

# REGISTRO OFICIAL<sup>®</sup>

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

## SUMARIO:

Págs.

### FUNCIÓN EJECUTIVA

### ACUERDOS:

#### MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 00049-2022 Expídese el Reglamento para la Gestión del Suministro de Medicamentos y Dispositivos Médicos y Control Administrativo Financiero .....                                                                                                                                                                       | 2  |
| 00050-2022 Apruébese y autorícese la publicación del Manual sustitutivo denominado “Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la red pública integral de salud” .....                                                                   | 53 |
| 00051-2022 Expídese el Reglamento de aplicación del procedimiento para la adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud de consulta externa a través de farmacias particulares calificadas por la autoridad sanitaria nacional .....                                                                           | 58 |
| 00052-2022 Refórmese el Reglamento para establecer el contenido y requisitos de la receta médica y control de la prescripción, dispensación y expendio para medicamentos de uso y consumo humano, expedido con Acuerdo Ministerial No. 00031-2020 publicado en el Registro Oficial No. 251 de 22 de julio de 2020 ..... | 91 |

República  
del Ecuador

Ministerio de Salud Pública

SSOS-02000

No.

00050-2022

**LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA****CONSIDERANDO:**

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 3, numeral 1, atribuye como deber primordial del Estado garantizar, sin discriminación alguna, el efectivo goce de los derechos establecidos en dicha Norma Suprema y en los instrumentos internacionales, en particular la salud;
- Que,** la referida Constitución de la República, en el artículo 32, dispone: “La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustenten el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.”;
- Que,** el segundo inciso del apartado 360 de la Carta Fundamental prevé: “La red pública integral de salud será parte del sistema nacional de salud y estará conformada por el conjunto articulado de establecimiento estatales, de la seguridad social y con otros proveedores que pertenecen al Estado, con vínculos jurídicos, operativos y de complementariedad.”;
- Que,** el artículo 361, de la Norma Suprema establece que el Estado ejercerá la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de Autoridad Sanitaria Nacional, que será responsable de formular la política nacional de salud, y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, determina que: “La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de dicha Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.”;



**Que,** el artículo 6 de la Ley Orgánica de Salud establece entre las atribuciones del Ministerio de Salud Pública: “(...) 18. Regular y realizar el control sanitario de la producción importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso u consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad, (...); 34. Cumplir y hacer cumplir esta Ley, los reglamentos y otras disposiciones legales y técnicas relacionadas con la salud, así como los instrumentos internacionales de los cuales el Ecuador es signatario (...).”;

**Que,** la Ley Ibidem en el artículo 129 dispone que “El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismo y establecimientos públicos y privadas que realicen actividades de (...), almacenamiento, transporte y distribución, (...) de productos de uso y de consumo humano”;

**Que,** el artículo 154 de la referida Ley Orgánica de Salud, dispone que: “El Estado garantizará el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad y su uso racional, priorizando los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales”;

**Que,** el Código Orgánico Administrativo, estipula: “Art. 130 – Competencia normativa de carácter administrativo. Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea competencia para la máxima autoridad legislativa de un administración pública.

La competencia regulatoria de las actuaciones de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley.”;

**Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 17 expedido el 24 de mayo de 2021, publicado en el Séptimo Suplemento del Registro Oficial No. 459 del 26 de mayo de 2021, el Presidente Constitucional de la República designó a la doctora Ximena Patricia Garzón Villalba, como Ministra de Salud Pública;

**Que,** 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 expidió el Manual denominado “Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud” instrumento que tiene por objeto establecer lineamientos generales para las bodegas de los establecimientos de salud y entidades de la Red Pública Integral de Salud, así como, de las empresas que presten servicios logísticos al Estado, a fin de que efectúen sus actividades en el marco de las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.;



**Que,** mediante Acuerdo Ministerial No. 4520 publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 118 del 31 de marzo de 2014, esta Cartera de Estado emitió su Estatuto Orgánico Sustitutivo de Gestión Organizacional por Procesos, mismo que establece entre otras atribuciones y responsabilidades de la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos; “a. Conducir y coordinar la formulación de insumos para los proyectos de ley, reglamentos, normativas técnicas, procedimientos y otros instrumentos legales para la gestión integral de medicamentos y dispositivos médicos; (...) h. Coordinar el desarrollo de estrategias para mejorar la logística y suministro de medicamentos y dispositivo médicos en las unidades de la salud de la red publica para optimizar los recursos disponibles. (...)”;

**Que,** el informe técnico de 24 de marzo de 2022, elaborado por la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos y revisado por las Directoras Nacionales de Normatización y de Medicamentos y Dispositivos Médicos señala que el proyecto de manual sustitutivo establece lineamientos generales que se deben aplicar durante la recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos de salud, concluyendo que: “Se ha cumplido con el proceso de validación interna y externa del documento, el mismo que se encuentra listo para continuar con el trámite correspondiente de oficialización”: y,

**Que,** con memorando No. MSP-VGVS-2022-0316-M, de 24 de marzo de 2022, el Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud remitió el antes referido informe técnico y solicitó al Coordinador General de Asesoría “(...) se sirva disponer a quien corresponda se realicen los tramites necesarios para expedir el Acuerdo Ministerial con el que se oficializará el manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud”,

**EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES OTORGADAS POR LOS ARTÍCULOS 154 NUMERAL 1 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y 130 DEL CÓDIGO ORGÁNICO ADMINISTRATIVO**

**ACUERDA:**

**Artículo 1.-** Aprobar y autorizar la publicación del Manual sustitutivo denominado “Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud”.

**Artículo 2.-** Disponer que el Manual Sustitutivo de “Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud” sea de cumplimiento obligatorio por todas las bodegas

de los establecimientos y entidades de la Red Pública Integral de Salud, así como de distribuidoras farmacéuticas/empresas que presenten servicios logísticos al Estado.

**Artículo 3.-** Publicar el Manual sustitutivo de “Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud” en la página web del Ministerio de Salud Pública.”

### DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Deróguense todas las normas de igual o menor jerarquía que se opongan a las disposiciones del presente Acuerdo Ministerial, expresamente el Acuerdo Ministerial No. 00071-2020 del 15 de octubre de 2020 con el que se aprobó y autorizó la publicación del Manual denominado “Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud”.

### DISPOSICIÓN FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud, a través de la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos; a la Coordinación General Administrativa Financiera y a las instituciones de la Red Pública Integral de Salud - RPIS a través de sus áreas competentes.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito a,

24 MAR. 2022



Firmado electrónicamente por:  
**XIMENA PATRICIA  
GARZÓN VILLALBA**

Dra. Ximena Garzón Villalba  
**MINISTRA DE SALUD PÚBLICA**



**Razón:** Certifico que el presente documento es materialización del Acuerdo Ministerial Nro. 00050-2022, dictado y firmado por la señora Dra. Ximena Garzón Villalba, **Ministra de Salud Pública**, el 24 de marzo de 2022.

El Acuerdo en formato digital se custodia en el repositorio de la Dirección Nacional de Secretaría General al cual me remitiré en caso de ser necesario.

Lo certifico.-



Firmado electrónicamente por:

**CECILIA  
IVONNE ORTIZ**

Mgs. Cecilia Ivonne Ortiz Yépez  
**DIRECTORA NACIONAL DE SECRETARÍA GENERAL  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

# MANUAL

## Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud

2022

Ministerio de Salud Pública



República  
del Ecuador



Juntos  
lo logramos



➤ XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud. Manual. Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos.; 2022 pp: tabs: gra: 18 x 25cm.

XXXXX

- |                |                       |                   |
|----------------|-----------------------|-------------------|
| 1. Manual      | 3. Dispositivo médico | 5. Almacenamiento |
| 2. Medicamento | 4. Recepción          |                   |

**Ministerio de Salud Pública del Ecuador**

Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan,

Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social

Quito – Ecuador

Teléfono: 593 (02) 3814-400

**Edición general:** Dirección Nacional de Normatización, MSP

Publicado en XXXX del 2022

ISBN XXXXXXXXXXXXX

Los contenidos son publicados bajo licencia de Creative Commons Reconocimiento-No Comercial-Compartir Igual 3.0 Ecuador, y puede reproducirse libremente citando la fuente sin necesidad de autorización escrita, con fines de enseñanza y capacitación no lucrativas.

