gardenia Carvajal

**Número de Ruc:** 1804343950001

**Número de teléfono:** 032152276

**Correo Electrónico:** nelsondaniel\_2015@hotmail.com

**Número de permiso:** ARCSA-2021-2.10-0011168



**Ilustración 1-2:** Logotipo de la Farmacia La Rebaja.

**Fuente:** (Toscano, 2016).

### **2.2.2. Ubicación geográfica**

La Farmacia La Rebaja, del cantón Píllaro se encuentra ubicada en la Provincia de Tungurahua, cantón Píllaro, entre las calles Urbina y Atipillahuazo.



**Ilustración 2-2:** Fotografía de la Farmacia La Rebaja.

**Fuente:** (Viera, 2020).

### **2.2.3. Farmacia comunitaria**

Las farmacias comunitarias son establecimientos de salud privadas de interés público, donde los farmacéuticos llevan a cabo una serie de actividades encaminadas al uso racional de los medicamentos, mediante la dispensación informada al paciente y velando por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable de la prescripción, además, de dar seguimiento mediante la atención farmacéutica que contribuye a la efectividad y seguridad del tratamiento (CGCOF, 2018, p.2).



#### **2.2.4. Atención farmacéutica**

La atención farmacéutica (AF) tiene como finalidad el uso racional de los medicamentos y permitir mejorar la calidad de vida del paciente logrando los resultados clínicos deseados. Además, el responsable de la dispensación de medicamentos enfatiza la AF para una población especial, como mujeres embarazadas o lactantes, niños, adolescentes y pacientes ancianos debido a que necesitan más control en la adquisición de los medicamentos (Song et al., 2020; citados en Hinojosa, 2021, p.8).

Las actividades que abarca la AF son:

- Dispensación de medicamentos (DM)
- Farmacovigilancia (FV)
- Consulta o indicación farmacéutica (CI)
- Seguimiento farmacoterapéutico (SFT)
- Educación sanitaria (ES)
- Uso racional de los medicamentos (URM)
- Formulación magistral (FMG)

#### **2.2.5. Responsable técnico**

Es el profesional con título de tercer nivel como Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico otorgado por un establecimiento de Educación Superior reconocida por la SENESCYT para efectuar la responsabilidad técnica en las farmacias (ARCSA, 2019, p.13).

En conformidad con lo dispuesto en el Artículo 15 de la Normativa Técnica Sanitaria para el Control y Funcionamiento de Farmacias y Botiquines Privados ARCSA-DE-008-2016-JCGO, se establecen los siguientes deberes y obligaciones del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable de una farmacia:

- Desarrollar planes apropiados en conjunto al representante legal o representante de la farmacia para mantener un registro permanente de los medicamentos.
- Realizar una revisión permanente para el cumplimiento de los aspectos técnicos y legales al momento de realizar la adquisición, recepción, almacenamiento, distribución, transporte y dispensación de medicamentos y demás productos sujetos a control y vigilancia sanitaria.

- Verificar que en la farmacia se dispensen las concentraciones y presentaciones correctas, de acuerdo a la prescripción de la receta médica suscrita por un profesional de la salud, así como de los medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas y estupefacientes.
- Es el responsable del archivo cronológico para el control y custodia de las recetas dispensadas de medicamentos bajo prescripción médica, preparaciones magistrales y preparaciones oficinales; manteniendo así el control y vigilancia evidencia física y digital de las recetas médicas dispensadas por un tiempo mínimo de cinco (5) años.
- Responsabilizarse de archivar, controlar y custodiar las recetas físicas específicas de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas dispensadas y, reportar en los diez primeros días hábiles del mes siguiente a la ARCSA del movimiento de stock de los medicamentos.
- Verificar que la farmacia realice un control efectivo de plagas.
- Certificar junto al representante legal el cumplimiento por parte de la farmacia de los horarios de turnos que establezca la ARCSA.
- Solicitar anualmente el permiso a la ARCSA para realizar la destrucción de las recetas médicas del año anterior.
- Supervisar y controlar que en la farmacia no expendan productos que se encuentren caducados.
- Revisar que la infraestructura de la farmacia se encuentre en óptimas condiciones, para garantizar el desarrollo de las actividades (ARCSA, 2017, pp: 6-7).

#### **2.2.6. Personal**

En los establecimientos farmacéuticos se deberá contar con personal calificado, capacitado y con el conocimiento técnico suficiente para garantizar y mantener un sistema de cumplimiento sobre las Normas de BPADT. Además, el personal debe tener constantes capacitaciones con temas sobre la higiene personal, utilización de la documentación (POEs) entre otros y deben existir registros escritos de estas capacitaciones los cuales serán archivados para una posterior constancia (Loaiza, 2015, pp.19-20).

#### **2.2.7. Documentación**

Generar una buena documentación es parte muy importante dentro del sistema de calidad ya que, permite garantizar y controlar el proceso de dispensación de los medicamentos, además, todos estos procesos y operaciones deben estar descritos en procedimientos operativos o instructivos los cuales tendrán que estar registradas de forma precisa, clara y tienen que estar actualizados,

aprobados y firmados por el responsable técnico y el representante legal de la farmacia (ARCSA, 2017, p.4).

Es necesario disponer de procedimientos operativos que permitan verificar el uso y mantenimiento de cada uno de los equipos, la elaboración y control de calidad de las preparaciones farmacéuticas, las actividades de limpieza, la disposición final de los residuos e higiene personal y seguridad, el control de temperatura y humedad, el proceso de dispensación, devoluciones, y otras actividades que necesiten de procesos operativos (ARCSA, 2017, p.4).

#### **2.2.8. Registro Sanitario**

Hace referencia al certificado emitido por la autoridad sanitaria nacional, que abarca la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano los cuales se señalan en el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud. Este certificado se emite siempre y cuando se cumplan todos los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud tanto para el consumo y uso de dichos medicamentos cumpliendo los trámites establecidos en la Ley Orgánica de Salud y sus reglamentos (ARCSA, 2017, p.25).

#### **2.2.9. Medicamento**

Es toda preparación o forma farmacéutica, cuya fórmula de su composición se expresada en unidades del sistema internacional, está formada por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes fijos, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente determinados, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada para el diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma que altere el funcional de los órganos humanos (ARCSA, 2022, p.7).

#### **2.2.10. Medicamentos esenciales**

Son productos que satisfacen las necesidades prioritarias de salud de la población y se realiza una selección teniendo en cuenta su eficacia para la salud pública además se realizan pruebas de su, seguridad y calidad comparativa en relación con el costo. Deben estar siempre disponibles, en cantidades suficientes, formas farmacéuticas apropiadas, garantía en su calidad e información precisa, un precio adecuado para que los pacientes y la comunidad pueda acceder (OMS, 2002; citados en Vega, 2019, p.7).

### ***2.2.11. Medicamentos genéricos***

La OMS define que los medicamentos genéricos destinados a reemplazados por productos innovadores, fabricados sin licencia y comercializada después de la fecha de expiración de la patente u otros derechos exclusivos. Se exige que debe tener el mismo principio activo, la misma vía de administración y la misma dosis, y que sea fabricado con las mismas normas de calidad que el medicamento de referencia, pero pueden tener diferentes componentes inactivos y otros envases (Tatham, 2020; citados en Hinojosa, 2021, pp.10-11).

Los medicamentos genéricos sólo se pueden comercializar después que haya expirado el período de exclusividad del producto innovador, que suele ser de diez años a partir de la fecha de la primera autorización. Además, un medicamento genérico pueda comercializarse después de ser aprobado por la autoridad reguladora, como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) o la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) (EMA, 2018; citados en Hinojosa, 2021, p.11).

### ***2.2.12. Medicamentos termolábiles***

Son aquellos que deben conservarse a una temperatura de 2 y 8 grados para mantener su actividad farmacológica de forma óptima, ya que, bajo la influencia del calor estos se pueden descomponer o se desnaturalizan, pierden sus propiedades originales, afectando la seguridad del mismo, en este tipo de medicamentos se encuentra las insulinas, vacunas, determinados colirios, algunos antibióticos, tratamientos de fertilidad, probióticos, etc (MICOF, 2020).

### ***2.2.13. Medicamento que contiene sustancias catalogadas sujetas a fiscalización***

Son aquellos medicamentos que contienen uno o más principios activos, en este grupo se encuentra las sustancias psicotrópicas que pueden ser de origen natural o sintético, capaz de afectar las funciones psíquicas por su acción sobre el Sistema Nervioso Central (SNC); por otro lado también se encuentra en este grupo los estupefacientes y precursores que son sustancias psicotrópicas, con un alto potencial de producir adicción o dependencia psíquica/física, con perfil similar a la morfina, cocaína o marihuana. (ARCSA, 2021, p.14).

## 2.2.14. Clasificación de los medicamentos

### 2.2.14.1. Clasificación de los medicamentos según su funcionalidad

**Tabla 2-1:** Clasificación de los medicamentos según su funcionalidad

Clasificación	Descripción
<b>Esenciales</b>	Cubren las necesidades de salud prioritarias en la población, siendo seleccionados de acuerdo a la prevalencia de enfermedad, seguridad, eficacia y costo – eficacia
<b>Vitales</b>	No pueden ser suprimidos debido a que, provocan graves consecuencias en pacientes. Entre estos se encuentran los medicamentos preventivos y vacunas.
<b>No vitales</b>	Estos medicamentos tienen poca rotación, debido a que las patologías que tratan, suelen ser de baja frecuencia y gravedad.

Fuente: Zárate, 2021.

Realizado por: Iza, Aida, 2023.

### 2.2.14.2. Clasificación anatómica, terapéutica, química (ATC)

Los medicamentos poseen una clasificación y denominación asignada según su necesidad, en donde se los puede clasificar por medio de la estructura química, por sus indicaciones, por su acción farmacológica. En el sistema de clasificación ATC los fármacos se dividen en grupos diferentes conforme al órgano o sistema sobre el que actúa, y sus propiedades químicas, farmacológicas y terapéuticas. Los medicamentos se clasifican en grupos de cinco niveles diferentes y en cada nivel se diferencia por una letra mayúscula y un número o serie de letras y números (Vega, 2019, pp.5-7).

**Tabla 2-2:** Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC)

NIVEL	CODIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN
		Grupo Anatómico
	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	Anti infecciosos para uso sistémico
	L	Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores
	M	Sistema musculo esquelético

Primero	N	Sistema nervioso
	P	Productos antiparasitarios
	R	Sistema respiratorio
	S	Órganos de los sentidos
	V	Varios
Segundo	Numérico	Sub grupo terapéutico
Tercero	Alfa	Sub grupo farmacológico
Cuarto	Alfa	Sub grupo químico
Quinto	Numérico	Principio activo

Fuente: MSP, 2019.

Realizado por: Iza, Aida, 2023.

### **2.2.15. Dispositivos médicos**

Son productos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricado o vendido para el diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o síntoma, para reemplazar o modificar la anatomía en el proceso fisiológico (ARCSA, 2022, p.7).

También se considera como dispositivo medico a cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante para ser utilizado solo o en combinación, en los seres humanos.

Los dispositivos médicos tienen como propósito:

- El diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de enfermedades.
- Monitorización, alivio o compensación de una lesión.
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de estructuras anatómicas o procesos fisiológicos.
- Control de la concepción.
- Brindar información a través de pruebas in vitro de muestras humanas (ARCSA, 2022, p.7).

### **2.2.16. Clasificación de los dispositivos médicos**

La clasificación de los dispositivos médicos aún no está estandarizada y varían entre las autoridades reguladoras dependiendo de los dispositivos a utilizarse, una clasificación es realizada por el fabricante y se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible

fracaso se basa en la combinación de varios criterios como la duración del contacto con el cuerpo, el grado de invasión y los efectos locales y sistémicos (INVIMA, 2013; citados en Burbano, 2019, p13).

#### 2.2.16.1. *Según el uso*

- **Invasivo**

Son aquellos que ingresan al cuerpo en forma total o parcial a través de orificios no quirúrgicos o superficiales para uso temporal, a corto y largo plazo.

**Dispositivos médicos de uso pasajero:** el tiempo estimado de uso continuo no supera los 60 minutos.

**Dispositivos médicos de uso de corto plazo:** destinado a un uso continuo de hasta 30 días.

**Dispositivos médicos de uso prolongado:** uso continuo previsto durante más de 30 días.

- **No Invasivo**

Son aquellos que perforan el cuerpo, pero que pueden entrar en contacto con los fluidos.

**Dispositivos médicos implantables:** hace referencia a cualquier dispositivo fabricado para ser implantado completamente en el cuerpo humano o para reemplazar una superficie epitelial o la superficie ocular mediante un proceso quirúrgico y destinado a permanecer allí después de la intervención.

- **Activo**

**Dispositivos médicos activos:** cualquier dispositivo cuyo funcionamiento requiera de energía eléctrica o de cualquier otra fuente de energía distinta a la generada directamente por el cuerpo humano.

**Dispositivos médicos activos terapéuticos:** se utilizan solos o en combinación con otros dispositivos médicos diseñados para apoyar, modificar, reemplazar o restaurar funciones de las estructuras biológicas para el tratamiento o alivio de una enfermedad.

**Dispositivo médico activo para diagnóstico:** utilizado solo o en combinación con otros dispositivos médicos con el fin de proporcionar información para la detección, diagnóstico, control o tratamiento, verificación del estado de salud, control de enfermedades o algún tipo de malformaciones hereditarias (Vallejo, 2018, p.7).

### 2.2.16.2. *Según el riesgo*

**Tabla 2-3:** Clasificación de insumos médicos según el riesgo

<b>Clase I</b>	Presentan un grado muy bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.
<b>Clase II</b>	Presentan un grado de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
<b>Clase III</b>	Presentan un elevado potencial de riesgo, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
<b>Clase IV</b>	Considerados los más críticos en materia de riesgo, sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

Fuente: MSP, 2019.

Realizado por: Iza, Aida, 2023.

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

#### 2.2.17.1. *Sistema PEPS (Primero que entra primero que sale)*

El método PEPS significa que el objetivo es comercializar el producto que primero llega. Los medicamentos más antiguos se colocarán en la parte delantera de las perchas, y los medicamentos nuevos en la parte trasera (Pulupa, 2015, p.34).

#### 2.2.17.2. *Sistema PCPS (Próximo en caducar primero en salir)*

Este es un sistema debe garantizar que los productos con vida útil más corta sean comercializados primero, logrando así reducir los gastos generales, el trabajo adicional por parte del personal y el costo asociado con las devoluciones. El primer beneficio de usar el método PCPS es permitir garantizar la calidad del producto y evitar el sobre stock de los productos (Pulupa, 2015, p.34).

Todo medicamento tiene una fecha de caducidad la cual indica el tiempo máximo que garantiza la potencia, pureza, características fisicoquímicas y terapéuticas correspondientes a las propiedades del medicamento. La semaforización permite identificar el tiempo cuando el medicamento está próximo a vencer, logrando de tal modo ejercer un control sobre los mismos (Zárate, 2021, p.15).



**Tabla 2-4:** Control de calidad, sistema de semaforización

Tiempo próximo a caducar	Color
Menor a 3 meses	<b>ROJO</b>
Menor a seis meses	<b>NARANJA</b>
6 a 12 meses	<b>AMARILLO</b>
Mayor a 12 meses	<b>VERDE</b>

Fuente: MSP, 2020.

Realizado por: Iza, Aida, 2023.

### **2.2.18. Procedimiento Operativo Estandarizado (POE)**

Los procedimientos operativos estandarizados son documentos didácticos y accesibles donde se definen detalladamente como se deben realizar las diferentes actividades implicadas en un procedimiento. Todos los establecimientos ya sea públicos o privados deberán manejar este tipo de documentación para corroborar que los procedimientos están siendo ejecutados de manera correcta (Hernández et al, 2010; citados en Pérez, 2019, p.11).

Además, esta documentación debe contener y describir de manera estandarizada todas las actividades que se elaboran y desarrollan dentro de una farmacia, mediante la optimización de recursos humanos, logísticos y financieros.

Los POEs que deben tener o implementarse en una farmacia son:

- Recepción y almacenamiento de medicamentos
- Distribución y transporte de medicamentos
- Capacitación para personal que labora en el servicio de farmacia (Pilla, 2021, p.9).

### **2.2.19. Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte (BPADT)**

Las BPADT constituyen un conjunto de normas mínimas que deben cumplir los establecimientos públicos o privados para garantizar la conservación de las características y propiedades de los productos farmacéuticos (ARCSA, 2022, p.6).

Además, la OMS considera que las BPA son un conjunto de normas obligatorias que se debe cumplir para la fabricación, importación, dispensación, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios para satisfacer las necesidades de los pacientes (Gavilanes, 2018, p.14).

Por otro lado, las BPD constituye un conjunto de normas destinados para asegurar la calidad e integridad de los diferentes productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios debido a que, engloban un conjunto de normas mínimas, con el objetivo de garantizar y mantener la calidad y conservación en todas las etapas del proceso de distribución ya que estos son una parte esencial e indispensable en el servicio de salud (Muñoz, 2014; citados en Zárate, 2021, p.8).

#### ***2.2.20. Almacenamiento de productos farmacéuticos***

Es un procedimiento cuyo objetivo es asegurar la calidad, el cuidado y la conservación de los medicamentos para que cumplan con su efecto terapéutico deseado. Esto se logra creando condiciones especiales de almacenamiento para los medicamentos que así lo requieran como los medicamentos termolábiles, fotosensibles, inflamables, por ello, el establecimiento debe contar con un espacio suficiente y una infraestructura adecuada para la conservación de este tipo de medicamentos (Flores, 2009; citados en Pérez, 2019, p.17).

#### ***2.2.21. Distribución y transporte***

Para la salida de todo medicamento y dispositivos médicos de uso humano desde la bodega se debe manejar un documento de salida autorizado, además, los vehículos que se utilicen para el transporte de productos farmacéuticos deben ser seguros y acondicionados para salvaguardar la integridad tanto de los medicamentos como de insumos médicos. Este tipo de distribución debe tener un sistema que garantice que los productos farmacéuticos circulen de manera adecuada basándose en el sistema FEFO (PEPS) primero en caducar y FIFO (PIPS) primero en salir (MSP, 2013; citados en Gavilanes, 2018, p.26).

## CAPÍTULO III

### 3. MARCO METODOLÓGICO

#### 3.1. Enfoque de la investigación

La investigación fue de enfoque cualitativo y cuantitativo debido a que se va a realizar una observación directa sobre la situación actual en la farmacia y posterior a esto se verificará el porcentaje de incumplimiento de las normas de BPADT de medicamentos y dispositivos médicos.

#### 3.2. Nivel de investigación

Descriptivo y aplicativo debido a que nos permite conocer, identificar, describir las características del estado inicial de la farmacia para luego plantear acciones correctivas y resolver problemas que presente la farmacia en el almacenamiento, distribución y transporte.

#### 3.3. Diseño de investigación

##### 3.3.1. *Según las intervenciones en el trabajo de campo*

Es de corte transversal, mediante la observación directa de la situación de la farmacia La Rebaja del cantón Píllaro.

#### 3.4. Tipo de estudio

No experimental debido a que no existirá una manipulación de las variables.

#### 3.5. Población y planificación, selección y cálculo del tamaño de la muestra

La población fue conformada por todo el personal que trabaja en la farmacia, del cantón Píllaro y la planificación para la implementación de las BPADT corresponde al período de septiembre 2022 - marzo de 2023 y la muestra abarca todos los medicamentos y dispositivos médicos existentes en la farmacia.

### **3.6. Métodos, técnicas e instrumentos de investigación**

#### **3.6.1. Método**

La investigación consta de tres etapas:

##### *3.6.1.1. Fase I. Evaluación de la situación inicial de la farmacia*

Para el diagnóstico de la situación inicial se aplicó una técnica de recolección de datos mediante el uso de una lista de verificación (Check List) y se pudo evaluar varios ítems que fueron basados en los manuales de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) del 2022, que permitió obtener el análisis real de la situación operativa de la farmacia La Rebaja del cantón Píllaro, la misma que se dividió en los siguientes puntos:

- Organización
- Personal
- Infraestructura
- Equipos y materiales
- Recepción de los productos
- Almacenamiento de los productos
- Distribución y transporte
- Documentación
- Reclamos y devoluciones

El Check List consta con una valoración cualitativa para el cumplimiento de cada uno de los parámetros establecidos que fueron:

**SI** para un cumplimiento positivo.

**NO** para un cumplimiento negativo.

Una vez que se recolectada la información, se tabularon los datos y se obtuvo el porcentaje de incumplimiento de cada uno de los parámetros evaluados y posterior a ello realizar acciones correctivas mediante la elaboración de POEs basándose en la normativa de la BPADT para medicamentos y dispositivos médicos.

### 3.6.1.2. Fase II. Elaboración de los procedimientos operativos estandarizados (POEs)

Elaboración de (POEs) mediante el uso de la normativa de la ARCSA del 2022 y manuales del MSP, que serán de gran ayuda e indispensables para poseer un mejor manejo y control de todo el servicio de la farmacia.

Los procedimientos realizados fueron:

1. **POEs para la organización:** documento donde se establece la organización del personal que labora en la farmacia La Rebaja y se define sus respectivas funciones y responsabilidades.
2. **POEs para la capacitación al personal:** hace referencia al proceso de inducción que debe tener el personal nuevo que ingresa a laborar en la farmacia y las constantes capacitaciones que deben recibir con temas que hagan referencia a la dispensación de medicamentos, atención farmacéutica o temas que engloben el buen funcionamiento de la farmacia.
3. **POEs para la seguridad en el trabajo y equipos de protección personal:** allí se incluye las medidas de seguridad que se debe tener para laborar en la farmacia, el cumplimiento de un plan básico de medicina preventiva y el uso correcto del equipo de protección.
4. **POEs para la infraestructura:** se describe los requerimientos básicos que debe tener la infraestructura de la farmacia y las instalaciones necesarias para logara un buen funcionamiento y conservación de los productos farmacéuticos.
5. **POEs para el manejo de documentación:** se detalla de forma adecuada la elaboración, identificación y codificación los procedimientos que se utilizan en la farmacia.
6. **POEs para limpieza:** incluye pautas y la forma correcta en la que se debe realizar la limpieza de todas las áreas de la farmacia y la frecuencia con la que se debe realizar.
7. **POEs para la recepción de productos:** documento donde se describe y establece las actividades que debe cumplir el personal que labora en la farmacia cuando realiza la recepción de los medicamentos o dispositivo médicos y en caso de que exista novedades durante la recepción de los productos farmacéuticos se deberá llenar un registre correspondiente.
8. **POEs para el almacenamiento de productos:** comprende un documento donde se controla el stock de los productos farmacéuticos que se encuentran dentro de la farmacia y el procedimiento que se debe seguir para un correcto almacenamiento.
9. **POEs para reclamos y devoluciones:** contiene toda la información necesaria para realizar una devolución de los productos a cada proveedor, evitando de tal manera pérdidas económicas.

### *3.6.1.3. Fase III. Implementación y socialización de los procedimientos operativos estandarizados (POEs)*

La implementación de los POEs fue realizada en el periodo de enero – marzo del 2023, los mismos que fueron socializados a todo el personal y posterior a ello se realizó una evaluación final para comprobar si la implementación de los POEs permitió mejorar las condiciones en las que encuentran los medicamentos y dispositivos médicos.

- ***Técnicas e instrumentos de investigación***

Aplicación de fichas de observación (Check List)

## CAPÍTULO IV

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

A continuación, se detallan los resultados obtenidos de la investigación de acuerdo a los objetivos planteados, en la Implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de medicamentos y dispositivos médicos en la farmacia La Rebaja del cantón Píllaro.

#### 4.1. Resultados de la lista de verificación inicial (Check List)

**Tabla 4-1:** Resultados de la evaluación de la situación inicial de la farmacia La Rebaja

	Ítems Cumplidos	Ítems No Cumplidos	% Incumplimiento
<b>Organización</b>	3	6	66
<b>Personal</b>	4	5	56
<b>Infraestructura</b>	17	10	37
<b>Equipos y materiales</b>	4	6	60
<b>Recepción de los productos</b>	23	6	21
<b>Almacenamiento de los productos</b>	10	8	45
<b>Distribución y transporte</b>	6	2	35
<b>Documentación</b>	4	14	77
<b>Reclamos y devoluciones</b>	1	4	80

Fuente: Farmacia La Rebaja.

Realizado por: Iza, Aida, 2023.

A continuación, se detalla todos los parámetros que fueron evaluados en el Check List:

**Tabla 4-2:** Evaluación inicial en la farmacia La Rebaja

1. ORGANIZACIÓN		CUMPLE	
		SI	NO
1.1.	¿Cuenta con una organización propia, reflejada en un organigrama general?		X
1.2.	¿El organigrama es actualizado periódicamente?		X
1.3.	¿Este organigrama es de conocimiento general y cuenta con las firmas del personal y del responsable técnico del establecimiento?		X
1.4.	¿Tiene representante legal?	X	
1.5.	¿Tiene permiso de funcionamiento?	X	
1.6.	¿Existe un químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico como responsable técnico?	X	
1.7.	¿Cuenta con la documentación en la que se describan las funciones y responsabilidades del personal que labora?		X
1.8.	El responsable técnico del establecimiento, tiene las siguientes funciones y responsabilidades:	-	-

1.8.1.	¿Coordinar las actividades relacionadas con el aseguramiento de la calidad?		X
1.8.2.	¿Coordinar las actividades relacionadas con el seguimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte?		X
<b>TOTAL</b>		<b>3</b>	<b>6</b>
<b>PORCENTAJE DE INCUMPLIMIENTO</b>		<b>66</b>	
<b>2. PERSONAL</b>		<b>CUMPLE</b>	
		SI	NO
2.1.	¿El personal del establecimiento tiene claro conocimiento de sus actividades según el cargo que desempeña y consta por escrito con las firmas de aceptación respectivas?		X
2.2.	¿La delegación de funciones al personal está por escrito?		X
2.3.	¿El personal es evaluado periódicamente conforme al programa de capacitación establecido?		X
2.4.	¿El personal nuevo es previamente entrenado para el desempeño de sus actividades y se cuenta con los respectivos registros?		X
2.5.	¿El personal recibe capacitación en prácticas de higiene personal?	X	
2.6.	¿El personal que trabaja en la farmacia ocupa un uniforme y equipo de protección personal?	X	
2.7.	¿El personal se encuentra debidamente identificado?	X	
2.8.	¿El personal acata las normas establecidas que indican la prohibición de fumar, comer y beber en las áreas de almacenamiento?	X	
2.9.	¿El personal se somete a exámenes médicos regulares?		X
<b>TOTAL</b>		<b>4</b>	<b>5</b>
<b>PORCENTAJE DE INCUMPLIMIENTO</b>		<b>56</b>	
<b>3. INFRAESTRUCTURA</b>		<b>CUMPLE</b>	
		SI	NO
3.1.	¿La infraestructura y espacio físico del establecimiento está directamente relacionada con su funcionalidad, seguridad y efectividad, considerando sus necesidades?	X	
3.2.	¿Las áreas están diseñadas de tal manera que faciliten el flujo tanto del personal como de los productos?	X	
3.3.	Las estanterías, muebles, armarios y/o vitrinas están diseñadas y construidas, de manera que permitan:	-	-
3.3.1.	¿Tener un sistema de ubicación por estanterías?	X	
3.3.2.	¿Capacidad suficiente para soportar el peso de los productos, señalando la cantidad máxima?		X
3.3.3.	¿Que la separación entre piso, pared y estanterías, faciliten la limpieza y eviten contaminación?	X	
3.4.	¿Las paredes y pisos son de fácil limpieza?	X	
3.5.	¿Las instalaciones impiden el ingreso de insectos, aves, roedores, polvo y otros contaminantes externos?	X	
3.6.	¿Disponen de iluminación adecuada y/o suministro de electricidad seguro?	X	
3.7.	¿Cuentan con un sistema de iluminación de emergencia?		X
3.8.	¿Las luminarias cuentan con protección?		X
3.9.	¿Se toman las medidas necesarias para proteger a los productos de agentes externos como temperatura, humedad, etc.?	X	
3.10.	A fin de minimizar confusiones y riesgos de contaminación y permitir una rotación ordenada de los inventarios, el establecimiento cuenta con las siguientes áreas debidamente rotuladas:	-	-
3.10.1.	¿Recepción?		X
3.10.2.	¿Cuarentena?	X	



3.10.3.	¿Medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización?	X	
3.10.4.	¿Despacho?		X
3.10.5.	¿Devoluciones y retiro del mercado?		X
3.11.	¿Cumple con las condiciones ambientales de temperatura y humedad?	X	
3.12.	Además, el establecimiento cuenta con las siguientes áreas y se encuentran debidamente señaladas:	-	-
3.12.1.	¿Administración?		X
3.12.2.	¿Servicios higiénicos?	X	
3.12.3.	¿Vestidores?		X
3.13.	¿El establecimiento cuenta con ventanilla para atención nocturna, rótulo con el nombre de la farmacia, letrero luminoso de TURNO, ubicado en el exterior del local y en un sitio visible?	X	
3.14.	¿El establecimiento cuenta con un anaquel con llave para medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización?	X	
3.15.	¿Existe un registro donde se indique la dispensación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización?		X
3.16.	¿El establecimiento dispone de suministro de agua potable?	X	
3.17.	¿Las baterías sanitarias se encuentran en buen estado de limpieza y mantenimiento?	X	
3.18.	¿Las baterías sanitarias están suministradas de jabón, gel desinfectante y toalla de manos?		X
3.19.	¿El establecimiento cuenta con recipientes identificados para la recolección de acuerdo al tipo de desechos?	X	
<b>TOTAL</b>		<b>17</b>	<b>10</b>
<b>PORCENTAJE DE INCUMPLIMIENTO</b>		<b>37</b>	
<b>4. EQUIPOS Y MATERIALES</b>		<b>CUMPLE</b>	
		SI	NO
4.1.	El establecimiento dispone de:	-	-
4.1.1.	¿Un Termohigrómetro para controlar la temperatura y humedad?	X	
4.1.2.	¿Se realizar un registro de la temperatura y humedad?	X	
4.1.3.	¿De un refrigerador y se registra su uso?	X	
4.2.	¿Dispone de equipos que permitan la movilización de los productos según el volumen que se maneja?		X
4.3.	¿Disponen de extintores?		X
4.3.1.	¿Su contenido está vigente?		X
4.3.2.	¿Está ubicado en lugares de fácil acceso?		X
4.4.	¿Tienen botiquines de primeros auxilios?		X
4.4.1.	¿Ubicados en lugares de fácil acceso?		X
4.5.	¿Existe implementos de oficina y limpieza en el establecimiento?	X	
<b>TOTAL</b>		<b>4</b>	<b>6</b>
<b>PORCENTAJE DE INCUMPLIMIENTO</b>		<b>60</b>	
<b>5. RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS</b>		<b>CUMPLE</b>	
		SI	NO
5.1.	¿Existen registros físicos o electrónicos de la documentación referente a la recepción de los productos?	X	
5.2.	¿Durante la recepción de los productos se verifica la documentación presentada por el proveedor con la orden de compra?	X	
5.3.	Durante la revisión de la documentación, se verificará la siguiente información:	-	-
5.3.1.	¿Nombre del producto?	X	
5.3.2.	¿Forma farmacéutica?	X	

5.3.3.	¿Concentración de principio activo?	X	
5.3.4.	¿Presentación?	X	
5.3.5.	¿Nombre del fabricante y/o proveedor?		X
5.3.6.	¿Cantidad de productos recibidos?	X	
5.3.7.	¿Fecha de elaboración y expiración (cuando aplique en dispositivos médicos)?	X	
5.3.8.	¿Nombre y firma de la persona que entrega y de la que recibe?	X	
5.3.9.	¿Fecha de recepción?	X	
5.4.	¿Al momento de la recepción de los productos se realiza un muestreo, según la norma INEN correspondiente; se inspeccionan sus características externas y consta la cantidad recibida?	X	
5.4.1.	La revisión incluye:	-	-
5.4.1.1.	¿Embalaje?	X	
5.4.1.2.	¿El cartón que contiene los productos está sellado con cinta adhesiva?	X	
5.4.1.3.	¿El cartón o embalaje no debe estar roto, húmedo o con algún signo que evidencie deterioro del producto que contiene?	X	
5.4.2.	El envase secundario:	-	-
5.4.2.1.	En su etiqueta externa se verificará por los menos:	-	-
5.4.2.1.1.	¿El nombre del producto?	X	
5.4.2.1.2.	¿Forma farmacéutica?	X	
5.4.2.1.3.	¿Concentración del principio activo?	X	
5.4.2.1.4.	¿Vía de administración?	X	
5.4.2.1.5.	¿Fecha de expiración (cuando aplique a dispositivos médicos)?	X	
5.4.2.1.6.	¿Que se encuentre intacto, sin rasgaduras o algún signo que evidencie deterioro del producto?		X
5.4.3.	En el envase primario:	-	-
5.4.3.1.	¿La etiqueta interna de los productos deberá tener la misma información que el envase secundario?	X	
5.4.3.2.	¿Que no exista presencia de material extraño?	X	
5.4.3.3.	¿Que no presente grietas, roturas ni perforaciones?	X	
5.4.3.4.	¿Que se encuentre bien sellado?		X
5.4.3.5.	¿Que no se encuentren deformados?		X
5.4.4.	Etiquetas de identificación:	-	-
5.4.4.1.	¿Las etiquetas de identificación del producto son legibles e indelebles?	X	
5.5.	Una vez revisada la documentación se verificará lo siguiente:	-	-
5.5.1.	¿Registro del ingreso de los productos en la base de datos que dispone el establecimiento?	X	
5.5.2.	¿Se asigna la ubicación de los productos y se los coloca en la bodega en el sitio que le corresponde?		X
5.6.	¿Se realizar un registro cuando existe algún defecto en un medicamento o dispositivo medico durante la recepción?		X
<b>TOTAL</b>		<b>23</b>	<b>6</b>
<b>PORCENTAJE DE INCUMPLIMIENTO</b>		<b>21</b>	
<b>6. ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS</b>		<b>CUMPLE</b>	
		SI	NO
6.1.	¿Existen procedimientos escritos para el almacenamiento correcto de los productos?		X
6.2.	¿La altura y el espacio de los pallets donde se almacenan los productos es adecuada para realizar la limpieza e inspección?	X	
6.3.	¿Existe un procedimiento operativo que indica el número máximo de cartones sobrepuestos?		X

6.4.	¿Las áreas de la bodega de almacenamiento se mantienen libres y limpias de desechos acumulados?	X	
6.5.	¿Las áreas de la bodega de almacenamiento están debidamente equipadas con perchas y estanterías suficientes, identificadas y clasificadas de acuerdo a su función?		X
6.6.	¿Los pisos, paredes y techos son de material resistente, de fácil limpieza y están en buenas condiciones?	X	
6.7.	¿Utilizan algún sistema de distribución como el sistema FEFO o FIFO?	X	
6.8.	¿El establecimiento garantiza que las condiciones de temperatura y humedad a las que se almacenan los productos corresponden a las aprobadas en el proceso de registro sanitario?	X	
6.9.	¿Existe inventarios periódicos de las existencias de los productos?	X	
6.9.1.	¿Se verifica el registro de existencias?	X	
6.9.2.	¿Se identifica la existencia de excedentes?		X
6.9.3.	¿Se verifica la existencia de pérdidas o mermas?		X
6.9.4.	¿Se controla la fecha de caducidad de los productos (cuando aplique a dispositivos médicos)?	X	
6.9.5.	¿Se planifica futuras adquisiciones?	X	
6.9.6.	¿El establecimiento cuenta con documentos específicos generado para la adquisición de productos donde indique el nombre, la forma farmacéutica y la cantidad?		X
6.10.	¿Existen letreros y pictogramas que indiquen:	-	-
6.10.1.	¿Prohibición de fumar, comer y beber en las bodegas de almacenamiento?		X
6.10.2.	¿Existen letreros en los baños?	X	
6.10.3.	¿Indican al personal que deben lavarse las manos antes de regresar a sus actividades?		X
<b>TOTAL</b>		<b>10</b>	<b>8</b>
<b>PORCENTAJE DE INCUMPLIMIENTO</b>		<b>45</b>	
<b>7. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE</b>		<b>CUMPLE</b>	
		SI	NO
7.1.	El despacho de los productos se realiza de forma tal que se evita la confusión efectuándose las siguientes verificaciones:	-	-
7.1.1.	¿Recepción del pedido?	X	
7.1.2.	¿Que los productos seleccionados para el embalaje correspondan a lo solicitado?	X	
7.1.3.	¿Que la etiqueta de los bultos o cartones que contienen el producto no sea fácilmente desprendible?	X	
7.2.	¿Existe un procedimiento documentado en el que se establezca las condiciones de conservación de los diferentes tipos de productos durante el transporte en particular de los productos termolábiles y frágiles?		X
7.3.	¿La distribución se efectúa estableciendo un sistema que asegura una adecuada rotación de los productos respetando el sistema "FEFO" (Primero que entra primero que sale) o "FIFO" (Próximo en caducar primero en salir) según corresponda?	X	
7.4.	En el establecimiento:	-	-
7.4.1.	¿Los productos son ubicados en ambientes con higiene y limpieza adecuados sin compartir el espacio con materiales de naturaleza incompatible?	X	
7.4.2.	¿Se transportan productos afines para evitar contaminación, de conformidad con los procedimientos implementados para cada establecimiento?		X
7.4.3.	¿Los productos como los cartones o recipientes que los contienen conservan su identificación?	X	

<b>TOTAL</b>		<b>6</b>	<b>2</b>
<b>PORCENTAJE DE INCUMPLIMIENTO</b>		<b>35</b>	
<b>8. DOCUMENTACIÓN</b>		<b>CUMPLE</b>	
		<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>8.1.</b>	¿Los documentos están elaborados en referencia a cada proceso y contendrán fecha de vigencia, firmas de responsables de elaboración, revisión y aprobación?		X
<b>8.2.</b>	¿En el establecimiento existen documentos y procedimientos operativos estándar (POEs) en original y existen copias autorizadas dependiendo de cada caso?		X
<b>8.2.1.</b>	¿Los procedimientos operativos estándar (POEs) siguen un formato determinado legible, indeleble y sin enmiendas?		X
<b>8.2.2.</b>	¿En los procedimientos operativos estándar (POEs) se evita el empleo de abreviaturas, nombres o códigos no autorizados?		X
<b>8.2.3.</b>	¿Los procedimientos operativos estándar (POEs) contienen código, número de versión y fecha de vigencia?		X
<b>8.3.</b>	¿Los procedimientos operativos estándar (POEs) se revisan y actualizan regularmente de acuerdo a las normas vigentes y necesidades del establecimiento?		X
<b>8.3.1.</b>	¿Los procedimientos operativos estándar (POEs) cuentan con la aprobación del responsable técnico del establecimiento?		X
<b>8.4.</b>	¿Se cuenta con un procedimiento operativo estándar (POE) para la corrección de datos en los documentos?		X
<b>8.5.</b>	¿Los documentos referentes a compras, recepciones, controles, despachos de productos y otros se archivan?	X	
<b>8.6.</b>	¿Las existencias de los productos están documentadas y son revisadas periódicamente mediante el control de inventarios y procedimientos operativos estándar (POEs) respectivos?		X
<b>8.7.</b>	El establecimiento mantiene aprobados y vigentes los siguientes documentos:	-	-
<b>8.7.1.</b>	¿Manual de organización y funciones?		X
<b>8.7.2.</b>	¿Procedimientos operativos estándar (POEs) de acuerdo a la actividad que se realiza?		X
<b>8.8.</b>	El establecimiento cuenta con un programa de sanitización, limpieza y un procedimiento operativo estándar (POE) en el cual se indique:	-	-
<b>8.8.1.</b>	¿La frecuencia de ejecución?	X	
<b>8.8.2.</b>	¿Métodos empleados?		X
<b>8.8.3.</b>	¿Productos utilizados?		X
<b>8.8.4.</b>	¿Sitios a ser limpiados?	X	
<b>8.8.5.</b>	¿Registros correspondientes?	X	
<b>8.9.</b>	¿El establecimiento cuenta con un procedimiento operativo estándar (POE) para control de plagas donde se especifiquen los agentes usados para el control, los mismos que no deben presentar riesgo de contaminación con los productos almacenados y se lleva los registros respectivos?		X
<b>TOTAL</b>		<b>4</b>	<b>14</b>
<b>PORCENTAJE DE INCUMPLIMIENTO</b>		<b>77</b>	
<b>9. RECLAMOS Y DEVOLUCIONES</b>		<b>CUMPLE</b>	
		<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>9.1.</b>	¿El establecimiento cuenta con procedimientos para el manejo y comunicación de los reclamos y devoluciones?		X
<b>9.2.</b>	¿El establecimiento cuenta con un área destinada para el almacenamiento de los productos devueltos, y está bajo la supervisión del responsable técnico?	X	

<b>9.3.</b>	Cada reclamo da lugar a la creación de un documento o registro, en donde figura:	-	-
<b>9.3.1.</b>	¿El motivo del reclamo o devolución?		X
<b>9.3.2.</b>	¿El lote, nombre comercial y genérico, concentración, cantidad y su forma farmacéutica?		X
<b>9.4.</b>	¿El responsable técnico del establecimiento, revisa los registros de reclamos de cada lote, y luego del análisis requerido determina la necesidad de notificarlo a la ARCSA?		X
<b>TOTAL</b>		<b>1</b>	<b>4</b>
<b>PORCENTAJE DE INCUMPLIMIENTO</b>		<b>80</b>	

Fuente: ARCSA, 2022.

Realizado por: Iza, Aida, 2023.

Al realizar el diagnóstico inicial de la farmacia La Rebaja haciendo uso de la lista de verificación Check List se pudo observar que presentaba un 46,66% de incumplimiento general y existía un mayor incumplimiento en las siguientes categorías: Organización 66%, Personal 56%, Equipos y Materiales 60%, Almacenamiento de Productos 44%, Documentación 77%, Reclamos y Devoluciones 80%.

- **Organización**

Al evaluar la categoría de organización se reflejó un 66% de incumplimiento debido a que, no existe un organigrama general donde refleje todas las funciones y responsabilidades que debe cumplir el personal que labora en la farmacia La Rebaja, esta falencia se puede presentar debido a que, el representante técnico no se encuentra constantemente supervisando cada una de las actividades que realizan y generando así una desorganización en el personal y al basarse en la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2022-LDCL en el capítulo III, según el Art. 4, menciona que las farmacias deben contar con una organización propia, reflejada en un organigrama general donde se describa las funciones y responsabilidades, el cual se actualizará periódicamente y en el que debe constar la firma del responsable legal y técnico (ARCSA, 2022, p.10).

- **Personal**

En esta categoría se refleja un 56% de incumpliendo debido a que, no existe un documento donde conste la aceptación de las funciones que debe cumplir cada persona que trabaja en la farmacia además, no cuentan con un cronograma de capacitaciones ni un registro de inducción para el personal nuevo y al basarse en la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2022-LDCL en el capítulo IV, según los Art. 8, menciona que el personal debe tener un claro conocimiento de sus actividades de acuerdo al cargo que desempeñe, cuya descripción de las atribuciones y responsabilidades debe constar en un documento con las firmas de aceptación. Por otro lado, en el Art. 10 y Art. 11, menciona que el personal nuevo debe recibir una inducción por parte de responsable técnico para conocer sobre el manejo de con los equipos, materiales, procedimientos

operativos estandarizados y posterior a ello se llenará un registro correspondiente de igual forma, la farmacia debe contar con un programa de capacitación la cual debe ser continua y se llevará un registro de asistencia por esto, teniendo en cuenta las normativas establecidas se considera que en la farmacia es indispensable la implementación de un POEs y registros para la inducción del personal nuevo y para las capacitaciones que deben tener con temas que hagan referencia a la dispensación de medicamentos, atención farmacéutica o temas que engloben el buen funcionamiento de la farmacia. Por otra parte, según el Art. 13 y Art. 14, menciona que el personal nuevo que ingrese a laborar debe contar con un certificado de salud vigente y que debe someterse a exámenes médicos regulares por esto, se considera importante la implementación de un POEs donde conste un plan de medicina preventiva (ARCSA, 2022, p.11).

- **Equipos y materiales**

En la categoría de equipos y materiales se reflejó un 60 % de incumpliendo debido a que, no cuenta con equipos de seguridad tales como un extintor y un botiquín de primeros auxilios y al basarse en la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2022-LDCL en el capítulo VI, según el Art. 30, menciona que todas las farmacia deben contar con un extintor y su contenido debe estar vigente, según lo señalado en su etiqueta de identificación y su ubicación debe ser un lugar de fácil acceso además, la farmacia debe contar con un botiquín de primeros auxilios el cual deberá estar ubicado en un lugar de fácil acceso y tendrá un responsable a cargo para evitar un mal uso (ARCSA, 2022, pp.15-16).

- **Almacenamiento de los productos**

En la categoría de almacenamiento de productos existe un 45 % de incumpliendo debido a que, la farmacia no cuenta con un registro de inventario y los registros tanto de la temperatura del refrigerador como el de control de temperatura y humedad no son llenados de forma correcta debido que no cuenta con los parámetros necesarios y de acuerdo a la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2022-LDCL en el capítulo VIII, según el Art. 44 y Art. 45, menciona que se debe llevar un registro manual o computarizado en el cual se consigne el nombre del producto, número de lote, fecha de expiración y cantidad, del mismo modo, se deben realizar inventarios periódicos con el propósito de identificar los excedentes, la existencia de pérdidas o mermas, controlar la fecha de caducidad, condiciones de almacenamiento y planificar futuras adquisiciones. Por ello, teniendo en cuenta las normativas establecidas es importante que la farmacia La Rebaja cuente con registro de inventario donde se identifiquela cantidad de medicamentos y dispositivos médicos para identificar si existe excedentes, controlar las fechas de caducidad y verificar si no existen pérdidas económicas por alguna adquisición excesiva o pérdida por la falta de rotación. Por otro lado, es importante que los medicamentos sean almacenados de forma adecuada es por

esto, que se debe implementar un POEs para mejorar las condiciones de almacenamiento y lograr que los registros sean llenados de forma correcta (ARCSA, 2022, pp.18-19).

- **Documentación**

En la categoría de la documentación existe un 77% de incumplimiento debido a que, la farmacia no cuenta con POEs que permitan una mejor organización y conocimiento sobre las BPADT y basándose en la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2022-LDCL en el capítulo IX, según el Art. 49, menciona es importante elaborar y manejar una documentación con el fin de dar cumplimiento a las BPADT. Por otro lado, en el Art. 50 y Art. 51, indica que los procedimientos que se implemente deben tener un código, número de versión y la fecha de vigencia, los cuales estarán firmados por las personas responsables de su elaboración, revisión y aprobación, además, estos POEs seguirán un formato determinado, serán legibles, indelebles y no contendrán enmiendas. Por otra parte, el Art. 54, señala que los documentos referentes a compras, recepciones, despacho de productos, se archivarán acorde a las normas vigentes. Además, en el Art. 59, menciona que se debe disponer de un programa de sanitización y de un procedimiento operativo estandarizado en el cual se indique la frecuencia, métodos empleados, productos utilizados, sitios a ser limpiados y se debe contar con los registros correspondientes. Por esto, teniendo en cuenta las normativas establecidas es importante que en la farmacia La Rebaja exista la implementación de varios POEs y así lograr que el personal tenga conocimiento sobre BPADT ya que, actualmente no dispone de ninguno POEs y solamente cuenta con registros para el control de (temperatura y humedad, temperatura del refrigerador, y sanitización) (ARCSA, 2022, pp.19-20).

- **Reclamos y devoluciones**

En la categoría de reclamos y devoluciones existe un 80% de incumplimiento debido a que, la farmacia no cuenta con un procedimiento establecido ni un registro para el reclamo o devolución de medicamentos y dispositivos médicos, y al basarse en la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2022-LDCL del capítulo XI, en el Art. 88, menciona que cada reclamo o devolución debe dar lugar a la creación de un documento o registro donde se indique el motivo del reclamo o devolución. Por lo tanto, teniendo en cuenta lo antes mencionado se considera necesario la implementación de un POEs y un registro para el reclamo y devolución de medicamentos y dispositivos médicos, permitiendo que la farmacia tenga un mejor control de los productos que son devueltos a sus proveedores (ARCSA, 2022, p.24).

#### 4.2. Elaboración de procedimientos operativos estandarizados (poes) para el correcto almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos y dispositivos médicos en la farmacia la rebaja, del cantón Píllaro

De acuerdo con los resultados obtenidos y considerando las debilidades encontradas en la farmacia se establecieron acciones correctivas con el propósito de conseguir mejoras en el proceso de almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos y dispositivos médicos mediante la elaboración de POEs que se encuentran enmarcadas en las normativas vigentes.

Para la elaboración de los POEs se incluyen en su estructura los siguientes apartados:

- **Encabezado:** Donde se detalla el logotipo, nombre del procedimiento, fecha de elaboración o modificación/ fecha de vigencia, el código del documento, versión del procedimiento y el número de página.
- **Objetivos:** Describe el propósito para el cual fue diseñado el documento.
- **Alcance:** Establece los límites de aplicación del documento.
- **Responsabilidades:** Se describen las obligaciones de cada una de las personas inmersas en el procedimiento.
- **Definiciones:** Incluye el vocabulario, los conceptos y los términos para los procesos, que haga referencia el documento.
- **Procedimiento:** Se realiza una descripción detallada de las actividades.
- **Bibliografía:** Fuentes de consulta utilizados para la elaboración del procedimiento.
- **Anexos:** Lista de hojas de anexos que serán utilizados para la ejecución del POEs.
- **Flujogramas:** Resumen de los POEs.

**Tabla 4-3:** Lista de POEs para el correcto Almacenamiento, Distribución y Transporte de medicamentos y dispositivos médicos en la farmacia La Rebaja, del Cantón Píllaro.

No	Nombre de los POEs	Registros vinculados	Anexos
1.	<b>Organización</b> Código: P – OGN – 001	<b>R – OGN – 001:</b> Organigrama jerárquico <b>R – OGN – 002:</b> Organigrama funcional <b>R – OGN – 003:</b> Aceptación de funciones y responsabilidades	A – OGN – 01 A – OGN – 02 A – OGN – 03
2.	<b>Capacitación del personal</b> Código: P – CDP – 001	<b>R – CDP – 001:</b> Registro de inducción al personal nuevo <b>R – CDP – 002:</b> Registro de capacitación al personal	A – CDP – 01 A – CDP – 02
3.	<b>Seguridad en la farmacia y</b>	<b>R – PER – 001:</b> Registro de entrega de	A – PER – 01



	<b>equipos de protección personal</b> Código: P – PER – 001	equipos de protección personal <b>R – PER – 002:</b> Plan de medicina preventiva	A – PER – 02
4.	<b>Procedimiento para la infraestructura</b> Código: P – INF – 001	<b>RECOMENDACIONES POR ESCRITO</b>	-
5.	<b>Procedimiento manejo de la documentación</b> Código: P – PMD– 001	<b>RECOMENDACIONES POR ESCRITO</b>	-
6.	<b>Limpieza</b> Código: P – LPZ – 001	<b>R – LPZ - 001:</b> Registro de limpieza del establecimiento	A – LPZ – 01
7.	<b>Recepción de los productos</b> Código: P – RP – 001	<b>R – RP – 001:</b> Registro de novedades durante la recepción de medicamentos y dispositivos médicos	A – RP – 01
8.	<b>Almacenamiento de los productos</b> Código: P – AP – 001	<b>R – AP – 001:</b> Registro de inventario de medicamentos <b>R – AP – 002:</b> Registro de inventario de dispositivos médicos <b>R – AP – 003:</b> Registro de temperatura y humedad relativa <b>R – AP – 004:</b> Registro de temperatura del refrigerador	A – AP – 01 A – AP – 02 A – AP – 03 A – AP – 04
9.	<b>Reclamos y devoluciones</b> Código: P – RYD – 001	<b>R – RYD – 001:</b> Nota de devolución para medicamentos <b>R – RYD – 002:</b> Registro de devolución para dispositivos médicos	A – RYD – 01 A – RYD – 02

Fuente: Farmacia La Rebaja.

Realizado por: Iza, Aida, 2023.

### **4.3. Implementación de los POEs para un buen almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos y dispositivos médicos en la farmacia La Rebaja, del Cantón Píllaro.**

#### **4.3.1. Acciones correctivas**

Una vez aprobados los POEs, 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 al responsable técnico y el representante legal de la farmacia La Rebaja.

A continuación, se detallan las acciones correctivas realizadas en la farmacia.

#### *4.3.1.1. Organización*

Se implementó un organigrama jerárquico (A – OGN – 01) y organigrama funcional (A – OGN – 02) donde se establece la organización de todo el personal, es decir, del responsable técnico y legal, contador y auxiliares de farmacia, también se elaboró un documento donde consta la aceptación de sus funciones y responsabilidades, logrando así mejorar el desempeño del personal que labora en la farmacia La Rebaja.

#### *4.3.1.2. Capacitación del personal*

Se elaboró un POEs con las pautas que se debe seguir para la inducción del personal nuevo, el mismo que estará dirigido por el responsable técnico de la farmacia, además, se implementó un registro donde se colocará los datos necesarios después inducción al personal (A – CDP – 01). Por otro lado, también se detalla en el POEs que el personal que labora en la farmacia debe tener constantes capacitaciones con temas que hagan referencia a la dispensación de medicamentos, atención farmacéutica o temas que engloben el buen funcionamiento de la farmacia, y de igual forma se implementó un registro donde se detalle el tema, fecha y datos de los participantes que asistieron a la capacitación (A – CDP – 02).

#### *4.3.1.3. Seguridad en el trabajo y equipos de protección personal*

Se implementó un POEs donde se detalle cual es el equipo de protección personal que necesitan para el desempeño de sus funciones y las medidas de seguridad que se debe tener para trabajar en la farmacia, es decir, la postura adecuada para el transporte de productos y la postura adecuada para trabajar en el área administrada, además, se implementó un registro de la entrega de equipos de protección personal (A – PER – 01) y un registro del plan de medicina preventiva (A – PER – 02).

#### *4.3.1.4. Infraestructura*

Se implementó un POEs donde se detalla las condiciones que debe tener la infraestructura de la farmacia, donde se menciona que deberá contar con el espacio físico suficiente y con la capacidad adecuada para llevar a cabo las diversas actividades, a más de estar diseñada de modo que, facilite el flujo del personal y de los productos farmacéuticos.

Así también se menciona que la farmacia debe disponer de un área de dispensación de fácil acceso, limpia y ordenada, además, se debe contar con perchas o vitrinas apropiadas y en número

suficiente para los medicamentos. Los pisos de la farmacia deben ser impermeables y lisos o de un material que pueda lavarse, el techo y paredes de superficie lisa o de cielo raso y adecuadamente pintadas o tratadas con material impermeabilizante. Por otro lado, las instalaciones sanitarias deben estar en buen estado y suministrados de jabón, gel desinfectante, toalla de manos para un correcto aseo del personal que labora en la farmacia.

#### *4.3.1.5. Manejo de documentación*

Se implementó un POEs para el manejo de la documentación donde se detalla la forma adecuada, para su elaboración, identificación y codificación.

#### *4.3.1.6. Limpieza*

Es importante una correcta limpieza de la farmacia para lograr una buena conservación de los productos y evitar algún tipo de contaminación por ello, se elaboró un POEs donde detalla la frecuencia, métodos empleados, productos utilizados, sitios a ser limpiados y se implementó un registro de limpieza (A – LPZ – 01) para tener constancia del aseo que se realiza en la farmacia.

#### *4.3.1.7. Recepción de productos*

Se realizó un POEs para la recepción de productos donde se describe y establece las actividades que debe cumplir con el fin de asegurar que los medicamentos y dispositivos médicos que lleguen a la farmacia sean acorde a lo solicitado y en la cantidad requerida, además, de verificar que presenten su respectiva guía entregada por el proveedor y la factura correspondiente. Por otro lado, se elaboró un registro de novedades durante la recepción de medicamentos y dispositivos médicos (A – RP – 01) debido a que, si se encuentran inconsistencias, tales como, no contar con un registro sanitario, se encuentren en cantidades menores a lo especificado en la factura de compra, presenten roturas, cambio de coloración, estén caducados o tengan cualquier tipo de inconveniente o anomalía no se recibirán los productos y las novedades se colocarán en el formato de registro.

#### *4.3.1.8. Almacenamiento de productos*

Se implementó un registro de inventario de medicamentos (A – AP – 01) y un registro de inventario de dispositivos médicos (A – AP – 02) con el fin de evitar confusiones y mantener en stock todos los productos que sean rotativos en la farmacia y de evitar pérdidas económicas. Por otro lado, se detalló las condiciones de almacenamiento que deben tener los productos

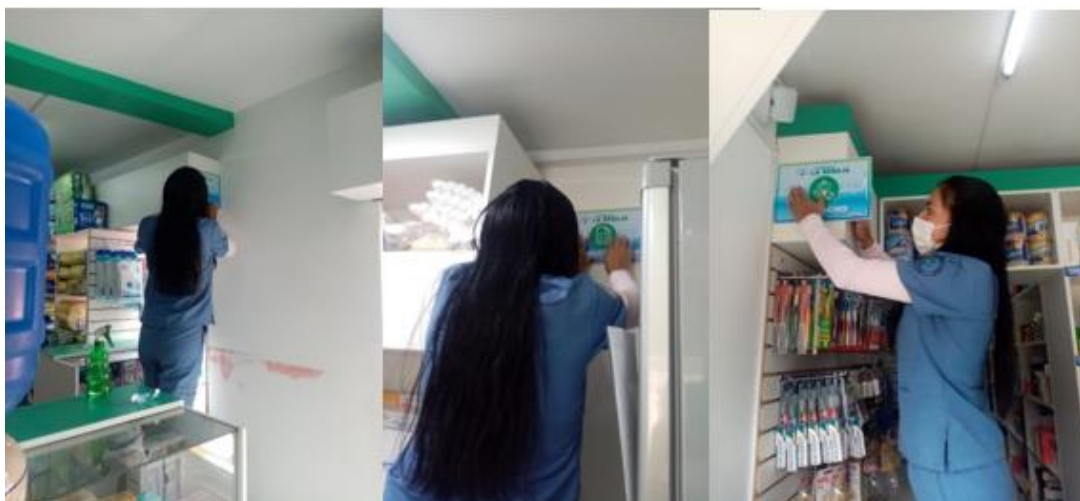
farmacéuticos dentro de la farmacia por ello, fue necesario la implementación de registros de temperatura y humedad (A – AP – 03) así como el registro de temperatura del refrigerador (A – AP – 04).

#### *4.3.1.9. Reclamos y devoluciones*

Se realizó la implementación de un POEs para el reclamo y devolución con la finalidad de lograr que los medicamentos sean retirados de las perchas con un tiempo de anterioridad de 3 meses antes de su caducidad y en caso que presenten algún otro tipo de anomalías se deberá registrar en el documento de la devolución de medicamentos donde conste todos los datos como la cantidad y el motivo de su devolución (A – RYD – 01). Por otro lado, también se implementó un registro para la devolución para dispositivos médicos (A – RYD – 02) donde constarán todos los datos y los motivos de la devolución los cuales pueden ser por daño o deterioro en el producto.

#### *4.3.2. Otras acciones correctivas*

Teniendo como base la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2022-LDCL en el capítulo V, según el Art. 27, menciona que es importante realizar la señalética de algunas áreas para de esta manera evitar confusiones y mantener ordenados los productos, es por esto, que se realizó la señalética en las diversas áreas de la farmacia tales como recepción, administración, despacho, productos aprobados y área de cuarentena, permitiendo que exista una mejor organización tanto del personal como de los productos que se encuentran dentro de la farmacia.