**Cómo citar esta obra:**

Ministerio de Salud Pública. Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud. Manual. Quito: Dirección Nacional de Normatización; 2022. Disponible en: <http://salud.gob.ec>



## **Autoridades del Ministerio de Salud Pública**

Dra. Ximena Garzón, Ministra de Salud Pública

Dr. José Ruales, Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud

Mgs. Gabriela Aguinaga, Subsecretaria Nacional de Gobernanza de la Salud, Encargada

Bq.F. Anibal Lliguin, Director Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos

Mgs. Andrés Viteri, Director Nacional de Normatización

## **Equipo de redacción y autores 2020**

Azadovay Paca Javier, químico farmacéutico, especialista, Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos, Quito

López Díaz Jonatan Jaime, químico farmacéutico, especialista, Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos, Quito

## **Equipo de revisión y validación - 2020**

Raza Amaya Ximena, magíster en Salud Pública, coordinadora, Dirección Nacional de Normatización, Quito

Álvarez Freire Silvia, especialista en Gerencia en Salud, especialista, Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos, Quito

Bastidas Salazar Cecilia, magíster en Sistemas de Gestión de Calidad, especialista, Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos, Quito

Estrella Endara Mauricio, químico farmacéutico, especialista, Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos, Quito

Pinto Serrano María Dolores, licenciada en enfermería, especialista, Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos, Quito

Echeverría Matute Adriana, médico, Gerente Institucional del Programa Ampliado de Inmunizaciones, Subsecretaria Nacional de Vigilancia de la Salud Pública, Quito

Rivas Condo Jackson, médico, especialista, Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control, Quito

Salazar Cedillo Marcela, magíster en Gerencia de la Calidad y la Productividad, especialista, Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control, Quito.

Matute Qhishpilema Tania, magíster en Sistema de Gestión de Calidad, especialista, Dirección Nacional de Control Sanitario, Quito

Solís Campoverde Paola, magíster en Farmacia Clínica y Hospitalaria, analista, Coordinación Nacional de Medicamentos IESS, Quito.

Espín García Jhorky, bioquímico farmacéutico, analista, Coordinación Nacional de Medicamentos IESS, Quito

Duran Cuesta Elsy, magíster en Salud Pública, Coordinadora Nacional de Medicamentos IESS, Quito

Hidalgo Vernaza Carmen, doctora en bioquímica y farmacia, analista de abastecimiento de insumos y medicamentos, ISSFA, Quito

Estupiñán Murillo Evelin Janine, sbte. química farmacéutica, coordinadora del servicio de diagnóstico, tratamiento y farmacología de la DNAIS, Policía Nacional, Quito

**Equipo de redacción y autores Actualización marzo 2022**

López Díaz Jonatan Jaime, químico farmacéutico, especialista, Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos, Quito

**Equipo de revisión y validación - Actualización marzo 2022**

García Viteri Andres, odontólogo, director, Dirección Nacional de Normatización

Góngora Martinez Fernando, bioquímico, especialista, Dirección Nacional de Normatización

Zurita Jessenia Elizabeth, analista nacional de dispositivos médicos, IESS, Quito

Lincango Freedy Andrés, médico, ISSPOL, Quito

Suárez Vanesa, analista de abastecimiento 2, ISSFA, Quito

Silvera Mayra, coordinadora de bodega, Hospital Policía Nacional, Quito Nro. 1, Quito

Simbaña Katherine Lizbeth, doctora, Coordinadora General de Desarrollo Estratégico en Salud, Subrogante, Quito

Campaña Fernanda, médico salubrista, IESS, Quito

Salazar Cedillo Marcela, especialista, Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control, Quito

Buenaño Chavéz Marcos Fernando, ingeniero, Dirección Nacional de Gestión de Procesos, Quito

Bolaños Trujillo Marcela de Lourdes, especialista, Dirección Nacional de Primer Nivel de Atención en Salud, Quito

## Contenido

|                                                                                           |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Presentación .....                                                                     | 1  |
| 2. Introducción.....                                                                      | 2  |
| 3. Antecedentes y justificación .....                                                     | 2  |
| 4. Objetivos .....                                                                        | 3  |
| 4.1. Objetivo general .....                                                               | 3  |
| 4.2. Objetivos específicos .....                                                          | 3  |
| 5. Alcance .....                                                                          | 4  |
| 6. Glosario de términos .....                                                             | 4  |
| 7. Desarrollo.....                                                                        | 9  |
| 7.1. Bodega.....                                                                          | 9  |
| 7.2. Infraestructura .....                                                                | 10 |
| 7.3. Áreas de la bodega .....                                                             | 12 |
| 7.4. Materiales y equipos .....                                                           | 14 |
| 7.4.1. Materiales .....                                                                   | 14 |
| 7.4.2. Equipos.....                                                                       | 17 |
| 7.5. Documentación .....                                                                  | 18 |
| 7.6. Procedimientos en bodega.....                                                        | 20 |
| 7.7. Recepción .....                                                                      | 21 |
| 7.7.1. Evaluación de las condiciones del transporte .....                                 | 21 |
| 7.7.2. Recepción administrativa.....                                                      | 21 |
| 7.7.3. Recepción técnica .....                                                            | 23 |
| 7.8. Almacenamiento .....                                                                 | 30 |
| 7.8.1. Ingreso al sistema de información .....                                            | 31 |
| 7.8.2. Ubicación .....                                                                    | 31 |
| 7.8.3. Control de condiciones de almacenamiento .....                                     | 35 |
| 7.8.4. Control de rotación de stock y fechas de vencimiento .....                         | 36 |
| 7.8.5. Verificación del estado de conservación (identificación de defectos técnicos)..... | 37 |
| 7.8.6. Control de inventario.....                                                         | 39 |
| 7.8.7. Devoluciones .....                                                                 | 40 |
| 7.8.8. Saneamiento.....                                                                   | 41 |
| 8. Distribución y transporte.....                                                         | 44 |
| 8.1. Distribución .....                                                                   | 44 |
| 8.1.1. Recepción del pedido .....                                                         | 44 |
| 8.1.2. Preparación del pedido .....                                                       | 45 |
| 8.1.3. Embalaje del pedido .....                                                          | 45 |
| 8.2. Transporte .....                                                                     | 47 |
| 8.2.1. Incidentes durante el transporte .....                                             | 48 |
| 9. Auto inspecciones .....                                                                | 49 |
| 10. Capacitación y entrenamiento .....                                                    | 49 |



|                                                                                                                                    |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 11. Distribuidoras Farmacéuticas / Empresas de servicios logísticos .....                                                          | 50 |
| 11.1. Generalidades.....                                                                                                           | 50 |
| 11.2. Planificación.....                                                                                                           | 51 |
| 11.3. Recepción en la bodega de la distribuidora farmacéutica / empresa de servicios logísticos .....                              | 51 |
| 11.3.1. Recepción administrativa .....                                                                                             | 51 |
| 11.3.2. Recepción técnica .....                                                                                                    | 53 |
| 11.4. Almacenamiento .....                                                                                                         | 55 |
| 11.5. Distribución .....                                                                                                           | 56 |
| 11.6. Transporte.....                                                                                                              | 56 |
| 11.7. Entrega en los establecimientos de salud de las instituciones de salud de la RPIS.....                                       | 57 |
| 11.8. Recepción en los establecimientos de salud y entidades de la RPIS ...                                                        | 57 |
| 12. Abreviaturas .....                                                                                                             | 58 |
| 13. Referencias .....                                                                                                              | 59 |
| 14. Anexos .....                                                                                                                   | 60 |
| Anexo 1. Registro de novedades durante la recepción de medicamentos y dispositivos médicos.....                                    | 60 |
| Anexo 2. Informe de especificaciones técnicas evaluadas para medicamentos                                                          | 61 |
| Anexo 2A. Informe de recepción técnica simplificada para medicamentos en los establecimientos de salud.....                        | 62 |
| Anexo 3. Informe de especificaciones técnicas evaluadas para dispositivos médicos .....                                            | 63 |
| Anexo 3A. Informe de especificaciones técnicas evaluadas para bienes estratégicos en salud .....                                   | 64 |
| Anexo 3B. Informe de recepción técnica simplificada para dispositivos médicos en los establecimientos de salud .....               | 65 |
| Anexo 3C. Informe de recepción técnica simplificada para otros bienes estratégicos en salud en los establecimientos de salud ..... | 66 |
| Anexo 4. Tabla de muestreo American National Standards Institute - ANSI .....                                                      | 67 |
| Anexo 5. Clasificación de defectos técnicos .....                                                                                  | 69 |
| Anexo 6. Registro de control de temperatura en el arribo a bodega.....                                                             | 71 |
| Anexo 7. Nota de ingreso .....                                                                                                     | 72 |
| Anexo 8. Acta de entrega - recepción definitiva .....                                                                              | 73 |
| Anexo 9. Registro de control de vencimiento por años.....                                                                          | 74 |
| Anexo 10. Registro de temperatura y humedad relativa ambiental .....                                                               | 75 |
| Anexo 11. Registro de temperatura de refrigeración .....                                                                           | 76 |
| Anexo 12. Registro de bajas por defectos técnicos .....                                                                            | 77 |
| Anexo 13. Registro de inventario .....                                                                                             | 78 |
| Anexo 14. Instructivo para preparar el inventario general .....                                                                    | 79 |
| Anexo 15. Nota de devolución .....                                                                                                 | 82 |
| Anexo 16. Registro de limpieza .....                                                                                               | 83 |
| Anexo 17. Preparación y verificación de pedido .....                                                                               | 84 |
| Anexo 18. Preparación y verificación de pedido .....                                                                               | 85 |
| Anexo 19. Inspección del vehículo de transporte .....                                                                              | 86 |
| Anexo 20. Control de temperatura durante el transporte .....                                                                       | 87 |

|                                                                       |    |
|-----------------------------------------------------------------------|----|
| Anexo 21. Lista de chequeo para autoinspección de bodega.....         | 88 |
| Anexo 22. Registro de inducción al personal.....                      | 90 |
| Anexo 23. Registro de capacitación al personal .....                  | 91 |
| Anexo 24. Normas de seguridad .....                                   | 92 |
| Anexo 25. Registro de accidentes .....                                | 96 |
| <b>Figura 1.</b> Bodega de almacenamiento .....                       | 9  |
| <b>Figura 2.</b> Diseño de bodega .....                               | 10 |
| <b>Figura 3.</b> Tamaño.....                                          | 10 |
| <b>Figura 4.</b> Pisos.....                                           | 11 |
| <b>Figura 5.</b> Techo y paredes .....                                | 11 |
| <b>Figura 6.</b> Áreas de bodega .....                                | 14 |
| <b>Figura 7.</b> Registros .....                                      | 20 |
| <b>Figura 8.</b> Verificación cargamento .....                        | 22 |
| <b>Figura 9.</b> Almacenamiento .....                                 | 30 |
| <b>Figura 10.</b> Ubicación.....                                      | 32 |
| <b>Figura 11.</b> Áreas de almacenamiento .....                       | 32 |
| <b>Figura 12.</b> Modelo de ubicación fija .....                      | 33 |
| <b>Figura 13.</b> Modelo de ubicación fluida, al azar o caótica ..... | 33 |
| <b>Figura 14.</b> Método FEFO .....                                   | 34 |
| <b>Figura 15.</b> Apilamiento.....                                    | 35 |
| <b>Figura 16.</b> Control de rotación de stock.....                   | 37 |
| <b>Figura 17.</b> Limpieza .....                                      | 42 |
| <b>Figura 18.</b> Distribución y Transporte.....                      | 44 |
| <b>Figura 19.</b> Verificación y embalaje del pedido .....            | 46 |
| <b>Figura 20.</b> Transporte .....                                    | 47 |
| <b>Figura 21.</b> Incidentes durante el transporte .....              | 49 |

## 1. **Presentación**

El Ministerio de Salud Pública como autoridad sanitaria nacional es la entidad responsable de establecer normativas y desarrollo de estrategias, para mejorar sistema de suministro de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en los establecimientos e instituciones de salud de la Red Pública Integral de Salud, con la finalidad de optimizar los recursos disponibles.

El almacenamiento y la distribución son fundamentales en el sistema de suministro de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud, ya que permiten asegurar su disponibilidad de manera oportuna, precautelando su calidad, seguridad y eficacia terapéutica.

Un adecuado almacenamiento garantiza la protección de los productos, pues no basta contar con un local donde guardarlos, sino que además debe tener una organización tal, que permita saber el tipo, la cantidad y localización de los productos existentes en dicho lugar, aplicando todas las medidas necesarias para mantener la calidad y seguridad de dichos productos.

Considerando la importancia de contar con lineamientos técnicos y operativos, el Ministerio de Salud lideró la elaboración del manual “Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud”, mismo que establece los procedimientos efectuados en bodega, en cumplimiento a lo determinado en las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, con el propósito de lograr mayor eficiencia administrativa y técnica, así como, la optimización de los recursos disponibles.

Dra. Ximena Garzón Villalba PhD.  
**Ministra de Salud Pública**

## **2. Introducción**

En el país, las instituciones de salud de la Red Pública Integral de Salud - RPIS realizan procesos de adquisición de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud, a fin de garantizar la disponibilidad y acceso oportuno a los mismos durante la atención en salud de los pacientes que los requieran.

Los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud adquiridos 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.

Un inadecuado almacenamiento y distribución podría afectar a los procesos previos de Selección, Estimación de Necesidades, Programación y Adquisición, provocando incremento del gasto por vencimiento, deterioro y pérdidas; así como, problemas de disponibilidad en los establecimientos de salud, desabastecimiento, sobrestock, falta de rotación, entre otros.

En este manual se describen de manera general los diferentes procesos que se desarrollan en la bodega, contribuyendo a la ejecución correcta y oportuna de las actividades encomendadas al personal, estandarizando los procedimientos y optimizando los recursos disponibles, aspectos que coadyuvan a garantizar la conservación de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud almacenados en dichas bodegas.

## **3. Antecedentes y justificación**

El Ministerio de Salud Pública, en 2009 emitió la “Guía para la Recepción y Almacenamiento de Medicamentos en el Ministerio de Salud Pública”, cuya aplicación fue dirigida a las Áreas de Salud, Hospitales, Unidades Operativas, Programas de Salud Pública y Bodega Central del Ministerio de Salud, involucradas en la gestión del suministro de medicamentos, con la finalidad de procurar una gestión y administración adecuada de los mencionados productos.

Posteriormente, en 2018 se emitió el “Procedimiento para la recepción de dispositivos médicos”, también de aplicación obligatoria para los establecimientos de salud del Ministerio de Salud Pública.

A su vez, 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 expidió el Manual denominado “Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud” instrumento que tiene por objeto establecer lineamientos generales



para las bodegas de los establecimientos de salud y entidades de la Red Pública Integral de Salud, así como, de las empresas que presten servicios logísticos al Estado, a fin de que efectúen sus actividades en el marco de las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

En tal virtud, considerando el tiempo transcurrido y ante la necesidad de contar con un instrumento técnico que se ajuste al cuerpo normativo conforme al Decreto Ejecutivo No. 378, emitido mediante Registro Oficial, suplemento No. 27 del 23 de marzo de 2022, que reforma el Reglamento General a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, regulando la Adquisición de Fármacos y Bienes Estratégicos en Salud de Consulta Externa a través de Farmacias Particulares Calificadas por la Autoridad Sanitaria Nacional, , se elaboró el presente manual sustitutivo, el cual contempla lineamientos generales referentes a los procesos de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud, teniendo presente que son productos que requieren de un manejo y control adecuado, a fin de garantizar la calidad y eficacia durante toda la cadena logística del mismo.