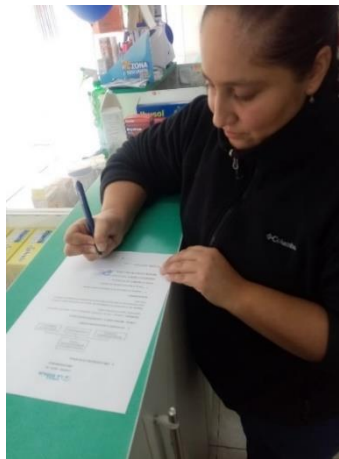


**Ilustración 1-4:** Señalética en la farmacia La Rebaja.

Fuente: (Iza, 2023)

#### **4.4. Socialización de la implementación de POES en la farmacia La Rebaja del cantón Píllaro**

Se entregó los documentos correspondientes a los Procedimientos Operativos Estandarizados que se implementaron según las necesidades que presentaba la farmacia La Rebaja, además, se capacitó sobre las funciones y responsabilidades que deben cumplir cada uno de las personas que laboran dentro de la farmacia La Rebaja y luego de la capacitación se pidió que firmen el documento donde se registre la aceptación de las funciones y responsabilidades dentro de la farmacia



**Ilustración 2-4:** Representante Legal

Fuente: (Iza, 2023)



**Ilustración 3-4:** Representante Técnico

Fuente: (Iza, 2023)



**Ilustración 4-4:** Contadora

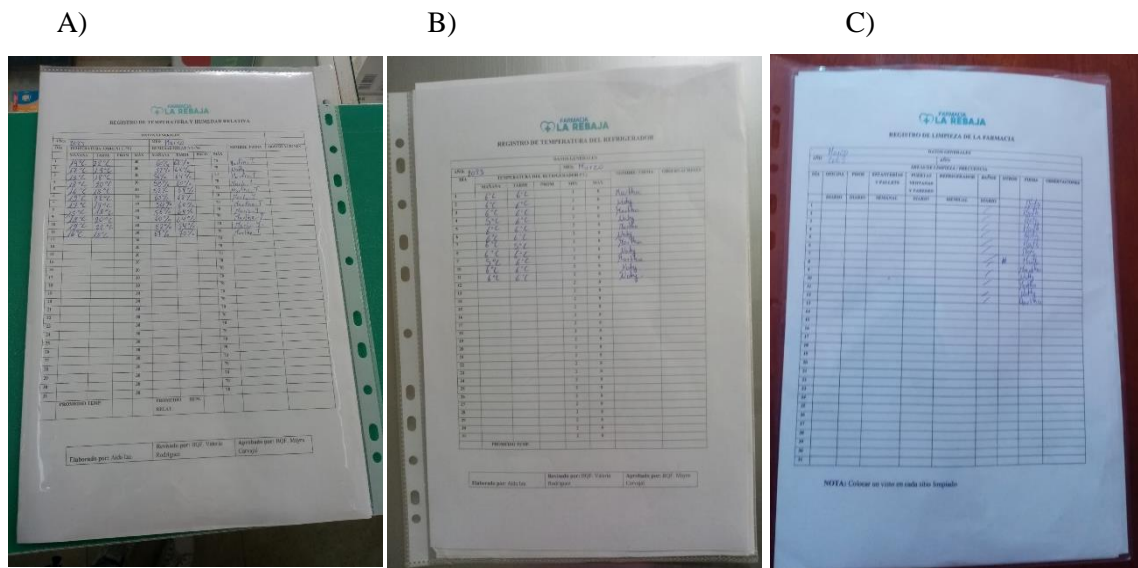
Fuente: (Iza, 2023)



**Ilustración 5-4:** Auxiliares de farmacia

Fuente: (Iza, 2023)

Se explicó sobre los lineamientos a seguir para llenar los registros de temperatura, humedad, limpieza de la farmacia mismos que serán llenados a partir del mes de febrero del 2023, lo que permitirá garantizar la conservación correcta de los productos manteniendo la estabilidad y seguridad de estos, además, se les capacitó sobre el procedimiento que se debe seguir para la recepción, almacenamiento y notas de devolución de los medicamentos y dispositivos médicos.



**Ilustración 6-4:** Implementación de los registros de A) Temperatura y Humedad relativa B) Temperatura del refrigerador C) Limpieza de la farmacia.

Fuente: (Iza, 2023)

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

**Tabla 4-4:** Resultados generales antes y después de la implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de medicamentos y dispositivos médicos.

	% Incumplimiento antes	% Incumplimiento después
<b>Organización</b>	66	0
<b>Personal</b>	56	0
<b>Infraestructura</b>	37	5
<b>Equipos y materiales</b>	60	0
<b>Recepción de los productos</b>	21	0
<b>Almacenamiento de los productos</b>	44	6
<b>Documentación</b>	77	0
<b>Reclamos y devoluciones</b>	80	0

Fuente: Farmacia La Rebaja.

Realizado por: Iza, Aida, 2023.

Analizando los datos obtenidos antes de la implementación de los diversos POEs se pudo observar que constaban parámetros con un gran porcentaje de incumplimiento y posterior a la implementación existió un cambio significativo en los resultados llegando a conseguir los siguientes datos: Organización de 66% al 0%, Personal de 56% al 0%, Infraestructura de 37% al 5%, Equipos y Materiales de 60% al 0%, Recepción de Productos de 21% al 0%, Almacenamiento de Productos 44% al 6%, Documentación de 77% al 0%, Reclamos y Devoluciones de un 80% al

0%. Dando un total de 1,6% de incumplimiento global después de realizar las respectivas acciones correctivas en la farmacia La Rebaja del cantón Píllaro.

Teniendo en cuenta las diversas referencias bibliográficas se elaboró el presente trabajo de investigación adaptándolo a las circunstancias y necesidades de la farmacia permitiendo cumplir con aspectos esenciales para la elaboración de los POEs que ayudarán a personal a desempeñar sus funciones y actividades de forma correcta, así también se elaboraron POEs que garantizan la calidad de los medicamentos y dispositivos médicos, durante su cadena de trazabilidad y permitan controlar las condiciones de conservación, características físicas o químicas, estabilidad y así evitar pérdidas económicas para la farmacia La Rebaja.



## CONCLUSIONES

Se implementó las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de medicamentos y dispositivos médicos en la farmacia La Rebaja, del cantón Píllaro después de haber realizado una evaluación inicial de las condiciones en las que se encontraba actualmente la farmacia se estableció las acciones correctivas y se elaboraron los POEs, posteriormente se realizó una evolución final para identificar el porcentaje de cumplimiento y efectividad de la implementación.

Se realizó un diagnóstico de la situación actual de la farmacia en cuanto al almacenamiento y conservación de los medicamentos y dispositivos médicos donde se observó la existencia de muchas falencias. Los resultados que se obtuvieron al aplicar un Check List mostraron un 46,66% incumplimiento general en toda la farmacia, permitiendo identificar que es necesario tomar acciones correctivas.

Se estableció las situaciones correctivas en la farmacia La Rebaja y se se implementó señalética en algunas áreas de la farmacia, además se elaboraron Procedimientos Operativos Estandarizados basados en las normativas vigentes de entes reguladores de salud como lo son el Ministerio de Salud Pública y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, a los cuales se adaptaron todos los parámetros para los procesos correctivos logrando así satisfacer las necesidades de la farmacia.

Se evaluó la efectividad de la implementación de los POEs mediante la aplicación de un nuevo Check List y se evidenció un 1,6% de incumplimiento en los diversos parámetros permitiendo así comprobar que existió una mejora en el funcionamiento de la farmacia la Rebaja.

## **RECOMENDACIONES**

Se recomienda al responsable técnico de la farmacia La Rebaja vigilar y evaluar periódicamente los procesos detallados en los POEs para que estos sean aplicados y respetados, logrando así asegurar que el personal cumpla con los lineamientos expuestos permitiendo asegurar la calidad de los productos farmacéuticos.

Realizar capacitaciones constantemente para que el personal que labora en el servicio de farmacia, se mantenga actualizado en temas referentes a las BPADT.

Es importante que exista una calibración periódica de los equipos utilizados para la medición de la temperatura ambiental y humedad relativa para garantizar el almacenamiento seguro de los medicamentos.

## **BIBLIOGRAFÍA**

**ARCOSA.** *Resolución ARCOSA-de-002-2022-LDCL.* Guayaquil: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 2020.

**ARCOSA.** *Resolución ARCOSA-de-2021-006-AKRG.* Guayaquil: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 2021.

**ARCOSA.** *Resolución ARCOSA-de-2022-001-JPFJ.* Guayaquil: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 2022.

**ARCOSA.** *Buenas Prácticas de Farmacia para elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales.* Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 2017.

**ARCOSA.** *Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación para Farmacias y Botiquines.* Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 2017.

**ARCOSA.** *¿Qué es Farmacovigilancia?* [blog]. [Consulta: 19 octubre 2022]. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/que-es-farmacovigilancia/>

**BURBANO ESTRADA, Francisco Javier.** Propuesta de un plan educativo orientado al buen manejo de dispositivos médicos por parte del profesional Farmacéutico en Centros de Salud tipo B. [En línea] (Trabajo de titulación). (Tesis posgrado) Universidad central del Ecuador, Facultad de Ciencias Químicas, Carrera de Química Farmacéutica, Quito. 2019. p.6. [Consulta: 2022-10-09]. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/20057/1/T-UCE-0008-CQU-192.pdf>

**CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS DE FARMACÉUTICOS (CGCOF).** *Buenas prácticas* [blog]. [Consulta: 06 noviembre 2022]. Disponible en: <https://www.farmaceuticos.com/farmaceuticos/farmacia/buenas-practicas/buenas-practicas-en-distribucion-farmaceutica/>

**CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS (CGCOF).** *Declaración de la Profesión Farmacéutica: Farmacia Comunitaria* [blog]. [Consulta: 10 octubre 2022]. Disponible en: <https://www.sefac.org/sites/default/files/2018-05/Declaracion%20FC.pdf>

**COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE VENECIA (MICOF).** *Medicamentos termolábiles* [blog]. [Consulta: 01 noviembre 2022]. Disponible en: <https://www.micof.es/ver/28948/medicamentos-termolabiles.html>

**GAVILANES IBARRA, Jennyfer Monserrath.** 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. [En línea] (Trabajo de titulación). (Tesis posgrado) Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Ciencias, Carrera de Bioquímica y Farmacia, Riobamba. 2018. pp.14-15. [Consulta: 2022-10-11]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/8838/1/56t00772.PDF>

**HIDALGO ALARCÓN, Joselyn Nathaly.** 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. [En línea] (Trabajo de titulación). (Tesis posgrado) Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Ciencias, Carrera de Bioquímica y Farmacia, Riobamba. 2021. pp.4-7. [Consulta: 2022-10-09]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/14610/1/56T00950.pdf>

**HINOJOSA ROJAS, Ritha Victoria.** Aplicación de Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Dispensación de Medicamentos y Dispositivos Médicos en el Centro de Salud Tipo C Joya de los Sachas. [En línea] (Trabajo de titulación). (Tesis posgrado) Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Ciencias, Carrera de Bioquímica y Farmacia, Riobamba. 2021. pp.4-7. [Consulta: 2022-10-16]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/14740/1/56T00973.pdf>

**LOAIZA BERMEO, Karla Estefanía.** Propuesta de un Manual para la Implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Medicamentos e Insumos en el Hospital Pedro Vicente Maldonado [En línea] (Trabajo de titulación). (Tesis posgrado) Universidad central del Ecuador, Facultad de Ciencias Químicas, Carrera de Química Farmacéutica, Quito. 2015. pp. 1-2. [Consulta: 2022-10-12]. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/6359/1/T-UCE-0008-072.pdf>

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

**PÉREZ GALEAS, Katherine Paola.** Implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Medicamentos en la Bodega de la Farmacia del Hospital Básico Médicos y Asociados Clinchimborazo CÍA. LTDA. [En línea] (Trabajo de titulación). (Tesis posgrado) Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Ciencias, Carrera de Bioquímica y Farmacia, Riobamba. 2019. pp.4-10. [Consulta: 2022-10-12]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/14072/1/56T00912.pdf>

**PULUPA MUZO, Lorena.** Diagnóstico, propuesta e implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Farmacia y Bodega del Área de Salud N° 21 de Calderón de acuerdo a la “Guía para la Recepción y Almacenamiento de Medicamentos en el Ministerio de Salud Pública. [En línea] (Trabajo de titulación). (Tesis posgrado) Universidad Central del Ecuador Facultad de Ciencias Químicas Carrera de Química Farmacéutica, Quito. 2015. p.4-8. [Consulta: 2022-10-12]. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/6291/1/T-UCE-0008-051.pdf>

**PILLA SAAVEDRA, Azucena Edith.** Implementación de Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en la Farmacia del Centro Clínico Quirúrgico Ambulatorio FIBUSPAM. [En línea] (Trabajo de titulación). (Tesis posgrado) Universidad Central del Ecuador Facultad de Ciencias Químicas Carrera de Química Farmacéutica, Quito. 2021. pp.4-8. [Consulta: 2022-10-13]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/14749/1/56T00985.pdf>

**USHCASHO MOPOSITA, Ana Elizabeth.** Diseño de un Protocolo de Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en la Bodega del Distrito de Salud de Santiago de Píllaro. [En línea] (Trabajo de titulación). (Tesis posgrado) Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Ciencias, Carrera de Bioquímica y Farmacia, Riobamba. 2021. p.1. [Consulta: 2023-02-10]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/15414/1/56T01021.pdf>

**VALLEJO MÁRQUEZ, Luis Fernando.** Implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución, Eliminación y Uso de Dispositivos Médicos en la Farmacia de la Fundación FIBUSPAM en la Ciudad de Riobamba. [En línea] (Trabajo de titulación). (Tesis posgrado) Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Ciencias, Carrera de Bioquímica y Farmacia, Riobamba. 2018. pp.4-8. [Consulta: 2022-10-10]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/8888/1/56T00778.pdf>

**VEGA ZURITA, Anibal Javier.** Gestión de Calidad en el Proceso de Manejo y Control de Productos Farmacéuticos en la Unidad de Medicamentos e Insumos Médicos del Hospital Básico


“La Guadalupana” Ambato. [En línea] (Trabajo de titulación). (Tesis posgrado) Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Ciencias, Carrera de Bioquímica y Farmacia, Riobamba. 2019. pp.4-8. [Consulta: 2022-10-12]. Disponible en: <http://dspace.espoch.edu.ec/bitstream/123456789/13259/1/56T00898.pdf>

**ZÁRATE GANAN, Diana Lucely.** Diseño y Aplicación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en la Farmacia del Hospital Básico San Marcos. [En línea] (Trabajo de titulación). (Tesis posgrado) Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Ciencias, Carrera de Bioquímica y Farmacia, Riobamba. 2021. pp.4-8. [Consulta: 2022-10-10]. Disponible en: <http://dspace.espoch.edu.ec/bitstream/123456789/14615/1/56T00957.pdf>



## ANEXOS

### ANEXO A: SOLICITUD DESDE DIRECCIÓN DE ESCUELA PARA EJECUCIÓN DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN EN LA FARMACIA LA REBAJA DEL CANTÓN PÍLLARO



**ESPOCH**  
ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

**CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA**

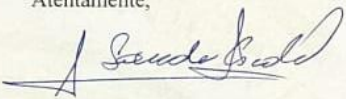
Of. No.817. CBQF-FC.2022  
Riobamba, octubre 24 del 2022

Señora  
Vilma Toscano  
**GERENTE PROPIETARIA DE LA FARMACIA  
LA REBAJA DEL CANTÓN PÍLLARO**  
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 Aida Mercedes Iza Guachi con CI. 185044193-0 para el desarrollo de su Proyecto **IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA FARMACIA LA REBAJA DEL CANTÓN PÍLLARO**, con la finalidad de mejorar la dispensación de medicamentos y dispositivos médicos, a la vez solicita se le preste al estudiante todas las facilidades necesarias para que pueda realizar su trabajo de Titulación requisito para poder graduarse. Dicho trabajo está aprobado por la unidad de titulación y su tutor es la BQF. Valeria Rodríguez Docente de la Facultad.

Atentamente,



Dra. Sandra Escobar A, PhD  
**COORDINADORA CARRERA  
BIOQUÍMICA Y FARMACIA**

Dirección: Panamericana Sur km 1 1/2, Teléfono: 593 (03) 2 998200 ext 166  
www.espoch.edu.ec fimacias@gmail.com Código Postal: EC060155

**ANEXO B: APROBACIÓN PARA LA EJECUCIÓN DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN  
EN LA FARMACIA LA REBAJA DEL CANTÓN PÍLLARO**



Píllaro, 28 de Octubre de 2022


Doctora  
Sandra Escobar  
**DIRECTORA DE LA CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA**  
Presente

De mi consideración:

En respuesta al oficio No.817. CBQF-FC.2022, autorizo a la señorita AIDA MERCEDES IZA GUACHI con CI. 185044193-0 para que desarrolle su trabajo de titulación en las instalación dela farmacia La rebaja del cantón Píllaro, con el tema denominado **“IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA FARMACIA LA REBAJA, DEL CANTÓN PÍLLARO”**; facilitándole toda la información que sea requerida por la estudiante.

Particular que comunico para los fines pertinentes.

Atentamente




FARMACIA  
**LA REBAJA**  
Ruc: 1804343950001 Sra. Vilma Toscano

**GERENTE PROPIETARIA DE LA FARMACIA  
LA REBAJA DEL CANTÓN PÍLLARO**



**ANEXO C: CHECK-LIST APLICADO EN LA FARMACIA LA REBAJA, DEL CANTÓN PÍLLARO**

		<p align="center"><b>Check-List para determinar las condiciones de almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos y dispositivos médicos.</b></p>	
<b>DATOS GENERALES DE LA FARMACIA</b>			
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: TOSCANO BONILLA VILMA MARÍA			
NOMBRE DEL RESPONSABLE TÉCNICO: CARVAJAL AGUILAR MAYRA GARDENIA			
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO: FARMACIA LA REBAJA PÍLLARO			
UBICACIÓN: PROVINCIA TUNGURAHUA/CANTON SANTIAGO DE PÍLLARO /CALLES / URBINA Y ATIPILLAHUAZO			
TELÉFONO:032152276			
CORREO: nelsondaniel_2015@hotmail.com			
PERMISO DE FUNCIONAMIENTO: ARCSA-2022-2.10-0012302			
<b>1. ORGANIZACIÓN</b>			<b>CUMPLE</b>
			SI
			NO
1.1.	¿Cuenta con una organización propia, reflejada en un organigrama general?		
1.2.	¿El organigrama es actualizado periódicamente?		
1.3.	¿Este organigrama es de conocimiento general y cuenta con las firmas del personal y del responsable técnico del establecimiento?		
1.4.	¿Tiene representante legal?		
1.5.	¿Tiene permiso de funcionamiento?		
1.6.	¿Existe un químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico como responsable técnico?		
1.7.	¿Cuenta con la documentación en la que se describan las funciones y responsabilidades del personal que labora?		
1.8.	El responsable técnico del establecimiento, tiene las siguientes funciones y responsabilidades:	-	-
1.8.1.	¿Coordinar las actividades relacionadas con el aseguramiento de la calidad?		
1.8.2.	¿Coordinar las actividades relacionadas con el seguimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte?		
<b>2. PERSONAL</b>			
2.1.	¿El personal del establecimiento tiene claro conocimiento de sus actividades según el cargo que desempeña y consta por escrito con las firmas de aceptación respectivas?		
2.2.	¿La delegación de funciones al personal está por escrito?		
2.3.	¿El personal es evaluado periódicamente conforme al programa de capacitación establecido?		
2.4.	¿El personal nuevo es previamente entrenado para el desempeño de sus		

	actividades y se cuenta con los respectivos registros?		
<b>2.5.</b>	¿El personal recibe capacitación en prácticas de higiene personal?		
<b>2.6.</b>	¿El personal que trabaja en la farmacia ocupa un uniforme y equipo de protección personal?		
<b>2.7.</b>	¿El personal se encuentra debidamente identificado?		
<b>2.8.</b>	¿El personal acata las normas establecidas que indican la prohibición de fumar, comer y beber en las áreas de almacenamiento?		
<b>2.9.</b>	¿El personal se somete a exámenes médicos regulares?		
<b>3. INFRAESTRUCTURA</b>			
<b>3.1.</b>	¿La infraestructura y espacio físico del establecimiento está directamente relacionada con su funcionalidad, seguridad y efectividad, considerando sus necesidades?		
<b>3.2.</b>	¿Las áreas están diseñadas de tal manera que faciliten el flujo tanto del personal como de los productos?		
<b>3.3.</b>	Las estanterías, muebles, armarios y/o vitrinas están diseñadas y construidas, de manera que permitan:	-	-
<b>3.3.1.</b>	¿Tener un sistema de ubicación por estanterías?		
<b>3.3.2.</b>	¿Capacidad suficiente para soportar el peso de los productos, señalando la cantidad máxima?		
<b>3.3.3.</b>	¿Que la separación entre piso, pared y estanterías, faciliten la limpieza y eviten contaminación?		
<b>3.4.</b>	¿Las paredes y pisos son de fácil limpieza?		
<b>3.5.</b>	¿Las instalaciones impiden el ingreso de insectos, aves, roedores, polvo y otros contaminantes externos?		
<b>3.6.</b>	¿Disponen de iluminación adecuada y/o suministro de electricidad seguro?		
<b>3.7.</b>	¿Cuentan con un sistema de iluminación de emergencia?		
<b>3.8.</b>	¿Las luminarias cuentan con protección?		
<b>3.9.</b>	¿Se toman las medidas necesarias para proteger a los productos de agentes externos como temperatura, humedad, etc.?		
<b>3.10.</b>	A fin de minimizar confusiones y riesgos de contaminación y permitir una rotación ordenada de los inventarios, el establecimiento cuenta con las siguientes áreas debidamente rotuladas:	-	-
<b>3.10.1.</b>	¿Recepción?		
<b>3.10.2.</b>	¿Cuarentena?		
<b>3.10.3.</b>	¿Medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización?		
<b>3.10.4.</b>	¿Despacho?		
<b>3.10.5.</b>	¿Devoluciones y retiro del mercado?		
<b>3.11.</b>	¿Cumple con las condiciones ambientales de temperatura y humedad?		
<b>3.12.</b>	Además, el establecimiento cuenta con las siguientes áreas y se encuentran	-	-

	debidamente señaladas:		
3.12.1.	¿Administración?		
3.12.2.	¿Servicios higiénicos?		
3.12.3.	¿Vestidores?		
3.13.	¿El establecimiento cuenta con ventanilla para atención nocturna, rótulo con el nombre de la farmacia, letrero luminoso de TURNO, ubicado en el exterior del local y en un sitio visible?		
3.14.	¿El establecimiento cuenta con un anaquel con llave para medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización?		
3.15.	¿Existe un registro donde se indique la dispensación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización?		
3.16.	¿El establecimiento dispone de suministro de agua potable?		
3.17.	¿Las baterías sanitarias se encuentran en buen estado de limpieza y mantenimiento?		
3.18.	¿Las baterías sanitarias están suministradas de jabón, gel desinfectante y toalla de manos?		
3.19.	¿El establecimiento cuenta con recipientes identificados para la recolección de acuerdo al tipo de desechos?		
<b>4. EQUIPOS Y MATERIALES</b>			
4.1.	El establecimiento dispone de:	-	-
4.1.1.	¿Un Termohigrómetro para controlar la temperatura y humedad?		
4.1.2.	¿Se realizar un registro de la temperatura y humedad?		
4.1.3.	¿De un refrigerador y se registra su uso?		
4.2.	¿Dispone de equipos que permitan la movilización de los productos según el volumen que se maneja?		
4.3.	¿Disponen de extintores?		
4.3.1.	¿Su contenido está vigente?		
4.3.2.	¿Está ubicado en lugares de fácil acceso?		
4.4.	¿Tienen botiquines de primeros auxilios?		
4.4.1.	¿Ubicados en lugares de fácil acceso?		
4.5.	¿Existe implementos de oficina y limpieza en el establecimiento?		
<b>5. RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS</b>			
5.1.	¿Existen registros físicos o electrónicos de la documentación referente a la recepción de los productos?		
5.2.	¿Durante la recepción de los productos se verifica la documentación presentada por el proveedor con la orden de compra?		
5.3.	Durante la revisión de la documentación, se verificará la siguiente información:	-	-
5.3.1.	¿Nombre del producto?		
5.3.2.	¿Forma farmacéutica?		

<b>5.3.3.</b>	¿Concentración de principio activo?		
<b>5.3.4.</b>	¿Presentación?		
<b>5.3.5.</b>	¿Nombre del fabricante y/o proveedor?		
<b>5.3.6.</b>	¿Cantidad de productos recibidos?		
<b>5.3.7.</b>	¿Fecha de elaboración y expiración (cuando aplique en dispositivos médicos)?		
<b>5.3.8.</b>	¿Nombre y firma de la persona que entrega y de la que recibe?		
<b>5.3.9.</b>	¿Fecha de recepción?		
<b>5.4.</b>	¿Al momento de la recepción de los productos se realiza un muestreo, según la norma INEN correspondiente; se inspeccionan sus características externas y consta la cantidad recibida?		
<b>5.4.1.</b>	La revisión incluye:	-	-
<b>5.4.1.1.</b>	¿Embalaje?		
<b>5.4.1.2.</b>	¿El cartón que contiene los productos está sellado con cinta adhesiva?		
<b>5.4.1.3.</b>	¿El cartón o embalaje no debe estar roto, húmedo o con algún signo que evidencie deterioro del producto que contiene?		
<b>5.4.2.</b>	El envase secundario:	-	-
<b>5.4.2.1.</b>	En su etiqueta externa se verificará por los menos:	-	-
<b>5.4.2.1.1.</b>	¿El nombre del producto?		
<b>5.4.2.1.2.</b>	¿Forma farmacéutica?		
<b>5.4.2.1.3.</b>	¿Concentración del principio activo?		
<b>5.4.2.1.4.</b>	¿Vía de administración?		
<b>5.4.2.1.5.</b>	¿Fecha de expiración (cuando aplique a dispositivos médicos)?		
<b>5.4.2.1.6.</b>	¿Que se encuentre intacto, sin rasgaduras o algún signo que evidencie deterioro del producto?		
<b>5.4.3.</b>	En el envase primario:	-	-
<b>5.4.3.1.</b>	¿La etiqueta interna de los productos deberá tener la misma información que el envase secundario?		
<b>5.4.3.2.</b>	¿Que no exista presencia de material extraño?		
<b>5.4.3.3.</b>	¿Que no presente grietas, roturas ni perforaciones?		
<b>5.4.3.4.</b>	¿Que se encuentre bien sellado?		
<b>5.4.3.5.</b>	¿Que no se encuentren deformados?		
<b>5.4.4.</b>	Etiquetas de identificación:	-	-
<b>5.4.4.1.</b>	¿Las etiquetas de identificación del producto son legibles e indelebles?		
<b>5.5.</b>	Una vez revisada la documentación se verificará lo siguiente:	-	-
<b>5.5.1.</b>	¿Registro del ingreso de los productos en la base de datos que dispone el establecimiento?		
<b>5.5.2.</b>	¿Se asigna la ubicación de los productos y se los coloca en la bodega en el sitio que le corresponde?		
<b>5.6.</b>	¿Se realizar un registro cuando existe algún defecto en un medicamento o		

	dispositivo medico durante la recepción?		
<b>6. ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS</b>			
<b>6.1.</b>	¿Existen procedimientos escritos para el almacenamiento correcto de los productos?		
<b>6.2.</b>	¿La altura y el espacio de los pallets donde se almacenan los productos es adecuada para realizar la limpieza e inspección?		
<b>6.3.</b>	¿Existe un procedimiento operativo que indica el número máximo de cartones sobrepuestos?		
<b>6.4.</b>	¿Las áreas de la bodega de almacenamiento se mantienen libres y limpias de desechos acumulados?		
<b>6.5.</b>	¿Las áreas de la bodega de almacenamiento están debidamente equipadas con perchas y estanterías suficientes, identificadas y clasificadas de acuerdo a su función?		
<b>6.6.</b>	¿Los pisos, paredes y techos son de material resistente, de fácil limpieza y están en buenas condiciones?		
<b>6.7.</b>	¿Utilizan algún sistema de distribución como el sistema FEFO o FIFO?		
<b>6.8.</b>	¿El establecimiento garantiza que las condiciones de temperatura y humedad a las que se almacenan los productos corresponden a las aprobadas en el proceso de registro sanitario?		
<b>6.9.</b>	¿Existe inventarios periódicos de las existencias de los productos?		
<b>6.9.1.</b>	¿Se verifica el registro de existencias?		
<b>6.9.2.</b>	¿Se identifica la existencia de excedentes?		
<b>6.9.3.</b>	¿Se verifica la existencia de pérdidas o mermas?		
<b>6.9.4.</b>	¿Se controla la fecha de caducidad de los productos (cuando aplique a dispositivos médicos)?		
<b>6.9.5.</b>	¿Se planifica futuras adquisiciones?		
<b>6.9.6.</b>	¿El establecimiento cuenta con documentos específicos generado para la adquisición de productos donde indique el nombre, la forma farmacéutica y la cantidad?		
<b>6.10.</b>	¿Existen letreros y pictogramas que indiquen:	-	-
<b>6.10.1.</b>	¿Prohibición de fumar, comer y beber en las bodegas de almacenamiento?		
<b>6.10.2.</b>	¿Existen letreros en los baños?		
<b>6.10.3.</b>	¿Indican al personal que deben lavarse las manos antes de regresar a sus actividades?		
<b>7. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE</b>			
<b>7.1.</b>	El despacho de los productos se realiza de forma tal que se evita la confusión efectuándose las siguientes verificaciones:	-	-
<b>7.1.1.</b>	¿Recepción del pedido?		
<b>7.1.2.</b>	¿Que los productos seleccionados para el embalaje correspondan a lo		

	solicitado?		
7.1.3.	¿Que la etiqueta de los bultos o cartones que contienen el producto no sea fácilmente desprendible?		
7.2.	¿Existe un procedimiento documentado en el que se establezca las condiciones de conservación de los diferentes tipos de productos durante el transporte en particular de los productos termolábiles y frágiles?		
7.3.	¿La distribución se efectúa estableciendo un sistema que asegure una adecuada rotación de los productos respetando el sistema "FEFO" (Primero que entra primero que sale) o "FIFO" (Próximo en caducar primero en salir) según corresponda?		
7.4.	En el establecimiento:	-	-
7.4.1.	¿Si los productos son transportados siguen procedimientos operativos que garanticen su integridad?		
7.4.2.	¿Los productos son ubicados en ambientes con higiene y limpieza adecuados sin compartir el espacio con materiales de naturaleza incompatible?		
7.4.3.	¿Se transportan productos afines para evitar contaminación, de conformidad con los procedimientos implementados para cada establecimiento?		
7.4.4.	¿Los productos como los cartones o recipientes que los contienen conservan su identificación?		
7.5.	¿Existen procedimientos para el transporte de los productos, que describan todas las operaciones que realizan para garantizar su calidad durante la transportación?		
<b>8. DOCUMENTACIÓN</b>			
8.1.	¿Los documentos están elaborados en referencia a cada proceso y contendrán fecha de vigencia, firmas de responsables de elaboración, revisión y aprobación?		
8.2.	¿En el establecimiento existen documentos y procedimientos operativos estándar (POEs) en original y existen copias autorizadas dependiendo de cada caso?		
8.2.1.	¿Los procedimientos operativos estándar (POEs) siguen un formato determinado legible, indeleble y sin enmiendas?		
8.2.2.	¿En los procedimientos operativos estándar (POEs) se evita el empleo de abreviaturas, nombres o códigos no autorizados?		
8.2.3.	¿Los procedimientos operativos estándar (POEs) contienen código, número de versión y fecha de vigencia?		
8.3.	¿Los procedimientos operativos estándar (POEs) se revisan y actualizan regularmente de acuerdo a las normas vigentes y necesidades del establecimiento?		
8.3.1.	¿Los procedimientos operativos estándar (POEs) cuentan con la aprobación del responsable técnico del establecimiento?		