## **4. Objetivos**

### **4.1. Objetivo general**

Establecer lineamientos generales para las bodegas de los establecimientos de salud y entidades de la Red Pública Integral de Salud, así como, de las distribuidoras farmacéuticas/empresas de servicios logísticos contratadas por las instituciones mencionadas, a fin de que efectúen sus actividades en el marco de las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

### **4.2. Objetivos específicos**

- Describir los requisitos técnicos necesarios para el adecuado almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud.
- Establecer los principales procedimientos operativos necesarios para la adecuada recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud.
- Verificar el mantenimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte en las bodegas de los establecimientos de salud y otras entidades de la Red Pública Integral de Salud; así como en las bodegas de las distribuidoras farmacéuticas / empresas de servicios logísticos contratadas por las instituciones que conforman la RPIS.

## 5. Alcance

El presente manual es de aplicación obligatoria para el personal que labora en las bodegas tanto en los establecimientos de salud como de las entidades de la Red Pública Integral de Salud; así como, las distribuidoras farmacéuticas/empresas de servicios logísticos contratadas, efectuando los procesos de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud, conforme a la normativa vigente.

## 6. Glosario de términos

**Bienes estratégicos en salud:** Los bienes estratégicos en salud constituyen todo tipo de bien determinado por la Autoridad Sanitaria Nacional, en el marco de sus competencias, que sea necesario y se encuentre relacionado directamente con la prestación de servicios de salud.

**Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte “BPA/BPD/BPT”:** constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias que deben cumplir las casas de representación farmacéuticas, distribuidoras farmacéuticas, empresas de logística y/o almacenamiento de productos farmacéuticos, distribuidoras de gases medicinales, casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, establecimientos de comercialización de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano; cuya actividad es el almacenamiento, distribución y/o transporte de medicamentos en general, gases medicinales, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos o medicamentos biológicos, producto o medicamento homeopático, productos naturales procesados de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano; respecto a las instalaciones, equipamientos, procedimientos operativos, organización, personal y otros, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos durante su almacenamiento, distribución y transporte. (1)

**Buenas prácticas de manufactura:** son normas para la correcta fabricación, que garantizan la calidad y constituyen el factor que asegura que los productos se fabriquen de forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización. (2)

**Canje:** es el procedimiento mediante el cual los medicamentos que están próximos a caducar son notificados a sus proveedores por parte de la unidad requirente, a fin de cambiarlo por otro que tenga las mismas especificaciones técnicas con fecha de expiración más amplia, de acuerdo a la normativa vigente. (3)

**Certificado de análisis de control de calidad:** es el documento técnico – sanitario en el que se reportan los resultados de los análisis de control de calidad, pruebas oficiales o propias del fabricante para un lote de producto y que determina la conformidad del medicamento o dispositivo médico. (4)

**Condiciones de almacenamiento:** son las condiciones ambientales de temperatura y humedad relativa bajo las cuales se almacenan los productos, son establecidas por el fabricante en función de los estudios de estabilidad. (1)

**Cuarentena:** es el estado de un producto diferenciado de otros físicamente o mediante un sistema informático, mientras espera la decisión de su aprobación o rechazo. (1)

**Defecto:** es la inconformidad del producto con respecto a su calidad. (5)

**Defecto crítico:** es aquel que afecta la calidad del producto y lo hace inutilizable, constituyéndose en un riesgo para el usuario. (5)

**Defecto mayor:** es el defecto que sin ser crítico, puede alterar la calidad del producto o reducir considerablemente su utilidad. (5)

**Defecto menor:** es el defecto que no afecta la calidad de producto y puede ser utilizado. (5)

**Dispositivo médico de uso humano:** son los artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricado, vendido o recomendado para uso en diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, para reemplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico o controlarla. Incluyen las amalgamas, barnices, sellantes y más productos dentales similares. Se considerará también “Dispositivo médico” a cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, aplicación, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los propósitos médicos específico(s) de:

- Diagnóstico, prevención, monitorización, tratamiento o alivio de la enfermedad
- Diagnóstico, monitorización, tratamiento, alivio o compensación de una lesión
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico
- Soporte o mantenimiento de la vida,
- Control de la concepción,
- Desinfección de dispositivos médicos
- Suministro de información por medio de un examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano

y no ejerce la acción primaria prevista por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función por tales medios. (6)

**Dispositivo médico de diagnóstico in vitro:** son los dispositivos médicos de uso humano destinados para su uso en el diagnóstico in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano, o para proporcionar información para el diagnóstico, seguimiento o compatibilidad de condición fisiológica, estado de salud, enfermedad o malformaciones congénitas. Esto incluye reactivos, reactivos bioquímicos, calibradores, materiales de control, recipientes de muestras, software e instrumentos o aparatos, accesorios u otros artículos relacionados. (6)

**Distribuidoras farmacéuticas:** Son establecimientos farmacéuticos autorizados para realizar importación, exportación y venta al por mayor de medicamentos en general de uso humano, especialidades farmacéuticas, productos para la industria farmacéutica, auxiliares médico-quirúrgico, dispositivos médicos, insumos médicos, cosméticos y productos higiénicos. Funcionarán bajo la representación y responsabilidad técnica de un Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico.(1)

**Distribución y transporte:** es el proceso que abarca el movimiento y traslado de los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud desde una ubicación a otra, en condiciones que garantice el mantenimiento de su calidad y seguridad, así como, la custodia y trazabilidad de los mismos, cumpliendo las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte.

**Empresas de servicios logísticos:** son establecimientos autorizados para brindar servicios de logística, almacenamiento, distribución y/o transporte de medicamentos en general, gases medicinales, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos o medicamentos biológicos, producto o medicamento homeopático, productos naturales procesados de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano, y deben cumplir con las buenas prácticas del almacenamiento, distribución y transporte determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional. Funcionarán bajo la representación y responsabilidad técnica de un Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico y deberán obtener el permiso de funcionamiento correspondiente. (1)

**Envase primario:** es el recipiente o elemento que se encuentra en contacto directo con el producto, debe garantizar su conservación y protección. (7)

**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. (7)

**Envase terciario (embalaje):** es la caja o cubierta con la que se resguarda los materiales o productos para ser transportados. (7)

**Estabilidad:** son aquellos productos que por sus características y finalidad de uso requieran de ostentar una fecha de caducidad, se considera estabilidad a la propiedad para mantener sus características originales dentro del tiempo de vida útil cumpliendo con las especificaciones de calidad establecidas. (6)

**Esterilización:** es el proceso validado que sirve para que un producto esté libre o ausente de microorganismos viables. Los métodos de esterilización incluyen la esterilización por calor seco o húmedo, con óxido de etileno (u otro agente esterilizador apropiado), por filtración y el subsiguiente llenado aséptico de los recipientes finales estériles, o por irradiación con radiación ionizante. (6)

**Etiqueta/marbetes:** es la información escrita, impresa o gráfica que se encuentra tanto en el envase primario, como en el envase secundario que identifica o caracteriza al medicamento o dispositivo médico (no adhesivos sobrepuestos a la etiqueta), la cual debe contener la información relacionada con la identificación, descripción técnica, indicación y uso propuesto. (6)

**Fabricante:** es la persona natural o jurídica que diseña, fabrica, ensambla, empaqueta y acondiciona el medicamento o dispositivo médico, según aplique. (3)

**Fecha de expiración o caducidad:** es la fecha máxima hasta la cual se puede utilizar un medicamento o dispositivo médico de uso humano. (1)

**Inspección visual:** consiste en examinar visualmente las características físicas, uniformidad, cambios en el color, presencia de partículas extrañas, entre otras.

**Inventario cíclico:** es un método de conteo de inventario de un porcentaje de los productos existentes en la bodega que se realiza semanal o mensualmente.

**Medicamento:** es toda preparación o forma farmacéutica, cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales.

Por extensión esta definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales. (8)

**Medicamento biológico:** es aquel medicamento de uso y consumo humano obtenido a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos, cuyos métodos de fabricación pueden incluir uno o más de los siguientes elementos:

- Crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos.
- Empleo de células eucariotas.



- Extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales.
- Los productos obtenidos por ADN recombinante o hibridomas.
- La propagación de microorganismos en embriones o animales, entre otros. (1)

**Muestreo:** es la actividad realizada para obtener una muestra representativa de un lote de medicamentos o dispositivos médicos, basado en un procedimiento estadístico. (1)

**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. (6)

**Préstamo:** es un acuerdo en el que una parte entrega gratuitamente a otra parte, medicamentos o dispositivos médicos para que haga uso de ellos, con cargo a restituir los mismos productos, de acuerdo a la normativa vigente. (3)

**Producto:** se refiere a medicamentos en general, medicamentos biológicos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud.

**Profesional afín a bienes estratégicos en salud:** se considera como profesional afín a bienes estratégicos en salud a quien haya obtenido un título académico de tercer nivel reconocido en el país como médico, licenciada/o en enfermería, odontólogo, bioquímico clínico, químico farmacéutico, bioquímico farmacéutico. El profesional será afín al dispositivo médico dentro de sus competencias.

**Registro sanitario:** es la certificación otorgada por la autoridad reguladora nacional, para la importación, exportación y comercialización de productos de uso y consumo humano. Dicha certificación es otorgada cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar dichos productos. (6)

**Recepción administrativa:** es el procedimiento realizado por el personal administrativo de bodega, consiste en verificar la documentación administrativa entregada por el proveedor de los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud previo a su ingreso a bodega, incluidos aquellos que se reciban en calidad de donación. Además, se verificará el estado de los envases terciarios, se realizará la separación por lotes y la verificación de cantidades; deberá llevarse a cabo en presencia de quien realiza la entrega.

**Recepción técnica:** es el procedimiento realizado por el profesional farmacéutico, en el caso de medicamentos, o; profesional afín a bienes estratégicos en salud de la entidad receptora, una vez cumplida la recepción administrativa, procedimiento que consiste en la verificación de las especificaciones técnicas como parte del control post registro nivel I de los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos, considerando los requisitos sanitarios establecidos en la normativa vigente, previo a su

ingreso a las bodegas de las empresas de servicios logísticos y bodegas, farmacias o boticas/botiquines del establecimiento de salud.

**Red Pública Integral de Salud:** son las instituciones que forman parte del Sistema Nacional de Salud y está conformada por el conjunto articulado de establecimientos estatales de la seguridad social y con otros proveedores que pertenecen al estado, con vínculos jurídicos, operativos y de complementariedad.

**Transferencia definitiva:** es la acción a través de la cual un establecimiento de salud que cuente con inventario de medicamentos y/o dispositivos médicos que cumplen con los requisitos sanitarios correspondientes, entregue sin costo a otro establecimiento de salud, una determinada cantidad de los mismos a fin de cubrir las necesidades emergentes y ocasionales, basándose en un análisis técnico debidamente fundamentado a través de un informe aprobado y suscrito por la máxima autoridad del establecimiento de salud, indicando las causales por las cuales se realizará la entrega de los productos. (3)

## 7. Desarrollo

### 7.1. Bodega

Es el espacio físico destinado para el almacenamiento, manejo y control, así como, la distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud; procesos que se deben efectuar considerando las directrices establecidas en el presente manual, para lo cual es indispensable contar con una infraestructura adecuada, suficientes equipos y materiales; y, recursos humanos y económicos, entre otros.

Las bodegas de los establecimientos de salud y entidades de la RPIS, deben estar bajo la responsabilidad técnica de un profesional farmacéutico.

**Figura 1.** Bodega de almacenamiento



**Fuente:** Ministerio de Salud Pública

## 7.2. Infraestructura

Los aspectos primordiales de la infraestructura de la bodega de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud son los siguientes:

- **Diseño.-** Se recomienda que el diseño sea de una sola planta, sin columnas internas o con columnas lo más espaciadas posible, de preferencia sin ventanas.

**Figura 2.** Diseño de bodega



**Fuente:** Ministerio de Salud Pública

- **Tamaño.-** El tamaño no es estándar y varía dependiendo del diseño, materiales, equipos, volumen y cantidad a almacenar; dicho espacio físico debe permitir la organización correcta de los productos, evitar confusiones en el orden de almacenamiento y riegos de contaminación, permitir una rotación correcta de las existencias y facilitar el traslado de los productos y flujo del personal.

**Figura 3.** Tamaño



**Fuente:** Ministerio de Salud Pública

- **Pisos.-** Deben ser impermeables, resistentes al tránsito, de fácil limpieza y uniformes, de tal forma que eviten accidentes laborales y soporten el peso de los productos almacenados, equipos y materiales empleados en el trabajo cotidiano.

**Figura 4. Pisos**



**Fuente:** Bodega Operador Logístico

- **Techo y paredes.-** El techo y las paredes deben ser impermeables, sólidas, resistentes a factores ambientales, de superficie lisa e incombustible, los materiales que se usen en su terminado no deben contener sustancias tóxicas, irritantes e inflamables; debe impedir el ingreso de insectos, roedores, polvo y algún otro tipo de agente contaminante. Además, los techos no deben permitir el paso de los rayos solares, ni la acumulación de calor.

**Figura 5. Techo y paredes**



**Fuente:** Ministerio de Salud Pública

- **Iluminación.-** Las bodegas deben estar adecuadas de forma que dispongan luz natural y artificial, la ubicación de lámparas y claraboyas deben evitar la exposición directa de la luz sobre los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud almacenados.
- **Ventilación.-** El sistema de ventilación puede ser natural y/o artificial, debe garantizar la conservación correcta de los medicamentos, dispositivos médicos; y, otros bienes estratégicos en salud evitar la contaminación de los mismos con partículas de polvo y gases del exterior (CO<sub>2</sub>, CO, vapor de agua).
- **Fuente de energía:** El suministro de energía debe ser seguro y confiable (contar con fuente de energía alterna) de suficiente capacidad para permitir un eficiente desarrollo de las actividades.

### 7.3. Áreas de la bodega

A fin de garantizar el adecuado almacenamiento de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud, es necesario que las bodegas cuenten con áreas bien delimitadas, rotuladas, con capacidad suficiente y organizadas en un flujo unidireccional que permita el desarrollo de las actividades y minimizar los riesgos de contaminación, estas áreas son:

**Área de recepción.-** Esta área está destinada a la revisión de los documentos entregados por el proveedor y a la verificación administrativa y técnica de los productos, previo ingreso al área de almacenamiento. Debe estar diseñada de forma que proteja a los productos de las condiciones climáticas que pudieran incidir en la calidad de los mismos. Los recipientes que contengan los productos deben estar completamente limpios para su respectivo ingreso al área de almacenamiento y mantener las condiciones del producto. (1)

**Área de cuarentena.-** Lugar en donde se almacenan temporalmente los productos sobre pallets o estanterías hasta su recepción técnica y aprobación por parte del responsable técnico. Su acceso estará restringido a personal no autorizado. Cualquier sistema informático que reemplace a la cuarentena física, debe proporcionar una seguridad equivalente.

Los sistemas computarizados se validarán por personal capacitado del propio establecimiento o por una empresa contratada, debidamente acreditada para este tipo de actividades, para demostrar la seguridad en su acceso. (1)

En esta área también se ubican aquellos productos que se encuentran a la espera de la resolución final del proceso administrativo realizado por la ARCSA o la autoridad competente, respecto a denuncias de los consumidores, notificaciones de eventos adversos, presencia de características externas que evidencien alteración de la calidad, entre otros.