<b>8.4.</b>	¿Se cuenta con un procedimiento operativo estándar (POE) para la corrección de datos en los documentos?		
<b>8.5.</b>	¿Los documentos referentes a compras, recepciones, controles, despachos de productos y otros se archivan?		
<b>8.6.</b>	¿Las existencias de los productos están documentadas y son revisadas periódicamente mediante el control de inventarios y procedimientos operativos estándar (POEs) respectivos?		
<b>8.7.</b>	El establecimiento mantiene aprobados y vigentes los siguientes documentos:	-	-
<b>8.7.1.</b>	¿Manual de organización y funciones?		
<b>8.7.2.</b>	¿Procedimientos operativos estándar (POEs) de acuerdo a la actividad que se realiza?		
<b>8.8.</b>	El establecimiento cuenta con un programa de sanitización, limpieza y un procedimiento operativo estándar (POE) en el cual se indique:	-	-
<b>8.8.1.</b>	¿La frecuencia de ejecución?		
<b>8.8.2.</b>	¿Métodos empleados?		
<b>8.8.3.</b>	¿Productos utilizados?		
<b>8.8.4.</b>	¿Sitios a ser limpiados?		
<b>8.8.5.</b>	¿Registros correspondientes?		
<b>8.9.</b>	¿El establecimiento cuenta con un procedimiento operativo estándar (POE) para control de plagas donde se especifiquen los agentes usados para el control, los mismos que no deben presentar riesgo de contaminación con los productos almacenados y se lleva los registros respectivos?		
<b>9. RECLAMOS Y DEVOLUCIONES</b>			
<b>9.1.</b>	¿El establecimiento cuenta con procedimientos para el manejo y comunicación de los reclamos y devoluciones?		
<b>9.2.</b>	¿El establecimiento cuenta con un área destinada para el almacenamiento de los productos devueltos, y está bajo la supervisión del responsable técnico?		
<b>9.3.</b>	Cada reclamo da lugar a la creación de un documento o registro, en donde figura:	-	-
<b>9.3.1.</b>	¿El motivo del reclamo o devolución?		
<b>9.3.2.</b>	¿El lote, nombre comercial y genérico, concentración, cantidad y su forma farmacéutica?		
<b>9.4.</b>	¿El responsable técnico del establecimiento, revisa los registros de reclamos de cada lote, y luego del análisis requerido determina la necesidad de notificarlo a la ARCSA?		

**ANEXO D: PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE LA FARMACIA LA REBAJA, DEL  
CANTÓN PÍLLARO**

 **AGENCIA NACIONAL DE  
REGULACIÓN, CONTROL  
Y VIGILANCIA SANITARIA**   
DR. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

**PERMISO DE FUNCIONAMIENTO: ARCSA-2022-2,10-0012302**

Nombre o Razón Social del establecimiento: TOSCANO BONILLA VILMA MARIA  
Nombre del Propietario o Representante Legal: TOSCANO BONILLA VILMA MARIA  
Número del RUC del establecimiento: 1804343950001 Establecimiento N°: 2  
Provincia: TUNGURAHUA  
Cantón: SANTIAGO DE PÍLLARO  
Parroquia: PÍLLARO, CABECERA CANTONAL  
Sector/Referencia: OSTEOCENTER  
Dirección: BARRIO: 24 DE MAYO CALLE: URBINA NUMERO: 011  
INTERSECCION: ATIPILLAHAUZO

Actividades / Tipo(s) de establecimiento(s):  
\* 2.10 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS FARMACIAS. Riesgo: Medio

Fecha de Emisión: 01-11-2022  
Fecha de Vigencia: 01-11-2023  
Total pago: 61.20

**Estado: VIGENTE**  
Fecha de Impresión del Documento: 01-11-2022

  
**Mgs. Milton Eduardo Zambrano Masache**  
**Coordinador General Técnico de Certificaciones - Agencia Nacional De Regulación,  
Control Y Vigilancia Sanitaria - ARCSA "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez", Encargado**

 **Ministerio**  
Las condiciones en las que se emitió el Permiso de Funcionamiento, son verificables en cualquier momento por la Agencia  
Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez" y este se emite en el formato  
fecha de impresión del documento.



ANEXO E: DOCUMENTACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA FARMACIA LA REBAJA, DEL CANTÓN PÍLLARO



ANEXO F: TITULO DEL REPRESENTANTE TÉCNICO DE LA FARMACIA LA REBAJA,  
DEL CANTÓN PÍLLARO



**LA REPÚBLICA DEL ECUADOR**

*En su nombre y por Autoridad de la Ley*

**LA ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA  
DE CHIMBORAZO**

Y LA FACULTAD DE: *Ciencias*

ESCUELA DE: *Bioquímica y Farmacia*

**Confieren el Título de:**

*Bioquímica Farmacéutica*

*A Mayra Gardenia Carvajal Aguilar*

*Por haber cumplido con todos los requisitos estipulados en la Ley de Educación Superior,  
Estatutos y Reglamentos de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.*

Dado en Riobamba, el 27 de febrero de 2015

  
RECTOR/A

  
DECANA

  
SECRETARIO/A GENERAL

**ANEXO G: EVIDENCIAS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

ANTES	DESPUÉS
<p>Perchas con polvo y blister fuera del cartón del medicamento al que corresponde.</p> 	<p>Limpieza de las perchas y mejor organización de los medicamentos.</p> 
<p>El área de cuarentena se encuentra desorganizada y sin rotulación.</p> 	<p>El area de cuarentena se rotulo y se organizo de mejor manera</p> 

Medicamentos desorganizados y ubicados en perchas que no corresponden.



Organización de los medicamentos y control de inventario



La recepción de medicamentos no se realiza en una área señalada.



La recepción de medicamentos y dispositivos médicos se realiza en un lugar señalado, la persona que lo recibe realiza la verificación del producto y si existe alguna novedad lo registra en un documento correspondiente.

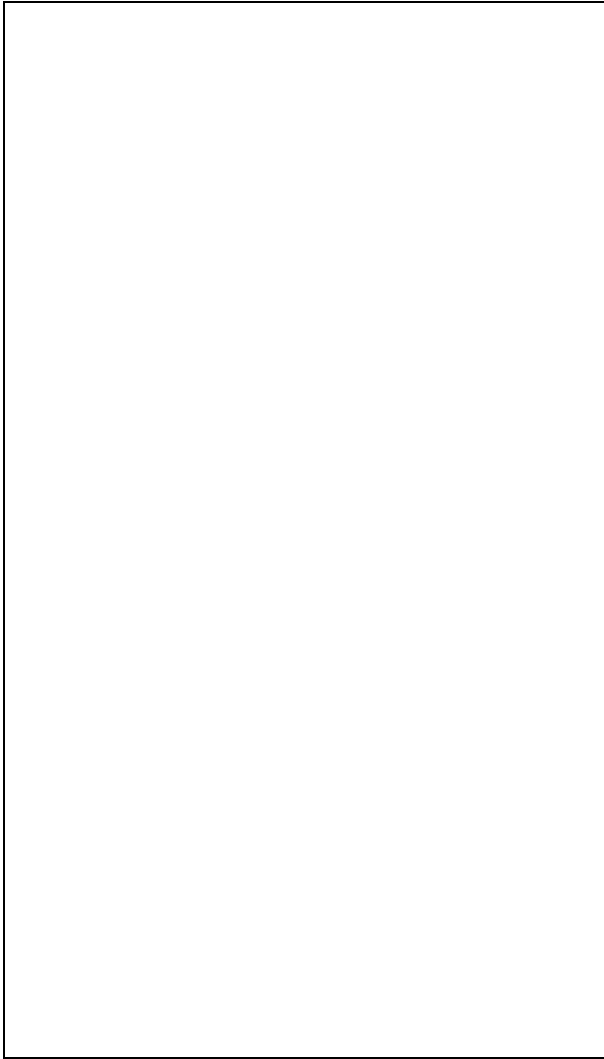




Colocación de un extintor



Señalética de los productos aprobados, administración y despacho.





**TEMA:**

**PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS  
ESTANDARIZADOS PARA LA  
FARMACIA LA REBAJA, DEL CANTÓN  
PÍLLARO**

<b>Dirección:</b> Urbina y Atipillahuazo	<b>Teléfono:</b> 032152276	<b>Correo electrónico:</b> nelsondaniel_2015@hotmail.com
---	-------------------------------	---


**Índice**

TEMA:.....	63
PROCEDIMIENTO PARA LA ORGANIZACIÓN .....	66
1. OBJETIVO .....	66
2. ALCANCE .....	66
3. RESPONSABILIDADES .....	66
4. DEFINICIONES .....	67

5.	PROCEDIMIENTO.....	68
6.	BIBLIOGRAFÍA .....	68
7.	ANEXOS .....	70
	ANEXO – OGN – 01.....	71
	ANEXO – OGN – 02.....	71
	PROCEDIMIENTO PARA CAPACITACIÓN DEL PERSONAL .....	74
1.	OBJETIVO .....	74
2.	ALCANCE .....	74
3.	RESPONSABILIDADES.....	74
4.	DEFINICIONES.....	74
5.	PROCEDIMIENTO.....	75
	5.1.    Inducción .....	75
	5.2.    Capacitación.....	76
6.	REFERENCIAS .....	76
7.	ANEXOS .....	78
	ANEXO – PDP – 01 .....	79
	ANEXO – PDP – 02 .....	80
8.	FLUJOGRAMA .....	81
	PROCEDIMIENTO DE SEGURIDAD EN LA FARMACIA Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL.....	82
1.	OBJETIVO .....	82
2.	ALCANCE .....	82
3.	RESPONSABILIDADES.....	82
4.	DEFINICIONES.....	82
5.	PROCEDIMIENTO.....	83
6.	BIBLIOGRAFÍA .....	86
7.	ANEXOS .....	88
	ANEXO – PER – 01 .....	89
	ANEXO - PER – 02.....	90
8.	FLUJOGRAMA .....	91
	PROCEDIMIENTO PARA LA INFRAESTRUCTURA .....	92
1.	OBJETIVO .....	92
2.	ALCANCE .....	92
3.	RESPONSABILIDADES.....	92
4.	DEFINICIONES.....	92
5.	PROCEDIMIENTO.....	93
6.	BIBLIOGRAFÍA .....	95
7.	FLUJOGRAMA .....	96
	PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE LA DOCUMENTACIÓN.....	97
1.	OBJETIVO .....	97
2.	ALCANCE .....	97
3.	RESPONSABILIDADES.....	97
4.	DEFINICIONES.....	97
5.	PROCESO .....	98
	5.1.    Contenido de los documentos .....	98
	5.2.    Codificación de los documentos .....	99
	5.3.    Formatos de los documentos.....	100
6.	CONTROL DE CAMBIOS .....	101
7.	BIBLIOGRAFÍA .....	101
8.	FLUJOGRAMA .....	102
	PROCEDIMIENTO PARA LIMPIEZA.....	103
1.	OBJETIVO .....	103
2.	ALCANCE .....	103
3.	RESPONSABILIDADES.....	103
4.	DEFINICIONES.....	103
5.	PROCEDIMIENTO.....	104
6.	REFERENCIAS .....	105
7.	ANEXOS .....	106
	ANEXO – LPZ – 01 .....	107
8.	FLUJOGRAMA .....	109



PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS .....	110
1. OBJETIVO .....	110
2. ALCANCE .....	110
3. RESPONSABILIDADES .....	110
4. DEFINICIONES .....	110
5. PROCEDIMIENTO.....	111
6. REFERENCIAS .....	113
7. ANEXOS .....	114
ANEXO – RP – 01.....	114
8. FLUJOGRAMA .....	116
PROCEDIMIENTO PARA EL ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS .....	118
1. OBJETIVO .....	118
2. ALCANCE .....	118
3. RESPONSABILIDADES .....	118
4. DEFINICIONES.....	118
5. PROCEDIMIENTO.....	120
5.1. Inventario.....	120
5.2. Almacenamiento de productos.....	120
6. REFERENCIAS .....	122
7. ANEXOS .....	123
ANEXO – AP – 01 .....	124
ANEXO – AP – 02 .....	125
ANEXO – AP – 03 .....	126
ANEXO – AP – 04 .....	127
8. FLUJOGRAMA .....	128
PROCEDIMIENTO PARA RECLAMOS Y DEVOLUCIONES .....	129
1. OBJETIVO .....	129
2. ALCANCE .....	129
3. RESPONSABILIDADES .....	129
4. DEFINICIONES.....	129
5. PROCEDIMIENTO.....	130
5.1. Nota de devolución de medicamentos.....	130
5.2. Nota de devolución de dispositivos médicos .....	130
6. REFERENCIAS .....	131
7. ANEXOS .....	131
ANEXO – RYD – 01 .....	132
ANEXO – RYD – 02.....	1
8. FLUJOGRAMA .....	1

 <p><b>FARMACIA LA REBAJA</b> Ruc: 1804343950001</p>	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA ORGANIZACIÓN</b>		
	<b>CÓDIGO</b> P – OGN – 001	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>FECHA</b> <b>CREACIÓN/MODIFICACIÓN</b> 6/2/2023
		<b>PÁGINA</b> 1 DE 5	<b>FECHA DE VIGENCIA</b> 6/2/2025

### PROCEDIMIENTO PARA LA ORGANIZACIÓN

#### 1. OBJETIVO

Establecer la organización del personal para definir sus respectivas funciones y responsabilidades las mismas que permitan garantizar un adecuado y eficiente desempeño en la farmacia LA REBAJA PÍLLARO.

#### 2. ALCANCE

Este documento aplica a todo el personal que labora en la farmacia LA REBAJA PÍLLARO.

#### 3. RESPONSABILIDADES

##### **Propietario y/o Representante Legal**

Verificar el cumplimiento de las funciones y responsabilidades del personal que trabaja en la farmacia, responsable técnico, contador y auxiliar de farmacia.

##### **Representante Técnico**


Establecer las actividades que debe cumplir el personal que labora en la farmacia y verificar que posean una certificación vigente.

##### **Contador/a**

- Preparar y revisar las facturas y demás documentos pertinentes a la contabilidad para llevar el control de la documentación con el SRI.
- Informar al Propietario y/o Representante legal sobre la situación financiera de la farmacia.
- Realizar control de las necesidades de cobro y pago de la farmacia LA REBAJA PÍLLARO.

##### **Auxiliar de Farmacia**

Trabajar bajo la supervisión y/o capacitación del farmacéutico, dispensar medicación, atención al paciente.

<b>Elaborado por:</b> Aida Iza	<b>Revisado por:</b> BQF. Valeria Rodríguez	<b>Aprobado por:</b> BQF. Mayra Carvajal	
 <p><b>FARMACIA LA REBAJA</b> Ruc: 1804343950001</p>	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA ORGANIZACIÓN</b>		
	<b>CÓDIGO</b> P – OGN – 001	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>FECHA</b> <b>CREACIÓN/MODIFICACIÓN</b> 6/2/2023
		<b>PÁGINA</b> 2 DE 5	<b>FECHA DE VIGENCIA</b> 6/2/2023

#### 4. DEFINICIONES

**AUXILIAR DE FARMACIA:** es una persona que colabora con los profesionales farmacéuticos en el ámbito de la atención al cliente y realiza diversas funciones como interpretación de recetas, dispensación, control de inventario, control de caducidad y pedido de productos a diversos proveedores (Instituto Sarmiento, 2016).

**BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO/ QUÍMICO FARMACÉUTICO:** es un profesional a cargo de una farmacia cuya tarea, además de prestar servicios de farmacia, es también la administración de medicamentos y dispositivos médicos (ARCSA, 2022, p.19).

**CAPACITACIÓN:** es una herramienta que facilita el aprendizaje y por ende ayuda a corregir las actitudes de los empleados en el lugar de trabajo (El Insignia, 2017).

**CONTADOR:** es un profesional responsable de la contabilidad de la empresa, que incluye auditorías internas, elaboración de registros contables, informes, declaraciones y pago de impuestos (Domínguez, 2022).


**FACTURA:** es un documento comercial que representa toda la información sobre la venta del producto (Fernández, 2020).

**HABILIDAD:** es la capacidad de una persona para realizar una tarea o actividad de forma correcta y sencilla (Pérez, 2021).

**INDUCCIÓN:** implica el proceso de obtención de conocimiento o información mediante el análisis de una situación específica a través de la observación (Gavilanes, 2018, p.105).

**MANUAL:** es un documento que contiene, de manera organizada y sistemática, información o instrucciones sobre los procedimientos, organización de una organización pública, que se consideran necesarios para el mejor desempeño de un trabajo (Olvera, 2021).

**ORGANIGRAMA:** también conocido como gráfico organizacional o diagrama jerárquico y es considerado como una representación gráfica de organización que muestra las dependencias entre los diversos roles que cumple cada persona (Asana, 2022).

 <p><b>FARMACIA LA REBAJA</b> Ruc: 1804343950001</p>	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA ORGANIZACIÓN</b>		
	<b>CÓDIGO</b> P – OGN – 001	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>FECHA</b> <b>CREACIÓN/MODIFICACIÓN</b> 6/2/2023
		<b>PÁGINA</b> 3 DE 5	<b>FECHA DE VIGENCIA</b> 6/2/2023

**RECETA MÉDICA:** es un formulario de pedido de medicamentos prescrito por un médico calificado y actúa como medio de comunicación entre médicos y farmacéuticos para garantizar que se administren los medicamentos correctos a los pacientes (Hinojosa, 2021, p.108).

**REGISTRO:** documento que presenta resultados o proporciona evidencia de actividades desempeñadas (Qualyteam, 2018).

**RESPONSABILIDAD:** es un valor y una práctica ética que permite respetar las obligaciones y el cuidado en la toma de decisiones (Andrés, 2021).

## 5. PROCEDIMIENTO

Se identificará las actividades que se realizan en la farmacia LA REBAJA PÍLLARO para estructurar un organigrama el mismo que será revisado por el representante legal y posteriormente lograr su aprobación.

**ACTUALIZACIÓN DEL ORGANIGRAMA:** Se deberá revisar el organigrama con sus funciones anualmente (en caso de requerirlo), y actualizarlo cada vez que se requiera o exista cambios dentro de la farmacia.


En los documentos anexos, se describirán la estructura de organización de la farmacia LA REBAJA PÍLLARO.

## 6. BIBLIOGRAFÍA

**ANDRÉS VICENTE, Eva.** *Qué es la Responsabilidad* [blog]. [Consulta: 03 Febrero 2023]. Disponible en: <https://www.significados.com/responsabilidad/>

**ARCOSA. RESOLUCIÓN ARCOSA-DE-002-2020-LDCL.** *Normativa técnica sanitaria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano.* Guayaquil – Ecuador: 10 de febrero de 2022.

**ARCOSA. RESOLUCIÓN ARCOSA-DE-2022-013-AKRG.** Guayaquil – Ecuador: 14 de noviembre de 2022.

 <p><b>FARMACIA LA REBAJA</b> Ruc: 1804343950001</p>	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA ORGANIZACIÓN</b>		
	<b>CÓDIGO</b> P – OGN – 001	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>FECHA</b> <b>CREACIÓN/MODIFICACIÓN</b> 6/2/2023
		<b>PÁGINA</b> 4 DE 5	<b>FECHA DE VIGENCIA</b> 6/2/2025

**ASANA.** *Qué es un organigrama* [blog]. [Consulta: 03 Febrero 2023]. Disponible en: <https://asana.com/es/resources/organizational-chart>

**DOMÍNGUEZ, Hugo.** *Funciones de un contador* [blog]. [Consulta: 03 Febrero 2023]. Disponible en: <https://www.tiendanube.com/blog/que-hace-un-contador/#:~:text=Un%20contador%20es%20el%20profesional.declaraciones%20y%20pagos%20de%20impuestos.>


**EL INSIGNIA.** *Capacitación del Personal* [blog]. [Consulta: 03 Febrero 2023]. Disponible en: <https://elinsignia.com/2017/06/28/capacitacion-del-personal-y-historia/>

**FERNÁNDEZ, Eva.** *¿Qué es una factura?* [blog]. [Consulta: 03 Febrero 2023]. Disponible en: <https://www.anfix.com/blog/como-hacer-facturas/que-es-una-factura-para-que-sirve>

**GAVILANES IBARRA, Jennyfer Monserrath.** 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. [En línea] (Trabajo de titulación). (Tesis posgrado) Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Ciencias, Carrera de Bioquímica y Farmacia, Riobamba. 2018. pp.105-1013. [Consulta: 2023-02-03]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/8838/1/56t00772.PDF>

**HINOJOSA ROJAS, Ritha Victoria.** Aplicación de Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Dispensación de Medicamentos y Dispositivos Médicos en el Centro de Salud Tipo C Joya de los Sachas. [En línea] (Trabajo de titulación). (Tesis posgrado) Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Ciencias, Carrera de Bioquímica y Farmacia, Riobamba. 2021. p. 108. [Consulta: 2023-02-03]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/14740/1/56T00973.pdf>

**INSTITUTO SARMIENTO.** *Las funciones del Auxiliar de Farmacia* [blog]. [Consulta: 03 Febrero 2023]. Disponible en: <https://institutosarmiento.com.ar/funciones-del-auxiliar-de-farmacia/>

 <p><b>FARMACIA LA REBAJA</b> Ruc: 1804343950001</p>	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA ORGANIZACIÓN</b>		
	<b>CÓDIGO</b> P – OGN – 001	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>FECHA</b> <b>CREACIÓN/MODIFICACIÓN</b> 6/2/2023
		<b>PÁGINA</b> 5 DE 5	<b>FECHA DE VIGENCIA</b> 6/2/2023

**OLVERA, David.** *¿Qué es y cómo hacer un manual de procedimientos?* [blog]. [Consulta 03 Febrero 2023]. Disponible en: <https://coparmexjal.org.mx/entorno-empresarial/que-es-y-como-hacer-un-manual-de-procedimientos/>

**PÉREZ, Mariana.** *Definición de Habilidad* [blog]. [Consulta: 03 Febrero 2023]. Disponible en: <https://conceptodefinicion.de/habilidad/>

**QUALYTEAM.** *Documentos Obligatorios ISO 9001:2015* [blog]. [Consulta: 03 Febrero 2023]. Disponible en: <http://blog.qualidadesimples.com.br/es/2018/11/23/documentos-obligatorios-iso-90012015/>

## 7. ANEXOS

**ANEXO – OGN – 01:** ORGANIGRAMA JERÁRQUICO

**ANEXO – OGN – 02:** ORGANIGRAMA FUNCIONAL

**ANEXO – OGN – 03:** ACEPTACIÓN DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

ORGANIGRAMAS

1. ORGANIGRAMA FUNCIONAL
2. ORGANIGRAMA DE FUNCIONES



3. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

**CARGO: PROPIETARIO Y / O REPRESENTANTE LEGAL**

**Habilidades:** Liderazgo, toma de decisiones, pensamiento crítico, manejo de emociones y sentimientos, manejo de tensiones y estrés.

**Función:** Ser el responsable de la farmacia en los ámbitos de cumplimiento legal, ser líder y tomar decisiones para coordinar las actividades que se realizan dentro de la farmacia LA REBAJA PÍLLARO.

**Responsabilidades:**

- Garantizar el cumplimiento de las obligaciones legales y fiscales.
- Velar por el buen funcionamiento de la farmacia.

**NIVEL ACADÉMICO:** BACHILLERATO

**EXPERIENCIA LABORAL:** 2 años en cargos similares

**FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL CARGO:** \_\_\_\_\_

**Nro. Cedula:** \_\_\_\_\_

**CARGO: REPRESENTANTE TÉCNICO**

**Función:** Supervisar y cumplir todas las normativas y reglamentos vigentes.

**Habilidades:** Empatía, Comunicación asertiva, manejo de tensiones y estrés.

**Responsabilidades:**

- Elaborar los manuales, registros y Procedimientos Operativos Estándar dependiendo de las necesidades de la farmacia LA REBAJA PÍLLARO.
- Mantenimiento de la certificación.
- Definir un programa de formación y capacitación en temas de calidad para el personal que labora en la farmacia.
- Encargarse de la inducción del personal nuevo.

**NIVEL ACADÉMICO:** BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO / QUÍMICO FARMACÉUTICO

**EXPERIENCIA LABORAL:** 2 años en representación técnica.

**FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL CARGO:** \_\_\_\_\_

**Nro. Cedula:** \_\_\_\_\_

**CARGO: AUXILIAR DE FARMACIA**

**Función:** Recepción y entrega bajo normativa de medicamentos y dispositivos médicos de uso humano.

**Habilidades:** Solución de problemas y conflictos, pensamiento crítico, manejo de emociones y sentimientos, manejo de tensiones y estrés.

**Responsabilidades:**

- Es responsable de despacho de medicamentos respetando la receta médica.
- Es el máximo responsable en las actividades en el área de farmacia.
- Es responsable de cumplir y llenar cada uno de los registros de aseo y limpieza así como los registros de temperatura y humedad.

**NIVEL ACADÉMICO:** BACHILLERATO – CURSO DE AUXILIAR DE FARMACIA Y/O ENFERMERÍA VIGENTE

**EXPERIENCIA LABORAL:** 2 años.

**FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL CARGO:** \_\_\_\_\_

**Nro. Cedula:** \_\_\_\_\_



**CARGO: CONTADOR/A**

**Función:** Gestionar los recursos para cubrir las necesidades financieras de la farmacia LA REBAJA PÍLLARO.

**Responsabilidades:**


- Preparar y revisar las facturas y demás documentos adjuntos.
- Solicitar la conformidad de las facturas a los responsables correspondientes.

**NIVEL ACADÉMICO:** CONTADORA

**EXPERIENCIA LABORAL:** 2 años.

**FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL CARGO:** \_\_\_\_\_

**Nro. Cedula:** \_\_\_\_\_

 <p><b>FARMACIA LA REBAJA</b> Ruc: 1804343950001</p>	<b>PROCEDIMIENTO PARA CAPACITACIÓN DEL PERSONAL</b>		
	<b>CÓDIGO</b> P – CDP – 001	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>FECHA CREACIÓN/MODIFICACIÓN</b> 6/2/2023
		<b>PÁGINA</b> 1 DE 5	<b>FECHA DE VIGENCIA</b> 6/2/2025

## PROCEDIMIENTO PARA CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

### 1. OBJETIVO

Capacitar a todo el personal que labora en la farmacia LA REBAJA PÍLLARO para que se encuentre apto en el desempeño de todas sus funciones.

### 2. ALCANCE

El presente documento aplica para todo el personal que trabaja en la farmacia LA REBAJA PÍLLARO.

### 3. RESPONSABILIDADES

#### **Representante Técnico**

Establecer un cronograma de capacitaciones para fortalecer los conocimientos del personal.

#### **Representante Legal**

Apoyar en las capacitaciones dar los recursos necesarios para la realización de las mismas.

### 4. DEFINICIONES


**ARCSA:** Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA, 2022a: p.9).

**BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO/ QUÍMICO FARMACÉUTICO:** es un profesional a cargo de una farmacia cuya tarea, además de prestar servicios de farmacia, es también la administración de medicamentos y dispositivos médicos (ARCSA, 2022b: p.19).

**CAPACITACIÓN:** es una herramienta que facilita el aprendizaje y por ende ayuda a corregir las actitudes de los empleados en el lugar de trabajo (El Insignia, 2017).

**CRONOGRAMA:** esta es una herramienta básica y muy útil para organizar una tarea, actividad o fases de una actividad, donde se determina la duración total, la fecha de inicio y finalización (Samaniego, 2021).

<b>Elaborado por:</b> Aida Iza	<b>Revisado por:</b> BQF. Valeria Rodríguez	<b>Aprobado por:</b> BQF. Mayra Carvajal
--------------------------------	---	--

 <p><b>FARMACIA LA REBAJA</b> Ruc: 1804343950001</p>	<b>PROCEDIMIENTO PARA CAPACITACIÓN DEL PERSONAL</b>		
	<b>CÓDIGO</b> P – CDP – 001	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>FECHA CREACIÓN/MODIFICACIÓN</b> 6/2/2023
		<b>PÁGINA</b> 2 DE 5	<b>FECHA DE VIGENCIA</b> 6/2/2025

**EVALUACIÓN CUALITATIVA:** este es un método que se enfoca en los aspectos subjetivos y tiene como objetivo retroalimentar y reorientar algún tipo de información, en lugar de obtener datos empíricos como se lo realiza en la evaluación cuantitativa (Puerta, 2019).

**INDUCCIÓN:** implica el proceso de obtención de conocimiento o información mediante el análisis de una situación específica a través de la observación (Gavilanes, 2018, p.105).

**PROCESO OPERATIVO ESTANDARIZADO:** documentos que describen quién, qué, cómo y cuándo realizar ciertas acciones relacionadas con las labores que se deben cumplir (Quisiguiña, 2014, p.87)

**PROVEEDOR:** persona o empresa que abastece a establecimientos de productos, para venderlos después de adquirirlos (Pilla, 2021, p.82).

**REGISTRO:** documentos que muestran resultados o proporcionan evidencias de las actividades realizadas (Qualyteam, 2018).

**RESPONSABILIDAD:** es un valor y una práctica ética que permite dar cumplimiento a las obligaciones y ser cuidadoso de la toma de decisiones (Andrés, 2021).


## **5. PROCEDIMIENTO**

### **5.1. Inducción**

El personal nuevo que se integra a trabajar en la farmacia LA REBAJA PÍLLARO debe regirse a un proceso de inducción previo a su ingreso, para que se familiarice con las actividades que debe realizar dentro de su lugar de trabajo

El proceso de inducción se desarrollará durante la primera semana y debe cumplir con las siguientes actividades:

- El representante técnico de la farmacia debe presentar el personal nuevo a todos los compañeros de trabajo.
- Indicar en las responsabilidades y funciones que debe asumir.