**Área de almacenamiento.-** Dentro de esta área se encuentran almacenados los productos en espacios correctamente delimitados y rotulados, de la siguiente manera:

- **Productos aprobados.-** Destinada al almacenamiento de los productos “aprobados” por parte de control de calidad, para su ubicación en las estanterías debidamente identificadas, de acuerdo al procedimiento determinado por el establecimiento.
- **Medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.-** Esta área debe contar con medidas de seguridad para evitar la pérdida, robo o hurto de este tipo de medicamentos y tener acceso restringido y controlado a solamente personal autorizado.
- **Cámaras frías o cuartos fríos.-** Espacio de almacenamiento que debe disponer de equipos que permitan asegurar el mantenimiento y control de la cadena de

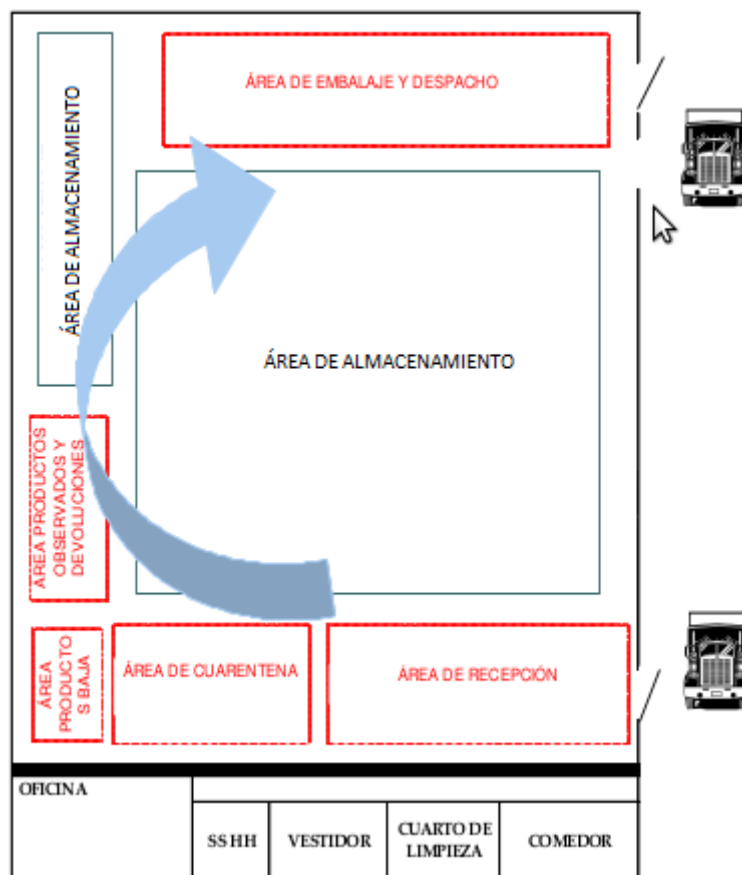


frío, cuya temperatura se verificará y registrará de conformidad con el procedimiento correspondiente.

Los equipos de los cuartos fríos, deberán ser calificados y calibrados periódicamente.

- **Área para materiales inflamables, productos fotosensibles, radioactivos, citotóxicos, explosivos y otros similares.-** Estas áreas deben estar debidamente identificadas y contarán con las medidas de seguridad apropiadas, de conformidad con el procedimiento que elabore el establecimiento para el efecto.
- **Rechazos y bajas.-** Lugar de acceso restringido, donde se almacenan productos rechazados o dados de baja, para impedir su utilización hasta que se realice el respectivo proceso de disposición final. Los productos almacenados en este espacio, no deben constituir una fuente de contaminación para el resto de productos almacenados.
- **Devoluciones o retiros del mercado.-** Esta área debe estar claramente separada, delimitada, identificada y ser segura. Los productos devueltos y/o retirados del mercado, deben ser identificados y almacenados hasta que se tenga certeza que su calidad es satisfactoria o cuando corresponda ser destruidos.
- **Área de despacho.-** Destinada a la preparación de los productos previo a su distribución.
- **Áreas administrativas y otras.-** La bodega además deberá contar como mínimo con los siguientes espacios: control o aseguramiento de calidad, administración, mantenimiento, vestidores, servicios higiénicos, comedor, archivo, cuarto de limpieza y servicio médico cuando corresponda. (1)

**Figura 6. Áreas de bodega**



**Fuente:** Ministerio de Salud Pública

## 7.4. Materiales y equipos

Para el desarrollo de las actividades en la bodega, el personal deberá contar con suficientes materiales y equipos, los cuales serán provistos con base a las necesidades propias de cada bodega, a continuación, se detallan los principales:

### 7.4.1. Materiales

#### a) Accesorios de embalaje



**Pallet (plástico, madera, metal)**



**Materiales de amortiguamiento**

## b) Elementos de fijación y compactación



Film o plástico para embalar



Cinta adhesiva de embalaje



Envase terciario



Etiquetas



Bases y tapas



Zunchos y correas

**c) Elementos complementarios para el manejo de cadena de frío**



**Caja térmica**



**Termos**



Paquetes fríos con agua



Paquetes fríos con solución eutéctica

**Refrigerantes**

**d) Materiales empleados para el almacenamiento**



**Estanterías**



**Racks**

## 7.4.2. Equipos

### a) Equipos utilizados en bodega

Las balanzas, termohigrómetros, termómetros y termómetros infrarrojos requieren calibración periódica, mientras que los demás equipos que no requieren calibración, deberán ser sujetos a mantenimiento preventivo, procedimiento que se realiza según la programación establecida.



**Equipos de control de temperatura y humedad**



**Montacargas y coche hidráulico**



**Balanza**



**Refrigeradores y congeladores**

### c) Equipo de primeros auxilios



**Botiquín de primeros auxilios**



**Extintor**



### c) Equipo de protección personal



**Equipo de protección personal**

**Fuente:** Ministerio de Salud Pública

## 7.5. Documentación

La bodega debe elaborar, actualizar y mantener vigentes los documentos que le permita cumplir y mantener las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, conforme a la normativa vigente; y, deberán ser accesibles a todo el personal y disponer de las firmas de responsabilidad correspondientes, los documentos mínimos a disponer son:

**Manual de la organización y funciones.-** Documento que contiene la estructura organizacional y la disposición interna de la bodega; además, la descripción de las funciones de todos los puestos, en la que se debe incluir el perfil del puesto, los indicadores de evaluación, entre otros.

**Procedimientos operativos estándar – POE.-** Documentos que describen de manera estandarizada las actividades que se desarrollan en la bodega para la ejecución correcta y oportuna de los procesos operacionales, optimizando el uso de los recursos humanos, financieros y tecnológicos.

Los POE, que se deben elaborar, implementar y actualizar, como mínimo son:

- Recepción
- Inspección y muestreo
- Almacenamiento
- Control de inventarios que permita la trazabilidad por lote
- Control de condiciones de almacenamiento
- Corrección de errores
- Control de limpieza
- Distribución y transporte de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización
- Mantenimiento preventivo de equipos