 <p><b>FARMACIA LA REBAJA</b> Ruc: 1804343950001</p>	<b>PROCEDIMIENTO PARA CAPACITACIÓN DEL PERSONAL</b>		
	<b>CÓDIGO</b> P – CDP – 001	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>FECHA CREACIÓN/MODIFICACIÓN</b> 6/2/2023
		<b>PÁGINA</b> 3 DE 5	<b>FECHA DE VIGENCIA</b> 6/2/2025

- Instruirle sobre el manejo de con los equipos, materiales y procedimientos operativos estandarizados aplicados en la farmacia que son necesarios para ejercer sus funciones.
- Una vez realizadas todas las actividades descritas anteriormente, se debe llenar en el formato de (Registro de inducción al personal / ANEXO – CDP – 01).


### 5.2. Capacitación

- El representante técnico de la farmacia LA REBAJA PÍLLARO debe elaborar el cronograma semestral de capacitaciones para el personal.
- El representante técnico debe seguir una logística para la convocatoria de todo el personal, indicar los materiales que son necesarios llevar y el lugar donde se impartirá la capacitación la misma que puede ser de forma virtual o presencial.
- El capacitador debe ser claro y conciso en su tema a tratar.
- Al finalizar la capacitación, se debe realizar una evaluación cualitativa al personal que la recibió y se debe llenar el (Registro de capacitación / ANEXO – CDP – 02) como constancia de haber asistido.
- Cada registro se debe archivar para su respectiva inspección por parte del ARCSA.
- Además, se puede también solicitar a sus proveedores capacitaciones de cualquier índole para el personal de farmacia LA REBAJA PÍLLARO.

### 6. REFERENCIAS

**ANDRÉS VICENTE, Eva.** *Qué es la Responsabilidad* [blog]. [Consulta: 03 Febrero 2023]. Disponible en: <https://www.significados.com/responsabilidad/>

**ARCSA.** *RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL. Normativa técnica sanitaria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano.* Guayaquil – Ecuador: 10 de febrero de 2022.

 <p><b>FARMACIA LA REBAJA</b> Ruc: 1804343950001</p>	<b>PROCEDIMIENTO PARA CAPACITACIÓN DEL PERSONAL</b>		
	<b>CÓDIGO</b> P – CDP – 001	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>FECHA CREACIÓN/MODIFICACIÓN</b> 6/2/2023
		<b>PÁGINA</b> 4 DE 5	<b>FECHA DE VIGENCIA</b> 6/2/2025

**ARCSA. RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2022-013-AKRG.** Guayaquil – Ecuador: 29 de diciembre de 2022.

**ARCSA. RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2022-012-AKRG.** Guayaquil – Ecuador: 14 de noviembre de 2022.


**EL INSIGNIA. Capacitación del Personal** [blog]. [Consulta: 03 Febrero 2023]. Disponible en: <https://elinsignia.com/2017/06/28/capacitacion-del-personal-y-historia/>

**GAVILANES IBARRA, Jennyfer Monserrath.** 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. [En línea] (Trabajo de titulación). (Tesis posgrado) Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Ciencias, Carrera de Bioquímica y Farmacia, Riobamba. 2018. pp.105-1013. [Consulta: 2023-02-03]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/8838/1/56t00772.PDF>

**PILLA SAAVEDRA, Azucena Edith.** Implementación de Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en la Farmacia del Centro Clínico Quirúrgico Ambulatorio FIBUSPAM. [En línea] (Trabajo de titulación). (Tesis posgrado) Universidad Central del Ecuador Facultad de Ciencias Químicas Carrera de Química Farmacéutica, Quito. 2021. pp.82-145. [Consulta: 2023-02-03]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/14749/1/56T00985.pdf>

**QUALYTEAM. Documentos Obligatorios ISO 9001:2015** [blog]. [Consulta: 03 Febrero 2023]. Disponible en: <http://blog.qualidadesimples.com.br/es/2018/11/23/documentos-obligatorios-iso-90012015/>

**QUISIGUIÑA TASAMBAY, Aida Azucena.** Implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Farmacia del Hospital de Especialidades San Juan. [En línea] (Trabajo de titulación). (Tesis posgrado) Universidad Politécnica Salesiana Del Ecuador, Carrera De Ingeniería Industrial, Guayaquil. 2014. pp.87-268. [Consulta: 2023-02-04]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/3897/1/56T00506%20UDCTFC.pdf>

 <p><b>FARMACIA LA REBAJA</b> Ruc: 1804343950001</p>	<b>PROCEDIMIENTO PARA CAPACITACIÓN DEL PERSONAL</b>		
	<b>CÓDIGO</b> P – CDP – 001	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>FECHA CREACIÓN/MODIFICACIÓN</b> 6/2/2023
		<b>PÁGINA</b> 5 DE 5	<b>FECHA DE VIGENCIA</b> 6/2/2025

**RODRIGUEZ PUERTA, Alejandro.** *Evaluación cualitativa: características, ventajas, ejemplos* [blog]. [Consulta: 03 Febrero 2023]. Disponible en: <https://www.lifeder.com/evaluacion-cualitativa/>

**SAMANIEGO, Verónica.** *¿Qué es un cronograma y para qué sirve?* [blog]. [Consulta: 03 Febrero 2023]. Disponible en <https://postgradoingenieria.com/que-es-cronograma/>

## 7. ANEXOS

**ANEXO – CDP – 01:** REGISTRO DE INDUCCIÓN AL PERSONAL

**ANEXO – CDP – 02:** REGISTRO DE CAPACITACIÓN AL PERSONAL



ANEXO – PDP – 01

**REGISTRO DE INDUCCIÓN AL PERSONAL NUEVO**

Tema: \_\_\_\_\_

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

Capacitador: \_\_\_\_\_

N°	NOMBRES Y APELLIDOS	NUMERO DE CEDULA	CARGO	FIRMA
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

.....

**REPRESENTANTE LEGAL**

.....

**REPRESENTANTE TÉCNICO**

<b>Elaborado por:</b> Aida Iza	<b>Revisado por:</b> BQF. Valeria Rodríguez	<b>Aprobado por:</b> BQF. Mayra Carvajal
--------------------------------	---	--



ANEXO – PDP – 02

**REGISTRO DE CAPACITACIÓN AL PERSONAL**

Tema: \_\_\_\_\_

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

Capacitador: \_\_\_\_\_

N°	NOMBRES Y APELLIDOS	NUMERO DE CEDULA	CARGO	FIRMA
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

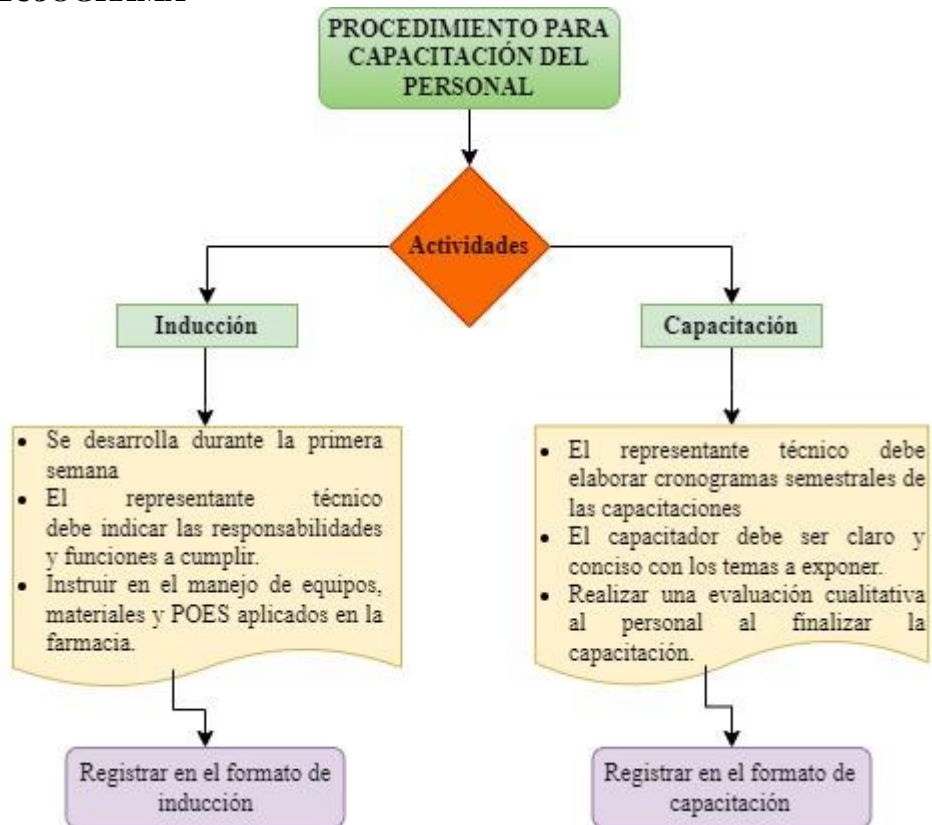
.....  
**REPRESENTANTE LEGAL**


.....  
**REPRESENTANTE TÉCNICO**

<b>Elaborado por:</b> Aida Iza	<b>Revisado por:</b> BQF. Valeria Rodríguez	<b>Aprobado por:</b> BQF. Mayra Carvajal
--------------------------------	---	--



## 8. FLUJOGRAMA



 <p><b>FARMACIA LA REBAJA</b> Ruc: 1804343950001</p>	<b>PROCEDIMIENTO DE SEGURIDAD EN LA FARMACIA Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL</b>		
	<b>CÓDIGO</b> P – PER – 001	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>FECHA CREACIÓN/MODIFICACIÓN</b> 6/2/2023
		<b>PÁGINA</b> 1 DE 8	<b>FECHA DE VIGENCIA</b> 6/2/2025

## PROCEDIMIENTO DE SEGURIDAD EN LA FARMACIA Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL

### 1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento operativo para tomar medidas de seguridad dentro de la farmacia, así como el uso de equipos de protección necesarios para un mejor desempeño del personal que labora en la farmacia LA REBAJA PÍLLARO.

### 2. ALCANCE

El presente documento aplica para todo el personal que labora en la farmacia LA REBAJA PÍLLARO.

### 3. RESPONSABILIDADES

#### Representante Legal

Dotar del equipo de protección y equipos necesarios para el desempeño del personal que labora dentro de la farmacia LA REBAJA PÍLLARO.

#### Representante Técnico


Capacitar y hacer cumplir con el Procedimiento Operativo Estandarizado a todo el personal que labora en la farmacia.

### 4. DEFINICIONES

**AUXILIAR DE FARMACIA:** es aquella persona que colabora con los profesionales farmacéuticos en el ámbito de la atención al cliente y realiza diversas funciones como interpretación de recetas, dispensación, control de inventario, control de caducidad y pedido de productos a los diversos proveedores (Instituto Sarmiento, 2016).

**BIOMETRÍA HEMÁTICA:** se utiliza para analizar componentes de la sangre como los glóbulos rojos, glóbulos blancos, plaquetas, hemoglobina y hematocrito para detectar enfermedades y trastornos de la sangre (López, 2016).

<b>Elaborado por:</b> Aida Iza	<b>Revisado por:</b> BQF. Valeria Rodríguez	<b>Aprobado por:</b> BQF. Mayra Carvajal
--------------------------------	---	--

 <p><b>FARMACIA LA REBAJA</b> Ruc: 1804343950001</p>	<b>PROCEDIMIENTO DE SEGURIDAD EN LA FARMACIA Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL</b>		
	<b>CÓDIGO</b> P – PER – 001	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>FECHA CREACIÓN/MODIFICACIÓN</b> 6/2/2023
		<b>PÁGINA</b> 2 DE 8	<b>FECHA DE VIGENCIA</b> 6/2/2025

**CERTIFICADO MÉDICO:** es un documento escrito en el cual el médico certifica a través de un examen que el paciente se encuentra en óptimas condiciones para realizar cualquier tipo de función (Gaibrois, 2017).

**COPROPARASITARIO:** es una prueba de laboratorio que se utiliza para buscar organismos en las heces que pueden causar enfermedades y síntomas gastrointestinales (MedlinePlus, 2022).

**FRACTURA:** es una fractura ósea total o parcial causada por diversos motivos y la mayoría de las veces son por accidentes o caídas severas (KuídatePlus, 2021).

**LESIÓN:** se considera así a golpe, herida, lesión o daño en el cuerpo y este tipo de lesiones pueden ser leves, graves o potencialmente mortales (Merino & Porto, 2022).

**MEDICINA PREVENTIVA:** es la especialidad médica encargada de la prevención de enfermedades con el fin de evitar su aparición o detectarlas a tiempo (Igaleno, 2021).


**OBESIDAD:** definida como una acumulación anormal o excesiva de grasa que resulta perjudicial para la salud y también es considerado como un problema médico que aumenta el riesgo de contraer enfermedades del corazón, diabetes, presión arterial alta y ciertos tipos de cáncer (OMS, 2021).

**PROCESO OPERATIVO ESTANDARIZADO:** documentos que describen quién, qué, cómo y cuándo realizar ciertas acciones relacionadas con las labores que se deben cumplir (Quisiguiña, 2014, p.87).

**RIESGO FÍSICO:** se puede definir como la probabilidad inminente de sufrir un daño en la salud y seguridad de los trabajadores (INSST, 2018).

**RIESGO PSICOSOCIAL:** se derivan de las deficiencias en el diseño, organización, y entornos sociales deficientes en el trabajo que pueden tener consecuencias psicológicas, físicas y sociales negativas, como estrés laboral, agotamiento o depresión (Londo, 2022).

**RIESGO ERGONÓMICO:** corresponde a los riesgos que se originan cuando el trabajador interactúa con su puesto de trabajo y las actividades laborales presentan movimientos, posturas o acciones que pueden producir daños a su salud (Torres, 2018).

 <b>FARMACIA LA REBAÑA</b> Ruc: 1804343950001	<b>PROCEDIMIENTO DE SEGURIDAD EN LA FARMACIA Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL</b>		
	<b>CÓDIGO</b> P – PER – 001	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>FECHA</b> <b>CREACIÓN/MODIFICACIÓN</b> 6/2/2023
		<b>PÁGINA</b> 3 DE 8	<b>FECHA DE VIGENCIA</b> 6/2/2025

**SÍNDROME DE TÚNEL CARPIANO:** esta es una condición de presión excesiva sobre el nervio mediano que proporciona la sensibilidad y movimiento en ciertas partes de la mano. Además, este síndrome puede causar entumecimiento, hormigueo, debilidad o daño muscular en las manos y los dedos (MedlinePlus, 2021).

## **5. PROCEDIMIENTO EQUIPOS DE PROTECCIÓN Y SEGURIDAD**

**A. EPP.-** Los Equipos de protección individual o personal (EPI o EPP), serán proporcionados por el representante legal, los cuales deben ser utilizados por el personal que labora dentro de la farmacia.

- Se debe colocar un mandil blanco y este debe estar debidamente identificado con el nombre del auxiliar de farmacia.
- Se debe utilizar mascarillas desechables.

**B. LA SEGURIDAD:** Dentro de las medidas de seguridad al trabajador y en cumplimiento de un plan básico de medicina preventiva en el trabajo se han definido las siguiente:


### 1. Exámenes y Chequeos de salud

Dentro del (Plan de medicina preventiva / ANEXO – PER – 02) se indica que cada año a todo el personal que labora en la farmacia LA REBAJA PÍLLARO debe realizarse un chequeo médico en las diferentes casas de salud sean públicas o privadas, las cuales se avalaran con el respectivo certificado de salud.

Dentro del Plan de Medicina Preventiva se considerara los siguientes exámenes médicos: Biometría Hemática, EMO, Coproparasitario, Radiografía de Columna, Chequeo oftalmológico.

### 2. Acciones del personal

**a.** Si el personal que labora en la farmacia LA REBAJA PÍLLARO se encuentra afectado por enfermedades transmisibles o lesiones abiertas en superficies descubiertas del cuerpo no podrá laboral en la farmacia hasta que demuestre que se encuentre apto.

 <b>FARMACIA LA REBAJA</b> Ruc: 1804343950001	<b>PROCEDIMIENTO DE SEGURIDAD EN LA FARMACIA Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL</b>		
	<b>CÓDIGO</b> P – PER – 001	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>FECHA CREACIÓN/MODIFICACIÓN</b> 6/2/2023
	<b>PÁGINA</b> 4 DE 8	<b>FECHA DE VIGENCIA</b> 6/2/2025	

**b.** En el caso de existir alguna lesión que comprometa al cuerpo, sea por golpe, impacto o fractura, el personal deberá ser remitido a la casa asistencial más cercana (pública o privada) para evaluación y valoración. Y se reintegrara a laborar en la farmacia hasta que demuestre que se encuentre apto siendo el documento habilitante el certificado de salud.

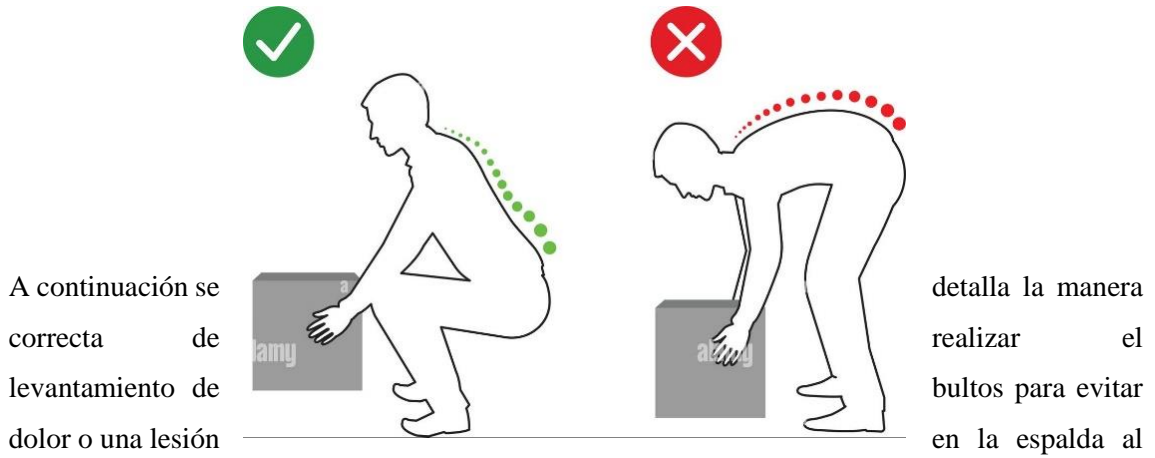
### 3. Disposiciones obligatorias:

El personal acatará las siguientes normas establecidas:


- a.** Es prohibido fumar, comer y beber en las áreas de almacenamiento o dispensación.
- b.** Informar sobre algún incidente que afecte a su salud.
- c.** Las áreas de dispensación deben mantenerse siempre en orden al finalizar el despacho del producto.

d. Es obligación mantener las normas de higiene y limpieza tanto del personal como de la farmacia.

**POSTURAS ADECUADAS PARA ÁREAS DE MANEJO DE PRODUCTO**

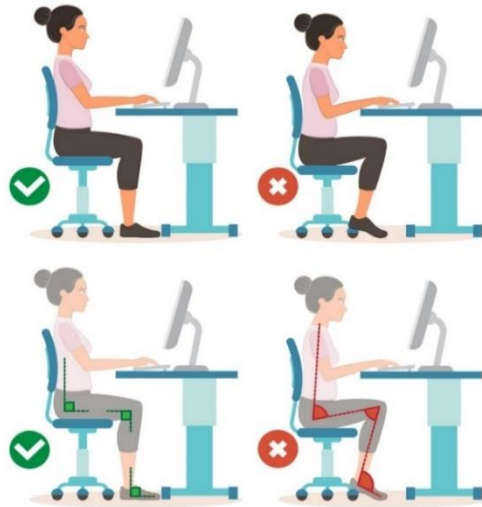


- Separe las piernas para darle al cuerpo una amplia base de apoyo.


 <b>FARMACIA LA REBAÑA</b> <b>Ruc: 1804343950001</b>	<b>PROCEDIMIENTO DE SEGURIDAD EN LA FARMACIA Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL</b>		
	<b>CÓDIGO</b> P – PER – 001	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>FECHA CREACIÓN/MODIFICACIÓN</b> 6/2/2023
	<b>PÁGINA</b> 5 DE 8	<b>FECHA DE VIGENCIA</b> 6/2/2025	

- Párese lo más cerca posible del objeto que va a levantar.
- Doble las rodillas, no la cintura o la espalda.
- Apriete los músculos del estómago a medida que levanta el objeto o lo baja.
- Mantenga el objeto lo más cerca que pueda del cuerpo.
- Levante los objetos lentamente, usando los músculos de las caderas y las rodillas.
- Cuando se ponga de pie con el objeto, no se incline hacia adelante.
- No tuerza la espalda mientras se agacha para alcanzar, levantar o cargar un objeto.
- Póngase en cuclillas a medida que descarga el objeto, usando los músculos de las rodillas y las caderas.
- Mantenga la espalda derecha cuando se ponga en cuclillas.

## POSTURA DE ADECUADA PARA ÁREA ADMINISTRATIVA



- **Altura del asiento:** la altura de los codos debe coincidir prácticamente con la de la hilera del medio del teclado y se debe poder apoyar los pies firmemente en el suelo.

 <p><b>FARMACIA LA REBAÑA</b> Ruc: 1804343950001</p>	<b>PROCEDIMIENTO DE SEGURIDAD EN LA FARMACIA Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL</b>		
	<b>CÓDIGO</b> P – PER – 001	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>FECHA</b> <b>CREACIÓN/MODIFICACIÓN</b> 6/2/2023
		<b>PÁGINA</b> 6 DE 8	<b>FECHA DE VIGENCIA</b> 6/2/2025

- **Ángulos del respaldo de la silla y soporte lumbar:** la espalda debe estar bien apoyada.
- **Altura del teclado:** la altura de la hilera del medio de teclado debe coincidir prácticamente con la de los codos.
- **Inclinación del teclado:** las muñecas deben estar en una posición neutra y cómoda.
- **Ratón:** debe colocarlo inmediatamente a la izquierda o derecha del teclado.
- **Reposabrazos opcional:** los hombros deben estar relajados y los antebrazos apoyados de manera uniforme.
- **Distancia, altura y ángulo de inclinación del monitor:** debe permitirle mantener la cabeza en una posición equilibrada y cómoda respecto a los hombros.
- **Teléfono y materiales de referencia:** mantenga al alcance de la mano.


### 6. BIBLIOGRAFÍA

ARCSA. RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL. Normativa técnica sanitaria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano. Guayaquil – Ecuador: 10 de febrero de 2022.

**GAIBROIS, Gustavo.** *Certificado médico* [blog]. [Consulta: 03 Febrero 2023]. Disponible en: <https://salud.gob.ar/dels/entradas/certificado-medico>

**IGALENO.** *Medicina Preventiva definición y tipos* [blog]. [Consulta: 03 Febrero 2023]. Disponible en: <https://www.igaleno.com/blog/medicina-preventiva/>

**INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO (INSST).** *Riesgos Físicos* [blog]. [Consulta: 04 Febrero 2023]. Disponible en: <https://www.insst.es/materias/riesgos/riesgos-fisicos>

 <b>FARMACIA LA REBAJA</b> Ruc: 1804343950001	<b>PROCEDIMIENTO DE SEGURIDAD EN LA FARMACIA Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL</b>		
	<b>CÓDIGO</b> P – PER – 001	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>FECHA</b> <b>CREACIÓN/MODIFICACIÓN</b> 6/2/2023
		<b>PÁGINA</b> 7 DE 8	<b>FECHA DE VIGENCIA</b> 6/2/2025

**INSTITUTO SARMIENTO.** *Las funciones del Auxiliar de Farmacia* [blog]. [Consulta: 03 Febrero 2023]. Disponible en: <https://institutosarmiento.com.ar/funciones-del-auxiliar-de-farmacia/>

**KuídatePlus.** *Fractura* [blog]. [Consulta: 03 Febrero 2023]. Disponible en: <https://cuidateplus.marca.com/ejercicio-fisico/diccionario/fractura.html>

**LÓPEZ, S.** “La biometría hemática” [en línea], 2016, (México). 37 (4), p.246. [Consulta: 03 Febrero 2023]. Disponible en: <https://www.scielo.org.mx/pdf/apm/v37n4/2395-8235-04-00246.pdf>

**LONDO, Patricia.** *Los riesgos psicosociales y el estrés en el trabajo* [blog]. [Consulta: 04 Febrero 2023]. Disponible en: <https://osha.europa.eu/es/themes/psychosocial-risks-and-stress>

**MedlinePlus.** *Coprocultivo* [blog]. [Consulta: 03 Febrero 2023]. Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/003758.htm>


**MedlinePlus.** *Síndrome del túnel carpiano* [blog]. [Consulta: 04 Febrero 2023]. Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/003758.htm>

**MERINO, Javier, & PORTO, Martha.** *Lesión* [blog]. [Consulta: 03 Febrero 2023]. Disponible en: <https://definicion.de/lesion/>

**OMS.** *Obesidad* [blog]. [Consulta: 04 Febrero 2023]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>

**QUISIGUIÑA TASAMBAY, Aida Azucena.** Implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Farmacia del Hospital de Especialidades San Juan. [En línea] (Trabajo de titulación). (Tesis posgrado) Universidad Politécnica Salesiana Del Ecuador, Carrera De Ingeniería Industrial, Guayaquil. 2014. pp.87-268. [Consulta: 2023-02-04]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/3897/1/56T00506%20UDCTFC.pdf>

**TORRES, Alicia.** Riesgos Ergonómicos [blog]. [Consulta: 04 Febrero 2023]. Disponible en:  
[https://unlp.edu.ar/gestion/obras/seguridad\\_higiene/riesgos-ergonomicos-8677-13677/](https://unlp.edu.ar/gestion/obras/seguridad_higiene/riesgos-ergonomicos-8677-13677/)

 <b>FARMACIA LA REBAJA</b> Ruc: 1804343950001	<b>PROCEDIMIENTO DE SEGURIDAD EN LA FARMACIA Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL</b>		
	<b>CÓDIGO</b> P – PER – 001	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>FECHA</b> <b>CREACIÓN/MODIFICACIÓN</b> 6/2/2023
		<b>PÁGINA</b> 8 DE 8	<b>FECHA DE VIGENCIA</b> 6/2/2025

#### **7. ANEXOS**

**ANEXO - PER – 01:** REGISTRO DE ENTREGA DE EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL

**ANEXO – PER – 02:** PLAN DE MEDICINA PREVENTIVA





**ANEXO – PER – 01**

**REGISTRO DE ENTREGA DE EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL**

<b>NOMBRES Y APELLIDOS</b>	<b>EPP ENTREGADO</b>	<b>CANTIDAD</b>	<b>FECHA</b>	<b>FIRMA</b>

<b>Elaborado por:</b> Aida Iza	<b>Revisado por:</b> BQF. Valeria Rodríguez	<b>Aprobado por:</b> BQF. Mayra Carvajal
--------------------------------	---	--

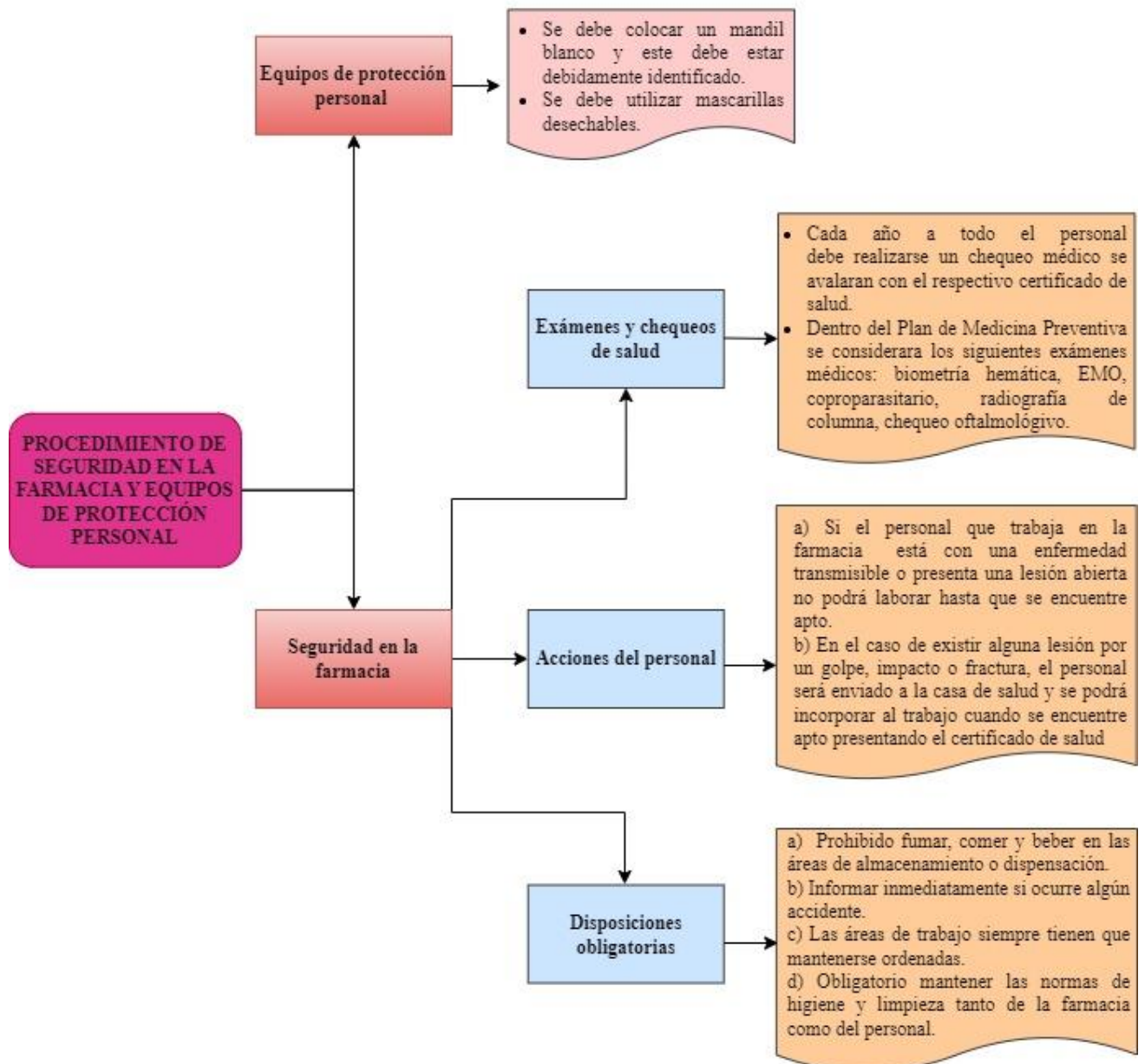



**ANEXO - PER – 02  
PLAN DE MEDICINA PREVENTIVA**

<b>ÁREAS DE FARMACIA</b>	<b>CHEQUEO MEDICO</b>	<b>EXÁMENES MÉDICOS</b>	<b>RIESGO ASOCIADO</b>	
<b>ADMINISTRACIÓN</b>	1 vez al año (PUBLICA O PRIVADA)	Biometría Hemática EMO	Dolor de espalda Ojo seco	Riesgo físico Riesgo Psicosocial
<b>AUXILIAR/TÉCNICO</b>	1 vez al año (PUBLICA O PRIVADA)	Coproparasitario Chequeo oftalmológico	Estrés, Obesidad Síndrome de Túnel carpiano	Riesgo Ergonómico

<b>Elaborado por:</b> Aida Iza	<b>Revisado por:</b> BQF. Valeria Rodríguez	<b>Aprobado por:</b> BQF. Mayra Carvajal
--------------------------------	---	--

## 8. FLUJOGRAMA



 <p><b>FARMACIA LA REBAJA</b> Ruc: 1804343950001</p>	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA INFRAESTRUCTURA</b>		
	<b>CÓDIGO</b> P – INF – 001	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>FECHA</b> <b>CREACIÓN/MODIFICACIÓN</b> 6/2/2023
		<b>PÁGINA</b> 1 DE 5	<b>FECHA DE VIGENCIA</b> 6/2/2025

## PROCEDIMIENTO PARA LA INFRAESTRUCTURA

### 1. OBJETIVO

Establecer los requerimientos mínimos en referencia a la infraestructura de la farmacia LA REBAJA PÍLLARO.

### 2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todas las áreas de la infraestructura de la farmacia LA REBAJA.

### 3. RESPONSABILIDADES

#### Representante Legal

Proporcionar los recursos que son necesarios para que las áreas de la farmacia estén debidamente equipadas y dotadas de todo lo necesario.

#### Representante Técnico


Revisar, difundir, cumplir y hacer cumplir el contenido del presente Procedimiento Operativo Estandarizado y lograr que la farmacia cumpla con todas las necesidades respecto a la infraestructura e instalaciones.

### 4. DEFINICIONES

**BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO/ QUÍMICO FARMACÉUTICO:** es un profesional a cargo de una farmacia cuya tarea, además de prestar servicios de farmacia, es también la administración de medicamentos y dispositivos médicos (ARCSA, 2022, p.19).

**BOTIQUÍN:** es un conjunto de medicamentos y otros utensilios que sirven para tratar dolencias comunes o brindar los primeros auxilios en caso de lesiones (Pérez & Pumarada, 2016).

**COSMÉTICOS:** son preparaciones compuestas por sustancias naturales o sintéticas, de uso externo para la piel, uñas, cavidad bucal, ojos, genitales externos, pie, rostro y cabello, utilizados para la higiene personal, perfumar y mejorar la apariencia ( Jaramillo, 2019).

<b>Elaborado por:</b> Aida Iza	<b>Revisado por:</b> BQF. Valeria Rodríguez	<b>Aprobado por:</b> BQF. Mayra Carvajal	
 <p><b>FARMACIA LA REBAJA</b> Ruc: 1804343950001</p>	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA INFRAESTRUCTURA</b>		
	<b>CÓDIGO</b> P – INF – 001	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>FECHA</b> <b>CREACIÓN/MODIFICACIÓN</b> 6/2/2023
		<b>PÁGINA</b> 2 DE 5	<b>FECHA DE VIGENCIA</b> 6/2/2025

**FECHA DE CADUCIDAD:** es el tiempo máximo durante el cual se puede utilizar un medicamento o dispositivo médico (MSP, 2022, p.7).

**HUMEDAD RELATIVA:** relación que existe entre la cantidad de vapor de agua que tiene un espacio o masa de aire, y la cantidad máxima que puede contener (Pilla, 2021, p.81).

**INFRAESTRUCTURA:** conjunto de medios técnicos, servicios e instalaciones necesarios para llevar a cabo una actividad (Roldán, 2018).

**INSALUBRIDAD:** se define como la falta de salubridad, higiene o limpieza de manera que se considere perjudicial para la salud porque puede causar algún tipo de infección (Morales, 2017).

**MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS:** son preparados farmacéuticos obtenidos por técnicas homeopáticas, según las reglas descritas en la farmacopea oficial con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar o rehabilitar a un paciente (ARCSA, 2021)


**PROCESO OPERATIVO ESTANDARIZADO:** documentos que describen quién, qué, cómo y cuándo realizar ciertas acciones relacionadas con las labores que se deben cumplir (Quisiguiña, 2014, p.87)

**TEMPERATURA:** es una magnitud física que expresa el grado o nivel de calor o frío de los cuerpos o del ambiente (PCE, 2022).

## 5. PROCEDIMIENTO

La farmacia LA REBAJA PÍLLARO tiene como actividad la venta de medicamentos y dispositivos médicos por ello, la farmacia está dotada de infraestructura e instalaciones necesarias para un buen desempeño del personal y cuenta con una área administrativa donde se encuentra un computador instalado con su respectivo sistema para control de inventario y sistema contable, una impresora, un escritorio con su silla.


Por otro lado para una correcta dispensación de medicamentos y dispositivos médicos es necesario que el entorno de trabajo sea adecuado, limpio, seguro y organizado.

 <b>FARMACIA LA REBAJA</b> Ruc: 1804343950001	PROCEDIMIENTO PARA LA INFRAESTRUCTURA		
	<b>CÓDIGO</b> P – INF – 001	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>FECHA</b> <b>CREACIÓN/MODIFICACIÓN</b> 6/2/2023
	<b>PÁGINA</b> 3 DE 5	<b>FECHA DE VIGENCIA</b> 6/2/2025	

**Ambiente físico:** Los ambientes y áreas físicas de la farmacia LA REBAJA PÍLLARO deben cumplir con los siguientes aspectos:

- Debe estar destinado únicamente para el funcionamiento de la farmacia, y no para otro tipo de actividades extras que no estén relacionadas con la dispensación de productos farmacéuticos.
- La farmacia debe estar alejado de focos de insalubridad.
- Debe estar libre de plagas y mantener un control adecuado a través de registros que incluyan las fechas que se ha realizado el control de plagas.

- Poseer luz natural y artificial suficiente y una ventilación adecuada para ayudar a controlar la temperatura interna, así como el polvo excesivo, las lámparas debe tener protección para evitar que caigan pedazos de vidrio sobre los productos en caso de rotura.
- Los pisos de la farmacia deben ser impermeables y lisos, de baldosa, vinyl u otro material que pueda lavarse, el techo y paredes de superficie lisa o de cielo raso y adecuadamente pintadas o tratadas con material impermeabilizante.
- Poseer una ventanilla para atención nocturna al público cuando deba cumplir con los turnos establecidos.
- La farmacia debe contar con un extintor de incendios.
- Se debe tener un rótulo con el nombre de la farmacia y otro letrero adicional luminoso, con la palabra TURNO ubicado en el exterior y en un sitio visible.
- La farmacia debe tener un área de dispensación de fácil acceso, limpia y ordenada además, debe tener perchas o vitrinas apropiadas y en número suficiente para los medicamentos.
- Las perchas o vitrinas deben estar ubicadas en ambientes separados y debidamente rotulados para medicamentos homeopáticos y productos naturales de uso medicinal, para exhibición de cosméticos y productos higiénicos.

 <p><b>FARMACIA LA REBAJA</b> Ruc: 1804343950001</p>	PROCEDIMIENTO PARA LA INFRAESTRUCTURA		
	<b>CÓDIGO</b> P – INF – 001	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>FECHA CREACIÓN/MODIFICACIÓN</b> 6/2/2023
		<b>PÁGINA</b> 4 DE 5	<b>FECHA DE VIGENCIA</b> 6/2/2025

- Las perchas deben ser de una altura que permita el acceso adecuado a los productos y que tenga una distancia de al menos 15 cm entre el producto y el techo y 15 cm de distancia entre el piso y el producto.
- El área de almacenamiento debe estar bien definida y diseñada de tal forma que facilite el flujo tanto del personal como de traslado de los productos.
- Se debe disponer de un área exclusiva para el almacenamiento de productos caducados, previo a su disposición final conforme lo establece la normativa vigente.

**Instalaciones sanitarias:** Las instalaciones sanitarias de la farmacia LA REBAJA PÍLLARO deben cumplir con los siguientes aspectos:

- Una instalación adecuada de agua potable de acuerdo a las disposiciones sanitarias y un tanque reservorio en caso de presentarse un corte de agua.
- La batería sanitaria y lavabo de manos deben estar en buen estado y se debe contar con dispositivos adecuados para la eliminación de desechos con su respectiva tapa.

- Estar suministrados de jabón, gel desinfectante, toalla de manos para un correcto aseo del personal que labora en la farmacia.


## 6. BIBLIOGRAFÍA

**ARCSA.** *RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2022-012-AKRG.* Guayaquil – Ecuador: 14 de noviembre de 2022.

**ARCSA.** *Medicamento homeopático o producto homeopático.* Guayaquil – Ecuador: 28 de agosto de 2021.

**JARAMILLO, Sara.** *Qué son los Cosméticos* [blog]. [Consulta: 04 Febrero 2023]. Disponible en: <https://www.significados.com/cosmeticos/>

**MORALES, Luis.** *Definición y etimología de insalubridad* [blog]. [Consulta: 04 Febrero 2023]. Disponible en: <https://definiciona.com/insalubridad/>

 <p><b>FARMACIA LA REBAJA</b> Ruc: 1804343950001</p>	PROCEDIMIENTO PARA LA INFRAESTRUCTURA		
	CÓDIGO	VERSIÓN	FECHA
	P – INF – 001	01	CREACIÓN/MODIFICACIÓN 6/2/2023
	PÁGINA	FECHA DE VIGENCIA	
	5 DE 5	6/2/2025	

**MSP.** *Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud.* Quito – Ecuador: 25 de marzo de 2022.

**PCE.** *Unidades de medida de temperatura* [blog]. [Consulta: 04 Febrero 2023]. Disponible en: <https://www.pce-iberica.es/medidor-detalles-tecnicos/unidades-temperatura.htm>

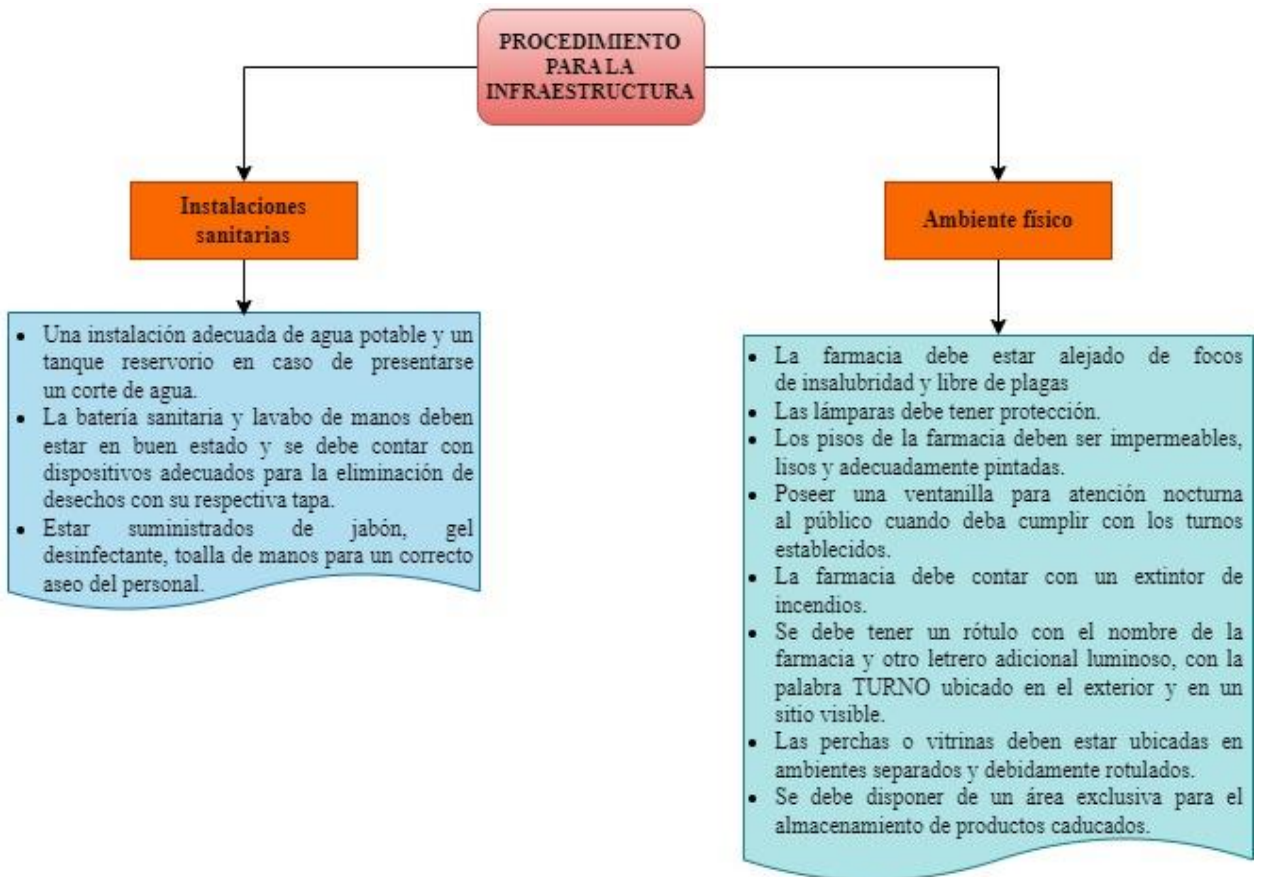
**PÉREZ SOLÍS, David & PUMARADA PRIETO, Marcelino.** *Botiquín: qué debe contener* [blog]. [Consulta: 04 Febrero 2023]. Disponible en: <https://enfamilia.aeped.es/prevencion/botiquin-que-debe-contener>

**PILLA SAAVEDRA, Azucena Edith.** Implementación de Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en la Farmacia del Centro Clínico Quirúrgico Ambulatorio FIBUSPAM. [En línea] (Trabajo de titulación). (Tesis posgrado) Universidad Central del Ecuador Facultad de Ciencias Químicas Carrera de Química Farmacéutica, Quito. 2021. pp.82-145. [Consulta: 2023-02-04]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/14749/1/56T00985.pdf>


**QUISIGUIÑA TASAMBAY, Aida Azucena.** Implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Farmacia del Hospital de Especialidades San Juan. [En línea] (Trabajo de titulación). (Tesis posgrado) Universidad Politécnica Salesiana Del Ecuador, Carrera De Ingeniería Industrial, Guayaquil. 2014. pp.87-268. [Consulta: 2023-02-04]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/3897/1/56T00506%20UDCTFC.pdf>

**ROLDÁN, Paula.** *Infraestructura* [blog]. [Consulta: 04 Febrero 2023]. Disponible en: <https://economipedia.com/definiciones/infraestructura.html>

## 7. FLUJOGRAMA





 <p><b>FARMACIA LA REBAJA</b> Ruc: 1804343950001</p>	<b>PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE LA DOCUMENTACIÓN</b>		
	<b>CÓDIGO</b> P – MD – 001	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>FECHA CREACIÓN/MODIFICACIÓN</b> 6/2/2023
		<b>PÁGINA</b> 1 DE 6	<b>FECHA DE VIGENCIA</b> 6/2/2025

## PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE LA DOCUMENTACIÓN

### 1. OBJETIVO

Detallar de forma adecuada, para la elaboración, identificación y codificación de los documentos en cada uno de los procesos operativos que puedan ser implementados en la farmacia LA REBAJA PÍLLARO.

### 2. ALCANCE

El presente procedimiento operativo es aplicable para todos documentos que se generen en la farmacia LA REBAJA PÍLLARO.

### 3. RESPONSABILIDADES

#### Representante Legal

Revisar el diseño, alcance y funcionamiento del documento y posteriormente apoyar en la gestión de los procesos y control interno para que sean aplicados de forma correcta.

#### Representante Técnico


Difundir y hacer cumplir el contenido del presente Procedimiento Operativo Estandarizado.

### 4. DEFINICIONES

**ANEXO:** es la información complementaria o adicional que se incluye al final de un documento, por lo general proporciona datos destinados a brindar información sobre el tema que se trató (Rivera, 2018).

**AUXILIAR DE FARMACIA:** es una persona que colabora con los profesionales farmacéuticos en el ámbito de la atención al cliente y realiza diversas funciones como interpretación de recetas, dispensación, control de inventario, control de caducidad y pedido de productos a diversos proveedores (Instituto Sarmiento, 2016).

<b>Elaborado por:</b> Aida Iza	<b>Revisado por:</b> BQF. Valeria Rodríguez	<b>Aprobado por:</b> BQF. Mayra Carvajal
--------------------------------	---	--

 <p><b>FARMACIA LA REBAJA</b> Ruc: 1804343950001</p>	<b>PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE LA DOCUMENTACIÓN</b>		
	<b>CÓDIGO</b> P – MD – 001	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>FECHA CREACIÓN/MODIFICACIÓN</b> 6/2/2023
		<b>PÁGINA</b> 2 DE 6	<b>FECHA DE VIGENCIA</b> 6/2/2025

**BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO/ QUÍMICO FARMACÉUTICO:** es un profesional a cargo de una farmacia cuya tarea, además de prestar servicios de farmacia, es también la administración de medicamentos y dispositivos médicos (ARCSA, 2022, p.19).

**CÓDIGO:** es una combinación de signos números, letras, etc que al combinarse cumplen la función de poder transmitir un mensaje (Peíro, 2018).

**FORMATO:** documento empleado en el registro de información necesaria para realizar un proceso o actividad (Sarabia, 2018).

**LOGOTIPO:** es un símbolo formado por imágenes o letras que se utiliza para identificar una empresa, marca, institución o sociedad (Torres, 2016).

**MANUAL:** es un documento que contiene en forma ordenada y sistemática información o instrucciones de manera organizada y sistemática sobre los procedimientos, organización de la sociedad, que se consideran necesarios para el mejor desempeño de un cargo (Olvera, 2021).

**PROCESO OPERATIVO ESTANDARIZADO:** documentos que describen quién, qué, cómo y cuándo realizar ciertas acciones relacionadas con las labores que se deben cumplir (Quisiguiña, 2014, p.87)

**PROTOCOLO:** es el conjunto de reglas, normas y especificaciones sobre la realización de un tipo de actividad determinado (Morales, 2020).


**REGISTRO:** documento que presenta resultados o proporciona evidencia de actividades desempeñadas (Qualyteam, 2018).

**RESPONSABILIDAD:** es un valor y una práctica ética que permite dar cumplimiento a las obligaciones y ser cuidadoso de la toma de decisiones (Andrés, 2021).

## 5. PROCESO

### 5.1. Contenido de los documentos

A continuación, se especifica el contenido que llevará cada procedimiento operativo estandarizado:

	<b>PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE LA DOCUMENTACIÓN</b>		
	<b>CÓDIGO</b> P – MD – 001	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>FECHA</b> <b>CREACIÓN/MODIFICACIÓN</b> 6/2/2023
	<b>PÁGINA</b> 3 DE 6	<b>FECHA DE VIGENCIA</b> 6/2/2025	


<b>ÍTEM</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
<b>1. OBJETIVO</b>	Describe el propósito para el cual fue diseñado el documento.
<b>2. ALCANCE</b>	Establece los límites de aplicación del documento.
<b>3. RESPONSABILIDADES</b>	Se describen las responsabilidades de cada una de las personas inmersas en el procedimiento.

<b>4. DEFINICIONES</b>	Incluye el vocabulario, los conceptos y los términos para los procesos, que haga referencia en el documento.
<b>5. PROCESO</b>	Se realiza una descripción detallada de las actividades.
<b>6. BIBLIOGRAFÍA</b>	Fuentes de consulta utilizados para la elaboración del procedimiento
<b>7. CONTROL DE CAMBIOS</b>	Describe los cambios con relación a la versión anterior.

## 5.2. Codificación de los documentos

Los documentos se codificarán en base a una combinación de números y letras mayúsculas, teniendo como referencia los distintos procesos con su respectivo procedimiento como se detalla a continuación:

1. Se identifica el tipo de documento a manejar teniendo los siguientes códigos:
  - a. P – Procedimiento operativos estandarizados
  - b. M – Manual(es)
  - c. R – Registro
  - d. PL – Protocolo
  - e. A – Anexo
2. Se codificará con letras del proceso al que le corresponde o de un documento requerido, por ejemplo:
  - a. PCP (CAPACITACIÓN DEL PERSONAL)
  - b. MD (MANEJO DE DOCUMENTACIÓN)

 <p><b>FARMACIA LA REBAÑA</b> Ruc: 1804343950001</p>	<b>PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE LA DOCUMENTACIÓN</b>		
	<b>CÓDIGO</b> P – MD – 001	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>FECHA CREACIÓN/MODIFICACIÓN</b> 6/2/2023
	<b>PÁGINA</b> 4 DE 6	<b>FECHA DE VIGENCIA</b> 6/2/2025	

- c. OGN (ORGANIZACIÓN)
- d. INF (INFRAESTRUCTURA)
- e. EYM (EQUIPOS Y MATERIALES)
- f. RP (RECEPCIÓN DE PRODUCTOS)
- g. AP (ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS)
- h. DYT (DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE)
- i. RYD (RECLAMOS Y DEVOLUCIONES)
- j. RDM (RETIRO DEL MERCADO).
- k. LPZ(LIMPIEZA)
- l. ATS (AUDITORIAS)
- m. CDP (CONTROL DE PLAGAS)

**Ejemplo:**

- **Procedimiento para el manejo de la documentación**

Tipo de documento: P

Pertenece al proceso: MD

Número consecutivo de la lista maestra: 001

Entonces el codificado será: **P - MD – 001**


- **Si se genera un registro**

La codificación será: **R – MD – 001**

**5.3. Formatos de los documentos**

Para elaborar los procedimientos se debe seguir un formato determinado para lo cual se debe tener en cuenta los siguientes criterios:




**5.3.1. Encabezado de las páginas.**

	<b>PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE LA DOCUMENTACIÓN</b>		
	<b>CÓDIGO</b> P – MD – 001	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>FECHA</b> <b>CREACIÓN/MODIFICACIÓN</b> 11/1/2023
	<b>PAGINA</b> 1 DE 5	<b>FECHA DE VIGENCIA</b>	
 Ruc: 1804343950001	<b>PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE LA DOCUMENTACIÓN</b>		
	<b>CÓDIGO</b> P – MD – 001	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>FECHA</b> <b>CREACIÓN/MODIFICACIÓN</b> 6/2/2023
	<b>PÁGINA</b> 5 DE 6	<b>FECHA DE VIGENCIA</b> 6/2/2025	

En todas las hojas debe aparecer el cuadro ejemplificado arriba, que identifica el documento y contiene la siguiente información:

1. Logotipo
2. Nombre del procedimiento
3. Fecha de Elaboración / Fecha de vigencia / Fecha de modificación
4. El código del documento
5. Versión del procedimiento
6. Número de Página

**5.3.2. Pie de Página solo en la primera hoja**

<b>ELABORADO:</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
		

7. Elaborado: Firma de la persona que elabora el documento
8. Revisado Firma de la Persona responsable de la revisión

9. Aprobado: Firma de la Persona Responsable de la aprobación del documento.

## 6. CONTROL DE CAMBIOS


VERSIÓN	FECHA	CAMBIO	RESPONSABLE
001	DÍA/MES /AÑO	Creación del documento	.....

## 7. BIBLIOGRAFÍA

**ANDRÉS VICENTE, Eva.** *Qué es la Responsabilidad* [blog]. [Consulta: 03 Febrero 2023]. Disponible en: <https://www.significados.com/responsabilidad/>

**ARCSA.** *RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2022-012-AKRG.* Guayaquil – Ecuador: 14 de noviembre de 2022.

**ARCSA.** *RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL. Normativa técnica sanitaria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano.* Guayaquil – Ecuador: 10 de febrero de 2022.

 <b>FARMACIA LA REBAJA</b> Ruc: 1804343950001	<b>PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE LA DOCUMENTACIÓN</b>		
	<b>CÓDIGO</b> P – MD – 001	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>FECHA</b> <b>CREACIÓN/MODIFICACIÓN</b> 6/2/2023
		<b>PÁGINA</b> 6 DE 6	<b>FECHA DE VIGENCIA</b> 6/2/2025

**INSTITUTO SARMIENTO.** *Las funciones del Auxiliar de Farmacia* [blog]. [Consulta: 03 Febrero 2023]. Disponible en: <https://institutosarmiento.com.ar/funciones-del-auxiliar-de-farmacia/>

**MORALES, Francisco.** *Protocolo* [blog]. [Consulta: 04 Febrero 2023]. Disponible en: <https://economipedia.com/definiciones/protocolo.html>

**MSP.** *Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud.* Quito – Ecuador: 25 de marzo de 2022.

**OLVERA, David.** *¿Qué es y cómo hacer un manual de procedimientos?* [blog]. [Consulta: 06 noviembre 2022]. Disponible en: <https://coparmexjal.org.mx/entorno-empresarial/que-es-y-como-hacer-un-manual-de-procedimientos/>

**PEÍRO, Rosario.** *Código de comunicación* [blog]. [Consulta: 06 noviembre 2022]. Disponible en: <https://economipedia.com/definiciones/codigo-de-comunicacion.html>

**QUISIGUIÑA TASAMBAY, Aida Azucena.** Implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Farmacia del Hospital de Especialidades San Juan. [En línea] (Trabajo de titulación). (Tesis posgrado) Universidad Politécnica Salesiana Del Ecuador, Carrera De

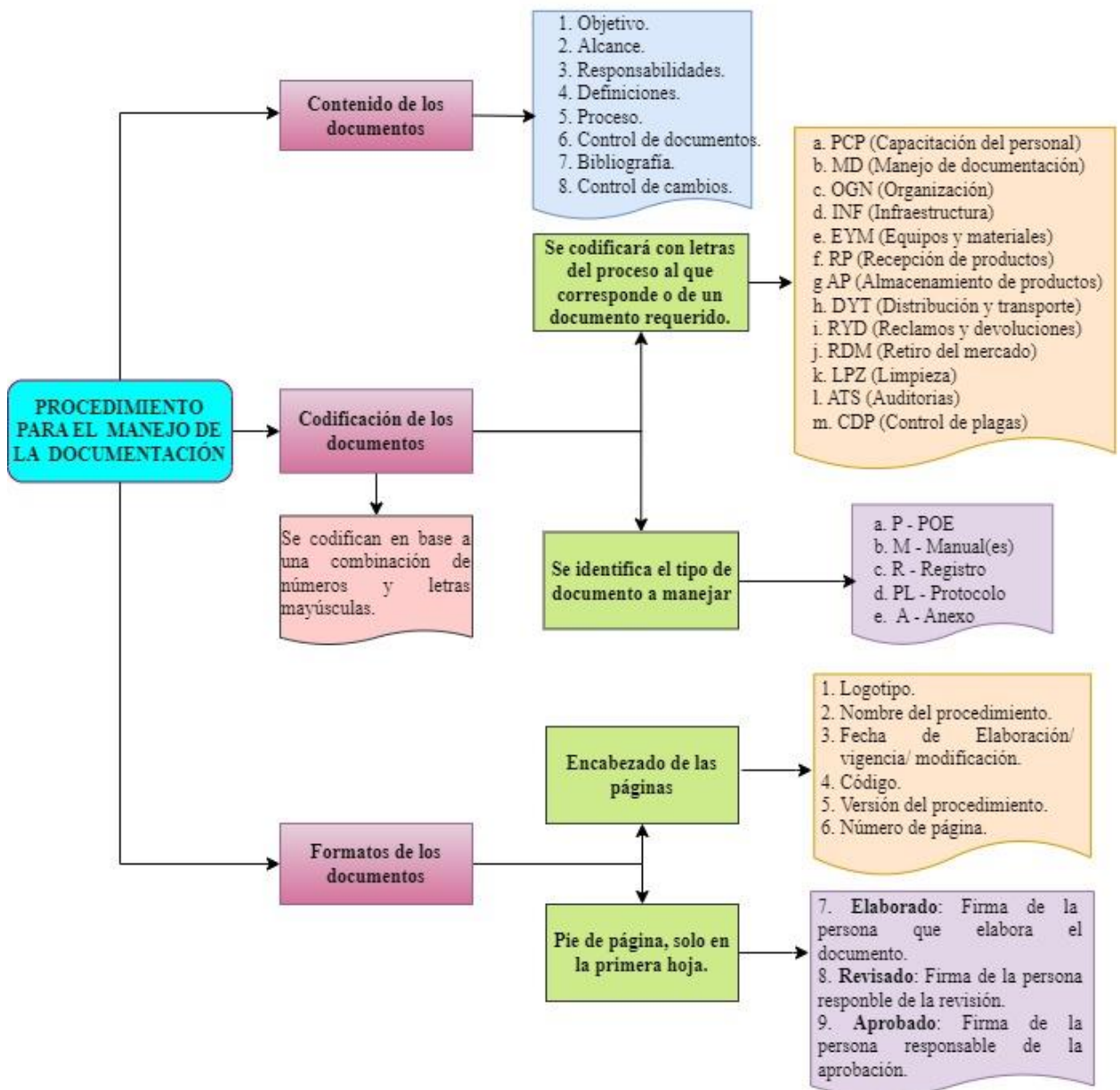
Ingeniería Industrial, Guayaquil. 2014. pp.87-268. [Consulta: 2023-02-04]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/3897/1/56T00506%20UDCTFC.pdf>


**RIVERA, Teresa.** *¿Qué son los anexos y cómo incluirlos en tu trabajo académico?* [blog]. [Consulta: 03 Febrero 2023]. Disponible en: <https://tesisymasters.com.co/que-es-un-anexo/>

**SARABIA, Tomás.** *Procedimiento de gestión de documentos y registros* [blog]. [Consulta: 03 Febrero 2023]. Disponible en: <https://www.implementandosgi.com/procesos/gestion-de-documentos/>

**TORRES, Lorena.** *¿Qué es un logotipo?* [blog]. [Consulta: 04 Febrero 2023]. Disponible en: <https://www.hazhistoria.net/blog/%C2%BFqu%C3%A9-es-un-logotipo>

## 8. FLUJOGRAMA



 <p><b>FARMACIA LA REBAJA</b> Ruc: 1804343950001</p>	<b>PROCEDIMIENTO PARA LIMPIEZA</b>		
	<b>CÓDIGO</b> P – LPZ – 001	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>FECHA</b> <b>CREACIÓN/MODIFICACIÓN</b> 6/2/2023
		<b>PÁGINA</b> 1 DE 5	<b>FECHA DE VIGENCIA</b> 6/2/2025

### PROCEDIMIENTO PARA LIMPIEZA

#### 1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento para garantizar la correcta limpieza de la farmacia LA REBAJA PÍLLARO, evitando así cualquier tipo de contaminación que pueda alterar los medicamentos y dispositivos médicos.