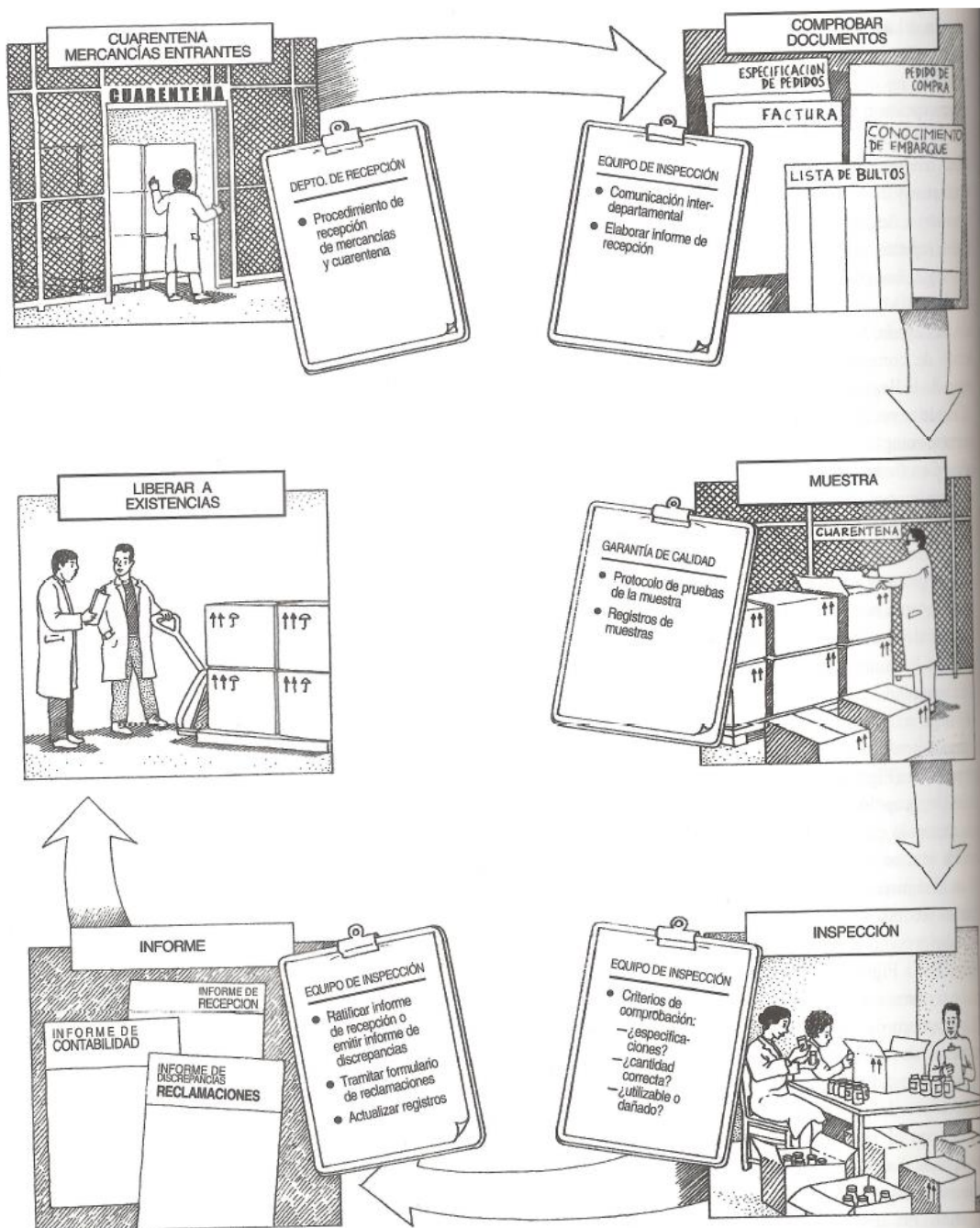
- Planes de contingencia
- Devoluciones
- Reclamos
- Retiros del mercado
- Capacitación de personal
- Entrada y salida de personal
- Calibración de instrumentos
- Control de plagas, entre otros.

**Registros.**- La ejecución de las actividades establecidas en los POE, deben constar en los formatos de registro descritos en el presente manual y los que requieran ser implementados en función de las necesidades de la bodega, de forma que permitan recabar información referente al desarrollo de los procedimientos, disponer de evidencias de las mismas; y, reconstruir la historia de todos los lotes de los productos recibidos, almacenados, distribuidos y transportados, para eliminar los riesgos inherentes a la comunicación verbal.

Los principales formatos de registros que se deben elaborar, emplear y mantener en bodega son: recepción, despacho, control de inventario, movimiento de inventario, control de vencimiento por años, control de temperatura y humedad relativa ambiental, control de temperatura en cadena de frío, limpieza, mantenimiento, verificación de condiciones de transporte.

Los documentos referentes a compras, recepciones, controles, despacho de productos y otros, se archivarán acorde a las normas vigentes.

**Figura 7. Registros**



**Fuente:** Organización Panamericana de la Salud. La Gestión del Suministro de Medicamentos: Selección, compra, distribución y utilización de productos farmacéuticos. 2002

## 7.6. Procedimientos en bodega

Todas las actividades que se desarrollan en la bodega deben estar descritas en los POE correspondientes, de manera que la ejecución de las mismas se efectúe de manera correcta, estandarizada, oportuna y se optimice el uso de los recursos disponibles.

Durante la ejecución de las actividades pueden presentarse incidentes y accidentes laborales, los cuales pueden afectar a la integridad física del personal, así como a los

productos almacenados, situaciones que deberán comunicarse al responsable de la bodega, a fin de que se tomen las medidas pertinentes.

## **7.7. Recepción**

Con la finalidad de asegurar que los productos ingresen a la bodega con la documentación correspondiente y cumpliendo las especificaciones técnicas requeridas en la respectiva ficha técnica, se deben efectuar los siguientes controles:

### **7.7.1. Evaluación de las condiciones del transporte**

El personal de bodega deberá evaluar las condiciones de los vehículos que transportan medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud, a fin de evitar daños durante el transporte, deberán cumplir con las siguientes características:

- El cajón del vehículo debe mantener la seguridad e integridad de los productos y protegerlos de las condiciones ambientales externas.
- Los pisos y paredes del cajón del vehículo deben estar en condiciones higiénicas y sanitarias adecuadas.
- Los envases terciarios de los productos no deben estar en contacto directo con el piso y paredes del cajón del vehículo, deben estar sobre pallets, correctamente apilados, embalados y rotulados.
- No se deberá transportar conjuntamente con otro tipo de productos que puedan ocasionar contaminación cruzada, tales como: alimentos y productos agrícolas.
- Garantizar el mantenimiento de las condiciones de almacenamiento establecidas por el fabricante.

En caso de identificar el incumplimiento de alguna de las características descritas, el personal operativo responsable de la descarga comunicará al responsable de bodega, quien las hará constar en el Registro de Novedades durante la recepción de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud (anexo 1) y no recibirá los productos.

### **7.7.2. Recepción administrativa**

El personal a cargo de realizar este procedimiento es el responsable de bodega o su delegado, en coordinación con el administrador del objeto de adquisición y un funcionario de la unidad requirente según sea el caso, quienes de acuerdo a sus competencias efectuarán las siguientes actividades:

**a) Verificación documental.-** Verificar la siguiente documentación: pedido u orden de compra, factura, lista de empaque, copia del contrato o convenio, guía de remisión, entre otros.

Constatar que los documentos entregados por el proveedor coincidan con lo descrito en el contrato/convenio, respecto a:

- Nombre genérico/DCI
- Forma farmacéutica y concentración (para medicamentos)

- Fabricante
- Presentación
- Fecha de expiración
- Registro sanitario/notificación sanitaria
- Precios
- Cantidad solicitada
- Tiempo de entrega, entre otros.

Si la verificación documental no está conforme, por falta de los documentos o por error de registro de la información, no se recibe el producto y se solicita al proveedor la regularización a la brevedad, documentando la novedad en el anexo 1.

Si la documentación está correcta y completa, se procede a la verificación del cargamento.

**b) Verificación del cargamento.-** Supervisar la descarga y apilamiento del producto en el área de recepción. Revisar que los envases terciarios (embalaje) estén en buen estado y no presenten signos de deterioro (humedad, rotura, suciedad, entre otros.); además, la etiqueta de rotulación debe estar escrita con letra legible e indeleble, conteniendo por lo menos la siguiente información:

- Nombre genérico/DCI
- Cantidad
- Número de lote
- Fecha de expiración
- Fabricante y país de origen
- Condiciones de almacenamiento
- Simbología necesaria para su manipulación y apilamiento

**Figura 8.** Verificación cargamento



**Fuente:** Organización Panamericana de la Salud. La Gestión del Suministro de Medicamentos: Selección, compra, distribución y utilización de productos farmacéuticos. 2002

Si se observan defectos o daños en el envase terciario (embalaje) o alguna inconsistencia en la rotulación, la carga debe ser separada y comunicar inmediatamente al proveedor para su respectivo retiro de la bodega, documentando la novedad en el anexo 1.



En caso de adquisiciones internacionales se comunicará a la unidad requirente a fin de que realice los trámites correspondientes con el proveedor, de acuerdo al procedimiento interno de cada entidad de la RPIS.

De no existir novedades, el responsable de bodega apoyado por el personal operativo, debe verificar las cantidades del producto, en caso de encontrarse inconformidades, el producto no se recibe y se solicita al proveedor su regularización, documentando la novedad en el anexo 1; de no encontrarse inconformidades se informa al profesional farmacéutico o profesional afín al objeto de contratación según corresponda, para que proceda con la recepción técnica respectiva.

### **7.7.3. Recepción técnica**

La recepción técnica de medicamentos estará a cargo de un profesional farmacéutico; mientras que, para dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud estará a cargo de un profesional afín al objeto de contratación como: enfermera/o, médico, bioquímico clínico, químico farmacéutico, bioquímico farmacéutico, odontólogo, etc.