#### 2. ALCANCE

El presente documento aplica para todo el personal que labora en la farmacia LA REBAJA PÍLLARO.

#### 3. RESPONSABILIDADES

##### Auxiliar de Farmacia

Se encargada de limpiar todas las áreas de la farmacia y llenar correctamente cada uno de los registros después de realizar su trabajo de desinfección.

##### Representante Legal

Apoyar en la gestión de los procesos y dotar de los insumos necesarios para la limpieza de la farmacia.


##### Representante Técnico

Supervisar que en la farmacia LA REBAJA PÍLLARO se aplique y se cumpla con el presente proceso operativo estandarizado de limpieza y se llene el registro de manera correcta.

#### 4. DEFINICIONES

**AMONIOS CUATERNARIOS:** son productos químicos muy potentes que se utilizan para la desinfección y se encuentran comúnmente en toallitas, aerosoles y otros desinfectantes domésticos que se usan como desinfectantes de amplio espectro contra virus, bacterias y hongos (Basic Farm, 2020).

<b>Elaborado por:</b> Aida Iza	<b>Revisado por:</b> BQF. Valeria Rodríguez	<b>Aprobado por:</b> BQF. Mayra Carvajal
--------------------------------	---	--

 <p><b>FARMACIA LA REBAJA</b> Ruc: 1804343950001</p>	<b>PROCEDIMIENTO PARA LIMPIEZA</b>		
	<b>CÓDIGO</b> P – LPZ – 001	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>FECHA</b> <b>CREACIÓN/MODIFICACIÓN</b> 6/2/2023
		<b>PÁGINA</b> 2 DE 5	<b>FECHA DE VIGENCIA</b> 6/2/2025

**AUXILIAR DE FARMACIA:** es una persona que colabora con los profesionales farmacéuticos en el ámbito de la atención al cliente y realiza diversas funciones como interpretación de recetas,

dispensación, control de inventario, control de caducidad y pedido de productos a diversos proveedores (Instituto Sarmiento, 2016).

**BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO/ QUÍMICO FARMACÉUTICO:** es un profesional a cargo de una farmacia cuya tarea, además de prestar servicios de farmacia, es también la administración de medicamentos y dispositivos médicos (ARCSA, 2022, p.19).

**DESINFECTANTE:** sustancia utilizada para destruir el crecimiento de microorganismos o inhibir su desarrollo y que ejercen su acción sobre una superficies inertes u objetos inanimados (Quisiguiña, 2014, p.268)

**EMBALAJE:** es una caja o cubierta utilizada para proteger el transporte de materiales o productos (MSP, 2022, p.6).

**ESTANTERIA:** muebles que posee tablas horizontales y se utilizan para almacenar productos, en este caso, medicamentos o dispositivos médicos (Pilla, 2021, p.136).


**FRANELA:** es una tela fina de lana o algodón suave ideal para la limpieza y su principal función es quitar el polvo (Quisaguano, 2018).

**MOPA:** está diseñada para recolectar contaminantes secos o sueltos como el polvo, la arena y suciedad en general de la superficie del suelo (Brizuela, 2019).

**PALLETS:** es un soporte o plataforma que generalmente es de madera y sirve para apilar mercaderías que se distribuyen de forma homogénea en altura y superficie (González, 2021).

**PROCESO OPERATIVO ESTANDARIZADO:** documentos que describen quién, qué, cómo y cuándo realizar ciertas acciones relacionadas con las labores que se deben cumplir (Quisiguiña, 2014, p.87)

**TEMPERATURA:** es una magnitud física que expresa el grado o nivel de calor o frío de los cuerpos o del ambiente (PCE, 2022).

 <b>FARMACIA LA REBAJA</b> Ruc: 1804343950001	<b>PROCEDIMIENTO PARA LIMPIEZA</b>		
	<b>CÓDIGO</b>	<b>VERSIÓN</b>	<b>FECHA</b>
	P – LPZ – 001	01	<b>CREACIÓN/MODIFICACIÓN</b> 6/2/2023
	<b>PÁGINA</b>	<b>FECHA DE VIGENCIA</b>	
	3 DE 5	6/2/2025	

## 5. PROCEDIMIENTO

### Limpieza de la farmacia

- Se debe realizar la limpieza de la farmacia y bodega, posteriormente llenar y firmar el (Registro de limpieza / ANEXO – LPZ – 01).
- Los materiales utilizados deben ser guardados en un área adecuada.
- El representante técnico debe realizar una verificación aleatoria de la limpieza efectuada en la farmacia cada mes y debe comprobar que se haya cumplido la misma.

### Limpieza de pisos, paredes, puertas (diariamente)

- Recoger los papeles o basura del piso.



- Barrer el piso.
- Limpiar el polvo de las esquinas y hendiduras con mucho cuidado.
- Limpiar el polvo de las paredes y puertas, posteriormente pasar una franela humedecida.
- Recoger la basura de los tachos y cambiar de fundas.

#### **Limpeza de estanterías y pallets (semanalmente)**


- Limpiar el polvo de las estanterías con una franela seca
- Desempolvar las cajas de los productos almacenados en pallets o estanterías, con cuidado de no manchar o borrar las descripciones y especificaciones de los embalajes y envases.

#### **Limpeza de refrigeradora (mensualmente)**

- El auxiliar de farmacia debe retirar los productos y colocarlos temporalmente en cajas térmicas acondicionadas para mantener las condiciones de almacenamiento.
- Apagar el refrigerador, remover el hielo acumulado (si es el caso) y realizar la limpieza interna del refrigerador, utilizando una franela humedecida.
- Al finalizar la limpieza, encender el refrigerador, estabilizar la temperatura y colocar nuevamente los productos en refrigeración.

#### **Limpeza y sanitización del baño**

- El personal realizará la limpieza una vez al día y en los días de turno dos veces al día de darse el caso.

 <p><b>FARMACIA LA REBAJA</b> Ruc: 1804343950001</p>	<b>PROCEDIMIENTO PARA LIMPIEZA</b>		
	<b>CÓDIGO</b>	<b>VERSIÓN</b>	<b>FECHA</b>
	P – LPZ – 001	01	<b>CREACIÓN/MODIFICACIÓN</b> 6/2/2023
	<b>PÁGINA</b>	<b>FECHA DE VIGENCIA</b>	
	4 DE 5	6/2/2025	

- Para limpieza del inodoro se aplican productos desinfectantes y/o detergentes comerciales según las instrucciones de uso establecidos para cada producto, se tomara en consideración aquellos amonios cuaternarios de olores no fuertes y/o el uso de alcohol entre 65 al 70%.
- Se utilizará una mopa seca/húmeda para las paredes, una escoba y un trapeador con un rocío del sanitizante para pisos.

Nota: EL trapeador se renovará mensualmente.

#### **6. REFERENCIAS**

**ARCSA. RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2022-012-AKRG.** Guayaquil – Ecuador: 14 de noviembre de 2022.


**ARCSA.** *RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL. Normativa técnica sanitaria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano.* Guayaquil – Ecuador: 10 de febrero de 2022.

**Basic Farm.** *¿Qué es el amonio cuaternario y para qué sirve?* [blog]. [Consulta: 03 Febrero 2023]. Disponible en: <https://basicfarm.com/blog/que-es-amonio-cuaternario-usos/>

**BRIZUELA, Debora.** *¿Qué es la mopa y cómo te puede ayudar en la limpieza?* [blog]. [Consulta: 03 Febrero 2023]. Disponible en: <https://hipotecarioseguros.com.ar/seguros-de-hogar/que-es-la-mopa-y-como-te-puede-ayudar-en-la-limpieza/>

**GONZÁLEZ, Elena.** *Tipos de pallets y características* [blog]. [Consulta: 03 Febrero 2023]. Disponible en: <https://www.ar-racking.com/cl/actualidad/blog/calidad-y-seguridad-3/tipos-de-pallets-y-caracteristicas>

**INSTITUTO SARMIENTO.** *Las funciones del Auxiliar de Farmacia* [blog]. [Consulta: 03 Febrero 2023]. Disponible en: <https://institutosarmiento.com.ar/funciones-del-auxiliar-de-farmacia/>

 <p><b>FARMACIA LA REBAÑA</b> Ruc: 1804343950001</p>	PROCEDIMIENTO PARA LIMPIEZA		
	CÓDIGO	VERSIÓN	FECHA
	P – LPZ – 001	01	CREACIÓN/MODIFICACIÓN 6/2/2023
	PÁGINA	FECHA DE VIGENCIA	
	5 DE 5	6/2/2025	

**MSP.** *Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud.* Quito – Ecuador: 25 de marzo de 2022.

**PCE.** *Unidades de medida de temperatura* [blog]. [Consulta: 04 Febrero 2023]. Disponible en: <https://www.pce-iberica.es/medidor-detalles-tecnicos/unidades-temperatura.htm>

**QUISAGUANO, David.** *La microfibra en los artículos de limpieza* [blog]. [Consulta: 04 Febrero 2023]. Disponible en: <https://www.enkador.com/blog/microlimpia/>

**QUISIGUIÑA TASAMBAY, Aida Azucena.** *Implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Farmacia del Hospital de Especialidades San Juan.* [En línea] (Trabajo de titulación). (Tesis posgrado) Universidad Politécnica Salesiana Del Ecuador, Carrera De Ingeniería Industrial, Guayaquil. 2014. pp.87-268. [Consulta: 2023-02-04]. Disponible en: <http://dspace.espoch.edu.ec/bitstream/123456789/3897/1/56T00506%20UDCTFC.pdf>

## 7. ANEXOS

**ANEXO - LPZ - 01: REGISTRO DE LIMPIEZA DE LA FARMACIA**



ANEXO – LPZ – 01

**REGISTRO DE LIMPIEZA DE LA FARMACIA**

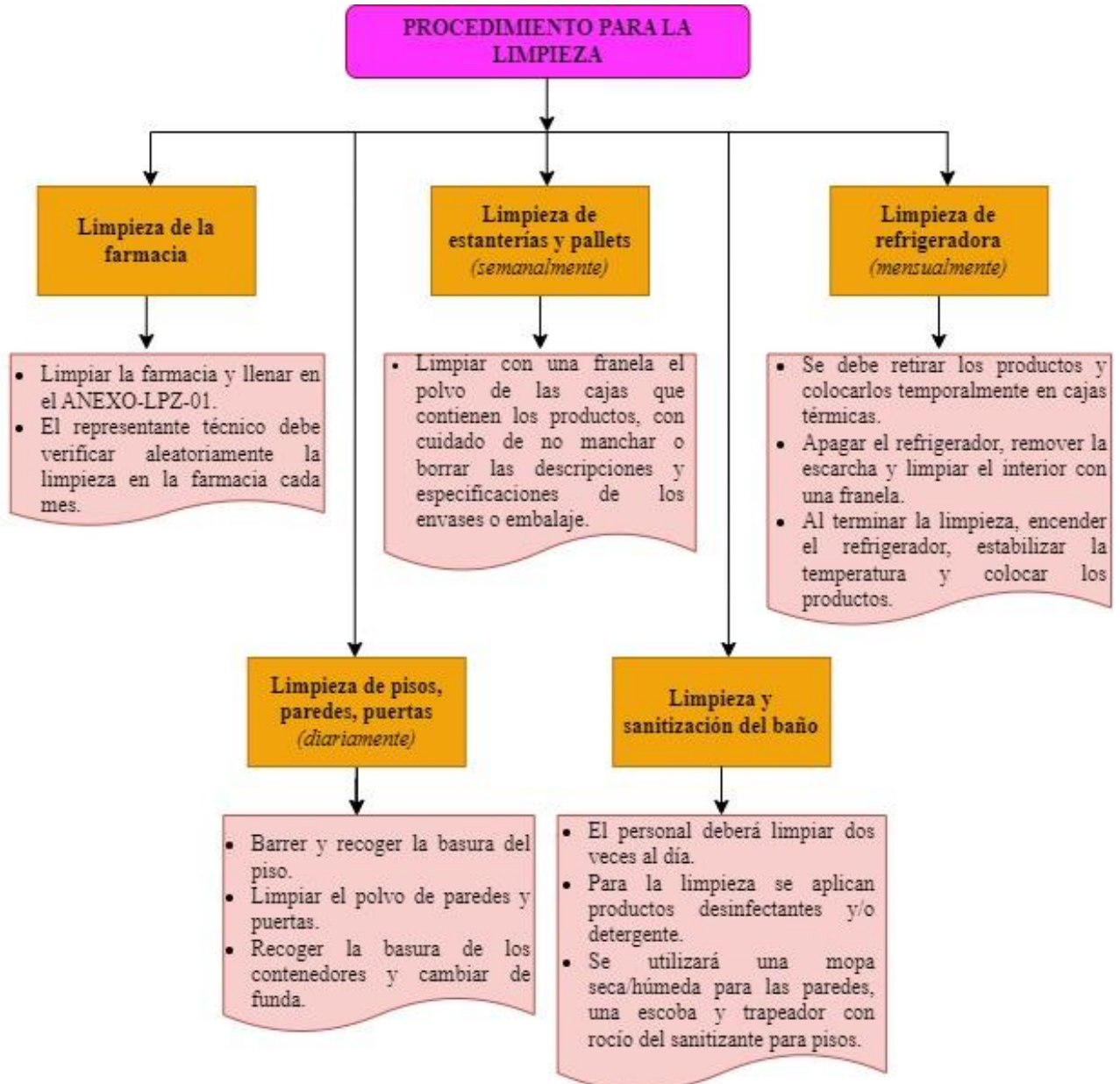
DATOS GENERALES						
MES:					AÑO:	
ÁREAS DE LIMPIEZA / FRECUENCIA						
DÍA	PISOS	ESTANTERÍAS Y PALLETS	PUERTAS VENTANAS Y PAREDES	REFRIGERADOR	FIRMA	OBSERVACIONES
	DIARIO	SEMANAL	DIARIO	MENSUAL		
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						


21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30						
31						

**NOTA:** Colocar un visto en cada sitio limpiado

<b>Elaborado por:</b> Aida Iza	<b>Revisado por:</b> BQF. Valeria Rodríguez	<b>Aprobado por:</b> BQF. Mayra Carvajal
--------------------------------	---	--

## 8. FLUJOGRAMA



 <p><b>FARMACIA LA REBAJA</b> Ruc: 1804343950001</p>	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS</b>		
	<b>CÓDIGO</b> P – RP – 001	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>FECHA</b> <b>CREACIÓN/MODIFICACIÓN</b> 6/2/2023
		<b>PÁGINA</b> 1 DE 5	<b>FECHA DE VIGENCIA</b> 6/2/2025

## PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS

### 1. OBJETIVO

Describir y establecer las actividades que debe cumplir el personal que labora en la farmacia LA REBAJA PÍLLARO para la recepción de medicamentos y dispositivos médicos.

### 2. ALCANCE

El presente documento aplica para todo el personal que labora en la farmacia LA REBAJA PÍLLARO.

### 3. RESPONSABILIDADES

#### Responsable Técnico

Supervisar el cumplimiento de los pedidos hechos además, anualmente deberá revisar y actualizar la información referente a las buenas prácticas de recepción.

#### Auxiliar de farmacia

Verificar las cantidades, lotes y características de los medicamentos recibidos, archivar y mantener actualizada la documentación recibida.


### 4. DEFINICIONES

**ALTERACIONES O DETERIORO:** situación en la que los preparados farmacéuticos e insumos médicos sufren cambios físicos o químicos debido a las malas condiciones de almacenamiento (Quisiguiña, 2014, p.234).

**DISPOSITIVOS MÉDICOS:** cualquier instrumento, aparato, dispositivo o material que es destinado a diagnosticar, prevenir, controlar, tratar y aliviar enfermedades (MSP, 2022, p.5).

**ENVASE PRIMARIO:** es el recipiente o elemento que se encuentra en contacto directo con el producto, debe garantizar su conservación y protección (MSP, 2022, p.6).

<b>Elaborado por:</b> Aida Iza	<b>Revisado por:</b> BQF. Valeria Rodríguez	<b>Aprobado por:</b> BQF. Mayra Carvajal
--------------------------------	---	--

 <p><b>FARMACIA LA REBAJA</b> Ruc: 1804343950001</p>	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS</b>		
	<b>CÓDIGO</b> P – RP – 001	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>FECHA</b> <b>CREACIÓN/MODIFICACIÓN</b> 6/2/2023
		<b>PÁGINA</b> 2 DE 5	<b>FECHA DE VIGENCIA</b> 6/2/2025

**ETIQUETA:** es la información escrita, impresa o gráfica que se encuentra tanto en el envase primario y secundario que permite identificar las características del medicamento o dispositivo médico además, contiene la descripción técnica, indicación y uso propuesto. (MSP, 2022, p.7).

**FACTURA:** es un documento comercial que describe toda la información de una operación de compraventa de productos (Fernández, 2020).

**FECHA DE CADUCIDAD:** es el tiempo máximo durante el cual se puede utilizar un medicamento o dispositivo médico de uso humano (MSP, 2022, p.7).

**HUMEDAD RELATIVA:** relación que existe entre la cantidad de vapor de agua que tiene un espacio o masa de aire, y la cantidad máxima que puede contener (Pilla, 2021, p.81).


**INVENTARIO:** es un documento donde se registra el 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 (Zárate, 2021, p.85).

**MEDICAMENTO:** es cualquier preparación o forma farmacéutica que está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias con el propósito de diagnosticar, tratar, aliviar una enfermedad, anomalía física o síntoma (MSP, 2022, p.7).

**NÚMERO DE LOTE:** es la combinación única de letras y/o números, la cual identifica de forma única al lote y debe corresponder al certificado de análisis del producto que permite la localización y revisión de todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción, permitiendo su trazabilidad (MSP, 2022, p.8).

**PROVEEDOR:** persona o empresa que abastece a establecimientos de productos, para venderlos posteriormente a la compra (Pilla, 2021, p.82).

**RECEPCIÓN:** hace referencia a la aceptación de los productos farmacéuticos que ingresan a la bodega de almacenamiento donde va incluir procesos y actividades necesarias para el aseguramiento de la cantidad y calidad de los productos que corresponde a las solicitadas (Gavilanes, 2018, p.113).

 <b>FARMACIA LA REBAJA</b> Ruc: 1804343950001	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS</b>		
	<b>CÓDIGO</b> P – RP – 001	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>FECHA</b> <b>CREACIÓN/MODIFICACIÓN</b> 6/2/2023
	<b>PÁGINA</b> 3 DE 5	<b>FECHA DE VIGENCIA</b> 6/2/2025	

**REGISTRO SANITARIO:** es la certificación emitido por la autoridad reguladora nacional, para la importación, exportación y comercialización de productos destinados al uso humano y dicha certificación es otorgada cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia para el consumo (MSP, 2022, p.8).

**TEMPERATURA:** es una magnitud física que expresa el grado o nivel de calor o frío de los cuerpos o del ambiente (PCE, 2022).

## 5. PROCEDIMIENTO

Los productos que ingresen a la farmacia LA REBAJA PÍLLARO deben hacerlo exclusivamente por zona de recepción, con el fin de asegurar que lo recibido sea acorde a lo solicitado y en la

cantidad requerida además, deberán ser entregados con su respectiva guía entregada por el proveedor y la factura correspondiente.

### 5.1. Recepción de los productos


Antes de la llegada el producto a la farmacia se debe solicitar al proveedor que las entregas se las realicen en horas donde exista menos movimiento de la clientela, para así poder realizar una inspección adecuada.

A su vez el personal de farmacia debe planificar la recepción de los productos, asegurándose que el área de recepción este libre y disponible para almacenarlos.

Luego de la recepción el personal a cargo deberá revisar que los números de bultos sean los correctos y así proceder a firmar el recibido.

Además, el personal a cargo después de recibir los pedidos debe verificar lo siguiente:

- Una correcta identificación y etiquetado, sin alteraciones ni enmiendas.
- En las etiquetas debe contener el número de Registro Sanitario Nacional, el precio de venta al público y la fecha de expiración.
- En las etiquetas del envase primario no debe estar colocado elementos que impidan la visibilidad de la información del producto.

 <p><b>FARMACIA LA REBAJA</b> Ruc: 1804343950001</p>	PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS		
	<b>CÓDIGO</b> P – RP – 001	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>FECHA</b> <b>CREACIÓN/MODIFICACIÓN</b> 6/2/2023
		<b>PÁGINA</b> 4 DE 5	<b>FECHA DE VIGENCIA</b> 6/2/2025

- Revisar la fecha de expiración, número de lote, la integridad de los envases y características físicas de todos los productos. **NOTA:** Si el producto recibido caduca en el año siguiente se debe etiquetar anotando el mes y año de caducidad de tal manera que sea visible y lograr que su comercialización sea de manera inmediata.
- Inspeccionar la temperatura en la que llegan los medicamentos tomando en cuentas las condiciones de almacenamiento (temperatura, humedad y luz).

### 5.2. Aceptación o rechazo

Al comprobar que los productos cumplen con todas las características técnicas establecidas y no tiene ninguna alteración, el lote es aceptado y se procede a ingresar al inventario.

No se recibirán medicamentos que no contengan registro sanitario o se encuentren en cantidades menores a lo especificado en la factura de compra además, de aquellos que presenten roturas, cambio de coloración, estén caducados o tengan cualquier tipo de inconveniente o anomalía y se deberá colocar en el formato de (Registro de novedades durante la recepción de medicamentos y dispositivos médicos / ANEXO – RP – 01) y se procederá a notificar al proveedor.




## 6. REFERENCIAS

**FERNÁNDEZ, Eva.** *¿Qué es una factura?* [blog]. [Consulta: 03 Febrero 2023]. Disponible en: <https://www.anfix.com/blog/como-hacer-facturas/que-es-una-factura-para-que-sirve>

**GAVILANES IBARRA, Jennyfer Monserrath.** 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. [En línea] (Trabajo de titulación). (Tesis posgrado) Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Ciencias, Carrera de Bioquímica y Farmacia, Riobamba. 2018. pp.105-113. [Consulta: 2023-02-04]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/8838/1/56t00772.PDF>

**MSP.** *Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud.* Quito – Ecuador: 25 de marzo de 2022.

 <b>FARMACIA LA REBAAJA</b> Ruc: 1804343950001	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS</b>		
	<b>CÓDIGO</b> P – RP – 001	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>FECHA</b> <b>CREACIÓN/MODIFICACIÓN</b> 6/2/2023
		<b>PÁGINA</b> 5 DE 5	<b>FECHA DE VIGENCIA</b> 6/2/2025

**PCE.** *Unidades de medida de temperatura* [blog]. [Consulta: 04 Febrero 2023]. Disponible en: <https://www.pce-iberica.es/medidor-detalles-tecnicos/unidades-temperatura.htm>

**PILLA SAAVEDRA, Azucena Edith.** Implementación de Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en la Farmacia del Centro Clínico Quirúrgico Ambulatorio FIBUSPAM. [En línea] (Trabajo de titulación). (Tesis posgrado) Universidad Central del Ecuador Facultad de Ciencias Químicas Carrera de Química Farmacéutica, Quito. 2021. pp.82-145. [Consulta: 2023-02-04]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/14749/1/56T00985.pdf>

**QUISIGUIÑA TASAMBAY, Aida Azucena.** Implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Farmacia del Hospital de Especialidades San Juan. [En línea] (Trabajo de titulación). (Tesis posgrado) Universidad Politécnica Salesiana Del Ecuador, Carrera De Ingeniería Industrial, Guayaquil. 2014. pp.87-268. [Consulta: 2023-02-04]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/3897/1/56T00506%20UDCTFC.pdf>

**ZÁRATE GANAN, Diana Lucely.** Diseño y Aplicación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en la Farmacia del Hospital Básico San Marcos. [En línea] (Trabajo de titulación). (Tesis posgrado) Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Ciencias, Carrera de Bioquímica y Farmacia, Riobamba. 2021. pp.85-86. [Consulta: 2023-02-04]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/14615/1/56T00957.pdf>

**7. ANEXOS**  
**ANEXO – RP – 01: REGISTRO DE NOVEDADES DURANTE LA RECEPCIÓN DE**  
**MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**



**ANEXO – RP – 01**

**REGISTRO DE NOVEDADES DURANTE LA RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS Y**  
**DISPOSITIVOS MÉDICOS**

<b>PROVEEDOR:</b>	<b>FACTURA :</b>	<b>ENTREGA N°:</b>
<b>FECHA DE RECEPCIÓN:</b>	<b>CANTIDAD DE CAJAS:</b>	<b>REPRESENTANTE TÉCNICO:</b>

<b>MOTIVO DE LA NOVEDAD</b>											
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Defectos en el material de acondicionamiento (envase -empaque)</li> <li>• Mayor valor facturado</li> <li>• Defectos en la presentación del medicamento/dispositivo médico</li> <li>• Menor valor facturado</li> <li>• Medicamento/dispositivo médico no solicitado</li> <li>• Novedades en el transporte</li> <li>• Medicamento/dispositivo médico facturado y no despachado</li> <li>• Medicamento/dispositivo médico despachado y no facturado</li> <li>• Otro</li> </ul>	<table border="1" style="width: 100px; height: 100px;"> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table>										
Cuál? _____											

<b>DETALLE DE LA (S) NOVEDAD (ES)</b>						
<b>Medicamento / dispositivo médico</b>	<b>Lote</b>	<b>Fecha de expiración</b>	<b>Presentación</b>	<b>Cantidad (unidades)</b>	<b>Precio unitario</b>	<b>Valor total</b>
<b>TOTAL</b>						

<b>DESCRIPCIÓN DE LA NOVEDAD</b>

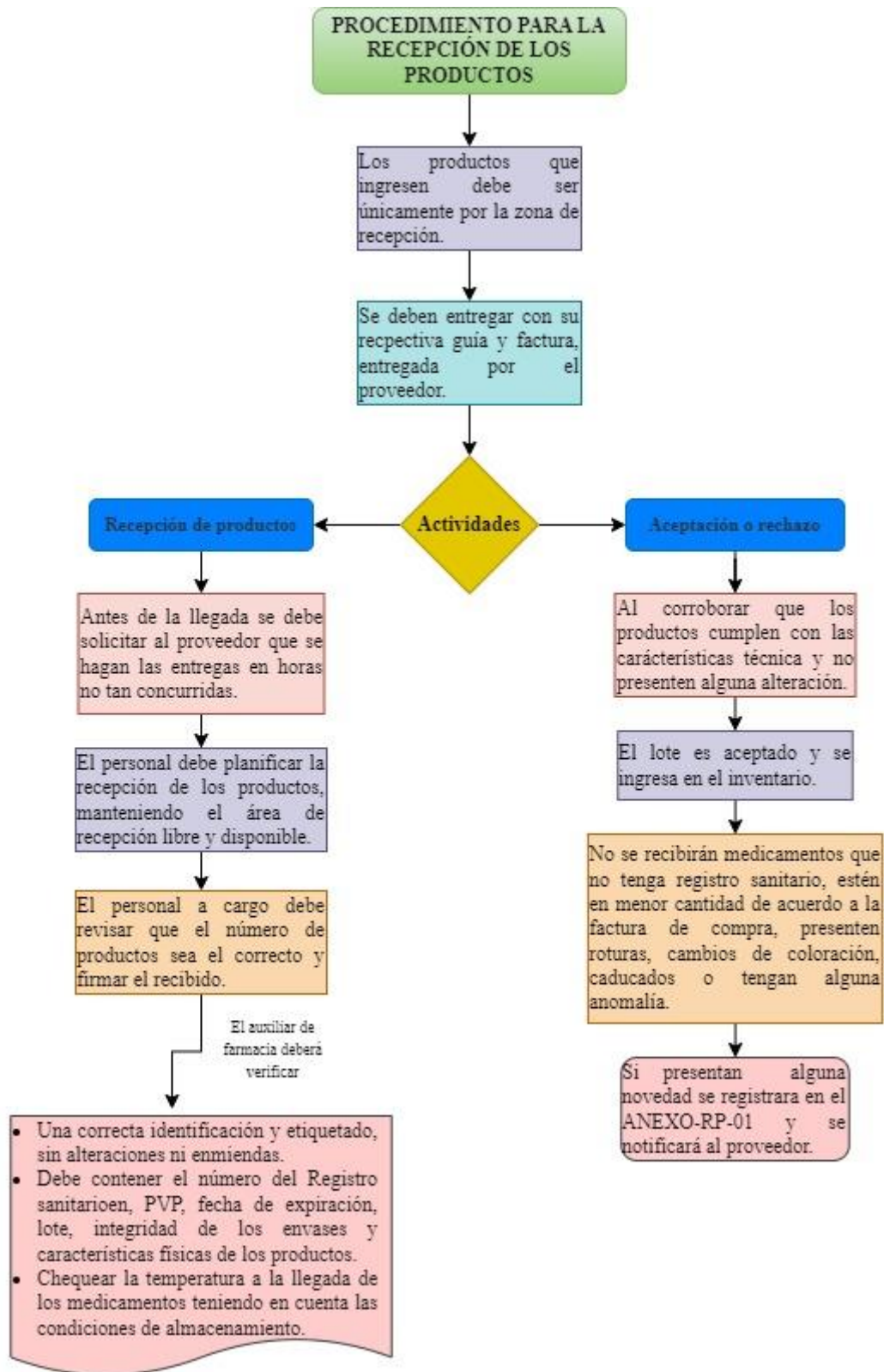
**PROCEDIMIENTO A SEGUIR (Seleccionar la acción a tomar)**




<b>1. Devolución: SI</b>	<b>NO</b>	
<b>OBSERVACIONES</b> ----- -----		
<b>2. Presentarse para retirar el medicamento/dispositivo médico en _____ días hábiles.</b>		
<b>ENTREGA REALIZADA POR LA TRANSPORTADORA A:</b>		
Nombre de la persona que recibe: _____ Nombre Representante Legal: _____	<b>FIRMA</b>	<b>FECHA</b>

<b>Elaborado por:</b> Aida Iza	<b>Revisado por:</b> BQF. Valeria Rodríguez	<b>Aprobado por:</b> BQF. Mayra Carvajal
--------------------------------	---	--

## **8. FLUJOGRAMA**



 <b>Ruc: 1804343950001</b>	<b>CÓDIGO</b> P – AP – 001	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>FECHA</b> <b>CREACIÓN/MODIFICACIÓN</b> 6/2/2023
		<b>PÁGINA</b> 1 DE 7	<b>FECHA DE VIGENCIA</b> 6/2/2025

## PROCEDIMIENTO PARA EL ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS

### 1. OBJETIVO

Controlar que la farmacia LA REBAJA PÍLLARO lleve información exacta de la cantidad de los medicamentos y dispositivos médicos que posee además, de verificar que el almacenamiento se realice en condiciones óptimas con el fin es mantener su calidad.

### 2. ALCANCE

El presente documento aplica para todo el personal que labora en la farmacia LA REBAJA PÍLLARO.

### 3. RESPONSABILIDADES

#### Representante Técnico

Controlar que el personal que labora en la farmacia cumpla con las normativas para el correcto almacenamiento de los medicamentos y los insumos médicos.

#### Auxiliar de Farmacia


Dar cumplimiento a las disposiciones emitidas por el representante legal y técnico, para el adecuado almacenamiento de los medicamentos y llevar un inventario controlado en físico y en el sistema de los productos que se encuentra dentro de la farmacia LA REBAJA PÍLLARO.

### 4. DEFINICIONES

**ÁREA DE CUARENTENA:** lugar en donde se almacenan los productos sobre pallets o estanterías hasta su verificación técnica y aprobación por el responsable técnico (MSP, 2022, p.5).

**BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO/ QUÍMICO FARMACÉUTICO:** es un profesional a cargo de una farmacia cuya tarea, además de prestar servicios de farmacia, es también la administración de medicamentos y dispositivos médicos (ARCSA, 2020, p.19).

<b>Elaborado por:</b> Aida Iza	<b>Revisado por:</b> BQF. Valeria Rodríguez	<b>Aprobado por:</b> BQF. Mayra Carvajal
--------------------------------	---	--

 <b>Ruc: 1804343950001</b>	<b>PROCEDIMIENTO PARA EL ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS</b>		
	<b>CÓDIGO</b> P – AP – 001	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>FECHA</b> <b>CREACIÓN/MODIFICACIÓN</b> 6/2/2023
		<b>PÁGINA</b> 2 DE 7	<b>FECHA DE VIGENCIA</b> 6/2/2025

**BLÍSTER:** tipo de recipiente o envase con cavidad en forma de ampolla donde se aloja el medicamento para protegerlo y mantener su calidad (Quisiguiña, 2014, p.163).

**CONTROL DE STOCK:** conjunto de productos que se encuentran almacenados en espera de su distribución, la cual debe ser más o menos próxima antes de su caducidad (Pilla, 2021, p.82).

**DISPOSITIVOS MÉDICOS:** cualquier instrumento, aparato, dispositivo o material que es destinado a diagnosticar, prevenir, controlar, tratar y aliviar enfermedades (MSP, 2022, p.5).

**ENVASE PRIMARIO:** es el recipiente o elemento que se encuentra en contacto directo con el producto, debe garantizar su conservación y protección (MSP, 2022, p.6).

**ENVASE SECUNDARIO:** es el envase o material de empaque dentro del cual se coloca el envase primario y, en esas condiciones se distribuye y comercializa el producto (MSP, 2022, p.6).


**FECHA DE CADUCIDAD:** es la fecha máxima hasta la cual se puede utilizar un medicamento o dispositivo médico de uso humano (MSP, 2022, p.7).

**FORMA FARMACÉUTICA:** disposición individualizada en la que se encuentran adaptados el principio activo y excipientes para facilitar su administración (Pilla, 2021, p.92).

**HUMEDAD RELATIVA:** relación que existe entre la cantidad de vapor de agua que tiene un espacio o masa de aire, y la cantidad máxima que puede contener (Pilla, 2021, p.81).

**INVENTARIO:** es un documento donde se registra el 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 (Zárate, 2021, p.85).

**MEDICAMENTO:** es cualquier preparación o forma farmacéutica que está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias con el propósito de diagnosticar, tratar, aliviar una enfermedad, anomalía física o síntoma (MSP, 2022, p.7).

	<b>PROCEDIMIENTO PARA EL ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS</b>		
	<b>CÓDIGO</b> P – AP – 001	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>FECHA</b> <b>CREACIÓN/MODIFICACIÓN</b> 6/2/2023
		<b>PÁGINA</b> 3 DE 7	<b>FECHA DE VIGENCIA</b> 6/2/2025

**MEDICAMENTO GENÉRICO:** es un medicamento registrado y comercializado bajo la Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo, propuesta por la Organización Mundial de la Salud. Estos medicamentos deben mantener los niveles de calidad, seguridad y eficacia requeridos para los de marca (ARCOSA, 2022, p.17).

**MEDICAMENTOS TERMOLÁBILES:** son aquellos que deben almacenarse a una temperatura entre 2 y 8 grados para conservar de manera óptima su actividad farmacológica, debido a que bajo la influencia del calor estos medicamentos se descomponen o desnaturalizan y pierden sus propiedades originales (MICO, 2020).

**NÚMERO DE LOTE:** es la combinación única de letras y/o números, la cual identifica de forma única al lote y debe corresponder al certificado de análisis del producto que permite la localización y revisión de todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción, permitiendo su trazabilidad (MSP, 2022, p.8).

**TEMPERATURA:** es una magnitud física que expresa el grado o nivel de calor o frío de los cuerpos o del ambiente (PCE, 2022).

**TERMOHIGRÓMETRO:** instrumento utilizado para medir la temperatura ambiente y humedad relativa (Zárate, 2021, p.86).

## 5. PROCEDIMIENTO


Existen dos tipos de inventarios que permiten controlar la existencia de los productos y evitar de tal manera el desabastecimiento

A continuación se detalla los tipos de inventarios y los procedimientos que se deben seguir.

### 5.1. Inventario

#### Inventario físico periódico

- Cada semana se debe realizar el conteo de por lo menos tres productos diferentes en cada ocasión, su selección se realizará priorizando los de mayor costo y rotación el cual se debe registrar en el formato del (Registro de inventario / ANEXO – AP – 01 y ANEXO – AP – 02)

	<b>PROCEDIMIENTO PARA EL ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS</b>		
	<b>CÓDIGO</b> P – AP – 001	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>FECHA</b> <b>CREACIÓN/MODIFICACIÓN</b> 6/2/2023
		<b>PÁGINA</b> 4 DE 7	<b>FECHA DE VIGENCIA</b> 6/2/2025

- Después de contabilizar y registrar en el formato el técnico responsable debe comparar los resultados con el sistema digital donde se debe encontrar el control de stock.
- Si en la comparación se notan diferencias, para verificar nuevamente se realiza un segundo conteo.
- Al seguir existiendo diferencias notorias, el responsable técnico debe marcar los productos y proceder a revisar los ingresos y egresos tanto en documentos en físicos, como en el sistema informático.
- Si se identifican movimientos no registrados, se debe realizar un ajuste del inventario en el sistema de información con el debido justificativo.

#### Inventario físico general


- En el mes de julio y en el mes de diciembre, se debe realizar el conteo general de todos los medicamentos y dispositivos médicos con el fin de verificar las cantidades almacenadas y las registradas en el sistema de información. Los resultados del inventario físico general se deben comunicar al representante técnico y legal.

### 5.2. Almacenamiento de productos

- El auxiliar de la farmacia debe aplicar el sistema de almacenamiento establecido en la farmacia en este refiere al principio PCPS asegurándose de tal manera que las entregas más antiguas se tomen en cuenta antes que los nuevos medicamentos.




- Consecutivamente se debe efectuar el control de las medidas de temperatura y humedad relativa, las cuales se deben anotar en el (Registro de temperatura y humedad relativa / ANEXO – AP – 04) realizando apuntes en dos horarios:
  - Primer registro entre 7:00am y 13:00 pm
  - Segundo Registro entre 14:00pm y 20:00 pm
- Se toma de igual manera el control de la temperatura del refrigerador donde se ubican los medicamentos de cadena frío y se anota en el (Registro de temperatura del refrigerador / ANEXO – AP – 05) de la siguiente manera:

 <p><b>FARMACIA LA REBAJA</b> Ruc: 1804343950001</p>	PROCEDIMIENTO PARA EL ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS		
	<b>CÓDIGO</b> P – AP – 001	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>FECHA</b> <b>CREACIÓN/MODIFICACIÓN</b> 6/2/2023
		<b>PÁGINA</b> 5 DE 7	<b>FECHA DE VIGENCIA</b> 6/2/2025

- Primer registro entre 9:00am y 10:00 am
- Segundo Registro entre 16:00pm y 17:00 pm
- Siempre se debe comprobar que la temperatura y humedad se establezcan dentro los rangos de referencia.

#### **Consideraciones de almacenamiento**

- Los productos deben estar almacenados en sus envases originales, si se tiene blísteres incompletos o en fracciones.
- El área donde se almacenarán los medicamentos debe estar completamente limpia.
- Los medicamentos deben almacenarse de acuerdo a las condiciones de temperatura que vienen indicadas en su envase primario o secundario.
- Para un correcto almacenamiento aplicar el sistema PCPS.
- La correcta ubicación de las perchas donde se almacenan los medicamentos deben encontrarse a una distancia mínima de 15 centímetros del techo y del suelo además, deben estar separadas de las paredes.
- Al almacenar los medicamentos tomar en cuenta que estos no deben exponerse a la luz solar, artificial u otra condición que genere riesgos para la conservación adecuada de los mismos.
- En el refrigerador no se debe almacenar en exceso los medicamentos, debido a que esto impide que se refrigeren correctamente.
- Revisar y controlar la temperatura adecuadamente de las áreas del refrigerador.
- Establecer un sitio adecuado para el área de cuarentena.
- Conservar los implementos de limpieza lejos de los medicamentos.

 <b>FARMACIA LA REBAJA</b> Ruc: 1804343950001	<b>PROCEDIMIENTO PARA EL ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS</b>		
	<b>CÓDIGO</b> P – AP – 001	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>FECHA CREACIÓN/MODIFICACIÓN</b> 6/2/2023
		<b>PÁGINA</b> 6 DE 7	<b>FECHA DE VIGENCIA</b> 6/2/2025

#### Condiciones de almacenamiento

- **Almacenamiento en condiciones ambientales:** Medicamentos que deben estar bien ventilados a temperatura de 15° a 25°.
- **Almacenamiento en frío:** Algunos medicamentos son termolábiles y se deben mantener a una temperatura de 2° a 8°C.

#### 5.3. Mapeo de la temperatura y humedad

El principal objetivo del mapeo es verificar que el ambiente cumpla una especificación de temperatura pero sobre todo encontrar los puntos críticos es decir, identificar cual es el punto más caliente y el punto más frío de un ambiente ya que, la temperatura y humedad son los factores más importantes para que los productos conserven su forma, resistencia, calidad y pureza.


Es importante que en la farmacia La Rebaja se realice un estudio de las condiciones ambientales conocidas como mapeo para localizar los puntos críticos de fluctuación de temperatura y humedad relativa y así conocer el punto más alto y el más bajo. Dicho estudio se monitoreará por lo menos durante siete (7) días consecutivos, mínimo tres (3) veces al día y se repetirá cada tres (3) años además, se debe contar con un respectivo registro.

#### 6. REFERENCIAS

**ARCSA. RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2022-012-AKRG.** Guayaquil – Ecuador: 14 de noviembre de 2022.

**ARCSA. RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL.** Normativa técnica sanitaria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano. Guayaquil – Ecuador: 10 de febrero de 2022.

**COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE VENECIA (MICOV).** *Medicamentos termolábiles* [blog]. [Consulta: 03 Febrero 2023]. Disponible en: <https://www.micov.es/ver/28948/medicamentos-termolabiles.html>

 <b>FARMACIA LA REBAJA</b> Ruc: 1804343950001	<b>PROCEDIMIENTO PARA EL ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS</b>		
	<b>CÓDIGO</b> P – AP – 001	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>FECHA CREACIÓN/MODIFICACIÓN</b> 6/2/2023
		<b>PÁGINA</b> 7 DE 7	<b>FECHA DE VIGENCIA</b> 6/2/2025

**MSP.** *Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud.* Quito – Ecuador: 25 de marzo de 2022.

**PILLA SAAVEDRA, Azucena Edith.** Implementación de Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en la Farmacia del Centro Clínico Quirúrgico Ambulatorio FIBUSPAM. [En línea] (Trabajo de titulación). (Tesis posgrado) Universidad Central del Ecuador Facultad de Ciencias Químicas Carrera de Química Farmacéutica, Quito. 2021. pp.82-145. [Consulta: 2023-02-03]. Disponible en: <http://dspace.espoch.edu.ec/bitstream/123456789/14749/1/56T00985.pdf>

**QUISIGUIÑA TASAMBAY, Aida Azucena.** Implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Farmacia del Hospital de Especialidades San Juan. [En línea] (Trabajo de titulación). (Tesis posgrado) Universidad Politécnica Salesiana Del Ecuador, Carrera De Ingeniería Industrial, Guayaquil. 2014. pp.87-268. [Consulta: 2023-02-04]. Disponible en: <http://dspace.espoch.edu.ec/bitstream/123456789/3897/1/56T00506%20UDCTFC.pdf>

**ZÁRATE GANAN, Diana Lucely.** Diseño y Aplicación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en la Farmacia del Hospital Básico San Marcos. [En línea] (Trabajo de titulación). (Tesis posgrado) Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Ciencias, Carrera de Bioquímica y Farmacia, Riobamba. 2021. pp.85-86. [Consulta: 2023-02-04]. Disponible en: <http://dspace.espoch.edu.ec/bitstream/123456789/14615/1/56T00957.pdf>

## **7. ANEXOS**

**ANEXO - AP - 01:** REGISTRO DE INVENTARIO DE MEDICAMENTOS

**ANEXO - AP - 02:** REGISTRO DE INVENTARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

**ANEXO - AP - 03:** REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA

**ANEXO - AP - 04:** REGISTRO DE TEMPERATURA DEL REFRIGERADOR



ANEXO – AP – 01

REGISTRO DE INVENTARIO DE MEDICAMENTOS

INVENTARIO DE MEDICAMENTOS						
GENERAL:		PERIÓDICO:		FECHA:		
Nombre Genérico	Nombre Comercial	Forma Farmacéutica	Lote	Fecha de caducidad	Cantidad	Observaciones

<b>Elaborado por:</b> Aida Iza	<b>Revisado por:</b> BQF. Valeria Rodríguez	<b>Aprobado por:</b> BQF. Mayra Carvajal
--------------------------------	---	--



ANEXO – AP – 02

**REGISTRO DE INVENTARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

<b>INVENTARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>				
<b>GENERAL:</b>		<b>PERIÓDICO:</b>	<b>FECHA:</b>	
<b>Nombre dispositivo medico</b>	<b>Lote</b>	<b>Fecha de caducidad</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Observaciones</b>

<b>Elaborado por:</b> Aida Iza	<b>Revisado por:</b> BQF. Valeria Rodríguez	<b>Aprobado por:</b> BQF. Mayra Carvajal
--------------------------------	---	--



ANEXO – AP – 03

**REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA**

DATOS GENERALES										
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		
	PROMEDIO TEMP.				PROMEDIO HUM. RELAT.					

<b>Elaborado por:</b> Aida Iza	<b>Revisado por:</b> BQF. Valeria Rodríguez	<b>Aprobado por:</b> BQF. Mayra Carvajal
--------------------------------	---	--



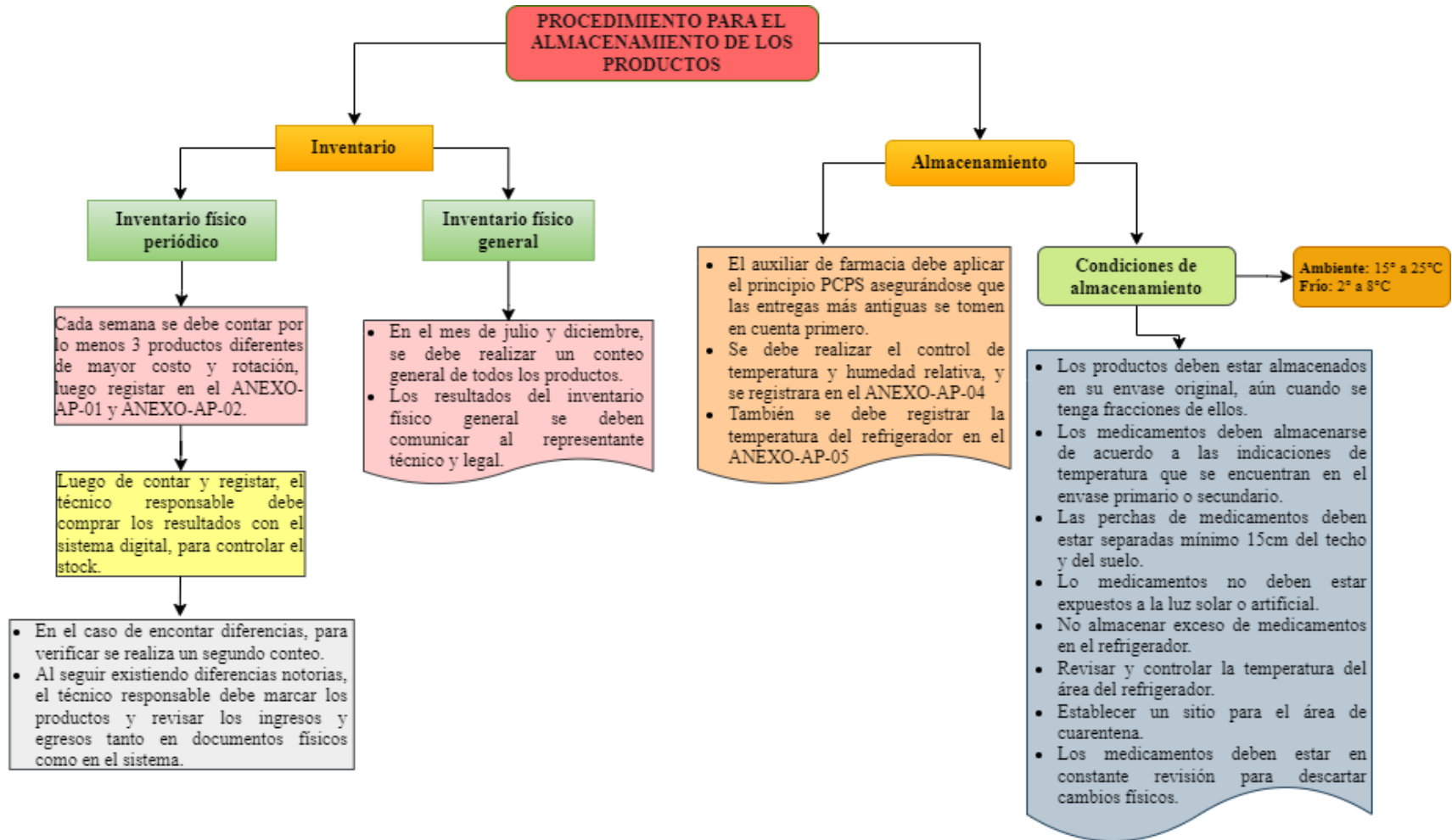
ANEXO – AP – 04

**REGISTRO DE TEMPERATURA DEL REFRIGERADOR**


DATOS GENERALES							
AÑO:				MES:			
DÍA	TEMPERATURA DEL REFRIGERADOR (°C)					NOMBRE/ FIRMA	OBSERVACIONES
	MAÑANA	TARDE	PROM	MIN	MÁX		
1				2	8		
2				2	8		
3				2	8		
4				2	8		
5				2	8		
6				2	8		
7				2	8		
8				2	8		
9				2	8		
10				2	8		
11				2	8		
12				2	8		
13				2	8		
14				2	8		
15				2	8		
16				2	8		
17				2	8		
18				2	8		
19				2	8		
20				2	8		
21				2	8		
22				2	8		
23				2	8		
24				2	8		
25				2	8		
26				2	8		
27				2	8		
28				2	8		
29				2	8		
30				2	8		
31				2	8		
PROMEDIO TEMP.							

<b>Elaborado por:</b> Aida Iza	<b>Revisado por:</b> BQF. Valeria Rodríguez	<b>Aprobado por:</b> BQF. Mayra Carvajal
--------------------------------	---	--

## 8. FLUJOGRAMA





 <p><b>FARMACIA LA REBAJA</b> Ruc: 1804343950001</p>	<b>PROCEDIMIENTO PARA RECLAMOS Y DEVOLUCIONES</b>		
	<b>CÓDIGO</b> P – RYD – 001	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>FECHA</b> <b>CREACIÓN/MODIFICACIÓN</b> 6/2/2023
	<b>PÁGINA</b> 1 DE 4	<b>FECHA DE VIGENCIA</b> 6/2/2025	

## PROCEDIMIENTO PARA RECLAMOS Y DEVOLUCIONES

### 1. OBJETIVO

Establecer parámetros para devolución de medicamentos y dispositivos médicos en la farmacia LA REBAJA PÍLLARO.

### 2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable para todo el personal de la farmacia LA REBAJA PÍLLARO.

### 3. RESPONSABILIDADES

#### Representante Legal

Apoyar en la gestión de los procesos, revisar el diseño, alcance y funcionamiento del documento.

#### Representante Técnico

Supervisar las actividades de devolución y sus respectivos registros de respaldo de las devoluciones a los diferentes proveedores.

#### Auxiliar de Farmacia


Encargado de separar los medicamentos y dispositivos médicos que se encuentren próximos a caducar en el área de cuarentena, identificarlos con una etiqueta de color roja con seis meses de anterioridad.

### 4. DEFINICIONES

**ARCSA:** Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA, 2022a: p.9).

**ÁREA DE CUARENTENA:** lugar en donde se almacenan los productos sobre pallets o estanterías hasta su verificación técnica y aprobación por el responsable técnico (MSP, 2022, p.5).

**CONCENTRACIÓN:** cantidad de principio activo que está contenida en un determinado peso o volumen del medicamento (Pilla, 2021, p.143).

<b>Elaborado por:</b> Aida Iza	<b>Revisado por:</b> BQF. Valeria Rodríguez	<b>Aprobado por:</b> BQF. Mayra Carvajal	
 <p><b>FARMACIA LA REBAJA</b> Ruc: 1804343950001</p>	<b>PROCEDIMIENTO PARA RECLAMOS Y DEVOLUCIONES</b>		
	<b>CÓDIGO</b> P – RYD – 001	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>FECHA</b> <b>CREACIÓN/MODIFICACIÓN</b> 6/2/2023
	<b>PÁGINA</b> 2 DE 4	<b>FECHA DE VIGENCIA</b> 6/2/2025	

**DISPOSITIVO MÉDICO:** cualquier instrumento, aparato, dispositivo o material que es destinado a diagnosticar, prevenir, controlar, tratar y aliviar enfermedades (MSP, 2022, p.5).

**FECHA DE CADUCIDAD:** es el tiempo máximo durante el cual se puede utilizar un medicamento o dispositivo médico de uso humano (MSP, 2022, p.7).

**FEFO:** procedimiento de distribución mediante el cual se asegura que los productos almacenados con fecha de expiración más cercana, sean distribuidos o utilizados antes que otros idénticos, cuya

fecha de expiración es más distante; es decir "primero que expira, primero que sale" (ARCSA, 2022c: p.9).


**FIFO:** procedimiento de distribución mediante el cual se asegura que los productos con mayor tiempo de almacenamiento, se distribuyan o utilicen antes que los más recientemente almacenados, es decir "el primero que ingresa, primero que sale" (ARCSA, 2022c: p.9).

**MEDICAMENTO:** es cualquier preparación o forma farmacéutica que está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias con el propósito de diagnosticar, tratar, aliviar una enfermedad, anomalía física o síntoma (MSP, 2022, p.7).

**MEDICAMENTO GENÉRICO:** es un medicamento registrado y comercializado bajo la Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo, propuesta por la Organización Mundial de la Salud. Estos medicamentos deben mantener los niveles de calidad, seguridad y eficacia requeridos para los de marca (ARCSA, 2022b: p.17).

**NÚMERO DE LOTE:** es la combinación distintiva de letras y/o números, la cual identifica en forma única al lote y debe corresponder al certificado de análisis del producto; además, permite localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción, permitiendo su trazabilidad (MSP, 2022, p.8).

**PROVEEDOR:** persona o empresa que abastece a establecimientos de productos, para venderlos posteriormente a la compra (Pilla, 2021, p.82).

 <b>FARMACIA LA REBAJA</b> Ruc: 1804343950001	<b>PROCEDIMIENTO PARA RECLAMOS Y DEVOLUCIONES</b>		
	<b>CÓDIGO</b> P – RYD – 001	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>FECHA</b> <b>CREACIÓN/MODIFICACIÓN</b> 6/2/2023
		<b>PÁGINA</b> 3 DE 4	<b>FECHA DE VIGENCIA</b> 6/2/2025

## 5. PROCEDIMIENTO

### 5.1. Nota de devolución de medicamentos

Es importante que las farmacias apliquen el sistema FEFO y FIFO para la distribución de los medicamentos.

El auxiliar de farmacia debe revisar constantemente todos los productos con la finalidad de retirar de las perchas los medicamentos que están por caducar con un tiempo de anterioridad de 3 meses.

El responsable técnico debe notificar a sus proveedores en un plazo mínimo de sesenta días previos a la fecha de caducidad de los medicamentos en general y debe hacer constar en un (Registro de la devolución de medicamentos / ANEXO – RYD – 01) y luego se les colocara en el área de cuarentena hasta que el proveedor vaya hacer el retiro de la farmacia.

### 5.2. Nota de devolución de dispositivos médicos

**Las causas de devolución pueden ser:**

- Fecha de caducidad próxima


- Dispositivos médicos que presentan alteración

**La persona responsable de la devolución debe:**

- Evaluar las características físicas externas de los dispositivos médicos.
- Revisar lote de los dispositivos de devolución.
- Llenar el ANEXO-RYP-02 y firmarlo.
- Comprobar que la cantidad anotada en el registro de devolución coincida con lo recibido.
- En el caso de que la devolución sea por caducidad próxima, notificar al proveedor.
- Es importante que ningún dispositivo médico devuelto reingrese al inventario sin antes haber verificado su integridad y calidad.

**6. REFERENCIAS**

**ARCSA. RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2022-013-AKRG.** Guayaquil – Ecuador: 29 de diciembre de 2022.

 <p><b>FARMACIA LA REBAJA</b> Ruc: 1804343950001</p>	<b>PROCEDIMIENTO PARA RECLAMOS Y DEVOLUCIONES</b>		
	<b>CÓDIGO</b> P – RYD – 001	<b>VERSIÓN</b> 01	<b>FECHA</b> <b>CREACIÓN/MODIFICACIÓN</b> 6/2/2023
	<b>PÁGINA</b> 4 DE 4	<b>FECHA DE VIGENCIA</b> 6/2/2025	

**ARCSA. RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2022-012-AKRG.** Guayaquil – Ecuador: 14 de noviembre de 2022.

**ARCSA. Norma técnica de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos.** Guayaquil – Ecuador: 21 de febrero de 2020.

**MSP. Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud.** Quito – Ecuador: 25 de marzo de 2022.

**PILLA SAAVEDRA, Azucena Edith.** Implementación de Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en la Farmacia del Centro Clínico Quirúrgico Ambulatorio FIBUSPAM. [En línea] (Trabajo de titulación). (Tesis posgrado) Universidad Central del Ecuador Facultad de Ciencias Químicas Carrera de Química Farmacéutica, Quito. 2021. pp.82-145. [Consulta: 2023-02-03]. Disponible en: <http://dspace.espoch.edu.ec/bitstream/123456789/14749/1/56T00985.pdf>

**7. ANEXOS**

**ANEXO – RYD – 01:** NOTA DE DEVOLUCIÓN DE MEDICAMENTOS

**ANEXO – RYD – 02:** REGISTRO DE DEVOLUCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



ANEXO – RYD – 01

NOTA DE DEVOLUCIÓN PARA MEDICAMENTOS

Proveedor: \_\_\_\_\_ Factura N°: \_\_\_\_\_

Nombre del Fabricante: \_\_\_\_\_ Acta entrega – recepción N°: \_\_\_\_\_

DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO

LOTE	NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	FECHA DE EXPIRACIÓN	CANTIDAD		MOTIVO DE LA DEVOLUCIÓN
						Unidades	Fracciones	

.....  
ENTREGUE CONFORME

.....  
RECIBÍ CONFORME

Elaborado por: Aida Iza	Revisado por: BQF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: BQF. Mayra Carvajal
-------------------------	--------------------------------------	-----------------------------------



ANEXO – RYD – 02

NOTA DE DEVOLUCIÓN PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

Proveedor: \_\_\_\_\_ Factura N°: \_\_\_\_\_

Nombre del Fabricante: \_\_\_\_\_ Acta entrega – recepción N°: \_\_\_\_\_

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO					
CÓDIGO	CANTIDAD	NOMBRE	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	MOTIVO DE DEVOLUCIÓN

.....  
**ENTREGUE CONFORME**

.....  
**RECIBÍ CONFORME**

<b>Elaborado por:</b> Aida Iza	<b>Revisado por:</b> BQF. Valeria Rodríguez	<b>Aprobado por:</b> BQF. Mayra Carvajal
--------------------------------	---	--

**8. FLUJOGRAMA**

## PROCEDIMIENTO PARA RECLAMOS Y DEVOLUCIONES

Nota de devoluciones de medicamentos

Nota de devolución de dispositivos médicos

El responsable técnico debe notificar a sus proveedores en un plazo mínimo de sesenta días previos a la fecha de caducidad de los medicamentos en general y debe hacer constar en un (Registro de la devolución de medicamentos / ANEXO - RYD- 01) donde conste todos los datos del medicamento y el motivo de devolución y luego se colocara en el área de cuarentena hasta que lo vaya a retirar de la farmacia el proveedor.

*Persona responsable de devolución debe*

- Evaluar las características físicas externas de los dispositivos médicos.
- Revisar el lote de los dispositivos de devolución.
- Comprobar que la cantidad anotada en el registro de devolución coincida con lo recibido.
- En el caso de que la devolución sea por caducidad próxima, notificar al proveedor.

Llenar el ANEXO-RYP-02 y firmarlo.



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: 13/06/2023

<b>INFORMACIÓN DEL AUTOR/A (S)</b>
<b>Nombres – Apellidos:</b> Aida Mercedes Iza Guachi
<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

0868-DBRA-UPT-2023