Durante este proceso se realiza la verificación de los requisitos sanitarios y las especificaciones técnicas de una muestra aleatoria de cada lote de medicamento, dispositivo médico y otros bienes estratégicos en salud a ser entregado, conforme el anexo 4, luego de lo cual se elabora el correspondiente Informe de Especificaciones Técnicas Evaluadas, ver anexos 2, 2A, 3, 3A, 3B y 3C.

**a) Verificación de requisitos sanitarios.-** Se verificará la documentación establecida en la ficha técnica correspondiente, teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

- El certificado de BPM de fabricantes nacionales, certificado de BPADT y registro sanitario ecuatoriano/notificación sanitaria obligatoria: Se verificará la autenticidad ingresando a la página web [www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec) o en el aplicativo ARCSA-móvil, de ser necesario revisar el contenido del certificado de Registro Sanitario, se podrá ingresar el Sistema Ecuapass, para lo cual el proveedor proporcionará el número de emisión del certificado y el número de solicitud del mismo.

- El certificado de análisis de control de calidad emitido por el fabricante:

Para el caso de medicamentos, debe contener al menos la siguiente información: nombre del producto, concentración, forma farmacéutica, presentación, número de lote, fecha de análisis, fecha de elaboración, fecha de expiración, especificaciones y resultados de las pruebas físico-químicas y microbiológicas, según corresponda; y en caso de que el documento no sea emitido electrónicamente, deberá constar las firmas del analista de Control de Calidad y del Jefe de Control de Calidad.

Para el caso de dispositivos médicos, debe contener al menos la siguiente información: nombre, fecha de elaboración y expiración, número de lote,

especificaciones y resultados de las pruebas, para dispositivos médicos estériles deberá constar el ensayo de esterilidad.

Si la verificación documental no está conforme, por falta de uno o todos los documentos o por no encontrarse vigentes al momento de la recepción, no se recibe el medicamento, dispositivo médico u otros bienes estratégicos en salud, se solicita al proveedor la regularización a la brevedad, documentando la novedad en el Registro de Novedades durante la Recepción de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud (anexo 1).

En el caso de encontrarse inconformidades documentales en los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud, provenientes de compra internacional, se colocan en el área de cuarentena y se notifica a la/s unidad/es competente/s a través de un medio oficial para las acciones que correspondan, documentando la novedad en el Informe de Especificaciones Técnicas Evaluadas para medicamentos o dispositivos médicos (Anexos 2, 2A, 3, 3A, 3B y 3C) y Registro de Novedades durante la Recepción de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud (anexo 1).

Si la documentación está correcta y conforme, se procede a realizar la verificación del medicamento o dispositivo médico.

**b) Muestreo.-** Seleccionar una muestra aleatoria de cada lote a ser entregado, según el nivel general de inspección II del anexo 4 y colocar la etiqueta “Muestreado”.

**c) Verificación de especificaciones técnicas.-** Realizar una inspección visual en la muestra, a fin de identificar alguna característica que evidencie alteración y/o deterioro del medicamento o dispositivo médico, y demás aspectos técnicos en sus envases y completar los anexos 2, 2A, 3, 3A, 3B y 3C.

Cabe indicar que la verificación de los parámetros técnicos, en los medicamentos y dispositivos médicos que cuentan con registro sanitario ecuatoriano se sujetará a la normativa aplicable vigente, mientras que en aquellos medicamentos y dispositivos médicos que han sido adquiridos a través de mecanismos internacionales y que no cuentan con dicho registro, se verificará de manera visual que se encuentren en condiciones óptimas de calidad que garanticen su uso y las etiquetas de sus envases contengan información básica en idioma español o inglés (nombre genérico, forma farmacéutica, concentración, lote, fecha de elaboración, fecha de expiración y fabricante), quedando a potestad de la unidad requirente el acondicionamiento o no, de la leyenda “Medicamento Gratuito. Prohibida su venta” para medicamentos y, “Producto Gratuito. Prohibida su venta” para dispositivos médicos.

### Para medicamentos

- Verificación del envase terciario (embalaje)

Verificar que los envases terciarios estén bien sellados con cinta de embalaje o grapados, que no estén rotos, húmedos o con algún signo que evidencie deterioro del contenido, aspectos que debían identificarse previamente durante la recepción administrativa.

La etiqueta debe ser legible, indeleble en la que conste al menos la siguiente información:

- Principio activo y concentración
- Forma farmacéutica
- Cantidad contenida
- Número de lote
- Fecha de expiración
- Fabricante y país de origen
- Condiciones de almacenamiento establecidas por el fabricante, pudiendo hacer uso de símbolos
- Simbología necesaria para su manipulación y apilamiento (cuando aplique)

- Verificación del envase secundario

La información de la etiqueta debe corresponder a lo establecido en la normativa vigente y en la ficha técnica de acuerdo a la forma farmacéutica.

En caso de que el envase secundario cuente con un sello de seguridad o se encuentre sellado de origen, con la finalidad de garantizar la integridad y calidad del principio activo, dicha seguridad no podrá ser violentada y se deberá solicitar al proveedor la justificación técnica correspondiente emitida por el fabricante, que avale y garantice la calidad de su contenido. A su vez, en estos casos no se podrá exigir la colocación de la leyenda “Medicamento Gratuito. Prohibida su venta” en la etiqueta del envase primario.

- Verificación del envase primario

La información debe corresponder a lo establecido en la normativa vigente y en la ficha técnica. Además, la impresión deberá estar en idioma español, legible e indeleble y que corresponda con el objeto de adquisición.

Los medicamentos cuyos envases primarios sean: frascos, ampollas, viales u otros; las etiquetas adhesivas no deben presentar signos de desprendimiento ni sobreetiquetado.

### Para dispositivos médicos

Todos los dispositivos médicos, incluidos aquellos para diagnóstico *in vitro*, previos al ingreso a bodega deben ser sujetos a recepción técnica, con excepción de los equipos biomédicos que requieran calibración y mantenimiento, mismos que para su ingreso, la

unidad requirente en coordinación con el responsable de bodega y con el apoyo de profesionales técnicos expertos en dichos dispositivos, evaluarán las características técnicas y autorizarán el ingreso al inventario.

- Verificación del envase terciario (embalaje)

La etiqueta debe ser legible, indeleble en la que conste al menos la siguiente información:

- Nombre del dispositivo médico
- Cantidad contenida
- Número de lote
- Fecha de expiración
- Fabricante y país de origen
- Condiciones de almacenamiento, pudiendo hacer uso de símbolos
- Simbología necesaria para su manipulación y apilamiento (cuando aplique)

- Verificación del envase secundario

La información de la etiqueta puede estar en idioma español o inglés y debe corresponder a lo establecido en la normativa vigente y en la ficha técnica respectiva.

En caso de que el envase secundario cuente con un sello de seguridad o se encuentre sellado de origen, dicha seguridad no podrá ser violentada y se deberá solicitar al proveedor la justificación técnica correspondiente emitida por el fabricante, que avale y garantice la calidad de su contenido. A su vez, en estos casos no se podrá exigir la colocación de la leyenda “Gratis. Prohibida su venta” en la etiqueta del envase primario.

- Verificación del envase primario

La información de la etiqueta puede constar en idioma español o inglés, legible, indeleble y si por su naturaleza no se puede incluir la misma información requerida en el envase secundario, deberá contener mínimo:

- Nombre del dispositivo médico
- Nombre del/los fabricante/s
- Fecha de expiración
- Número de lote
- Número de Registro Sanitario ecuatoriano (según aplique)

#### Para otros bienes estratégicos en salud

Aquellos bienes estratégicos regulados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, tales como: cosméticos, alimentos, suplementos alimenticios, entre otros, serán sujetos a recepción administrativa y técnica conforme lo establecidos en los numerales 7.7.2 y 7.7.3 del presente manual, con las siguientes excepciones:

- La recepción técnica la realizará un profesional técnico afín al producto.
- Los documentos técnicos a solicitarse tanto para adquisiciones nacionales e internacionales, constan en la respectiva ficha técnica.
- Los bienes estratégicos que no son regulados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, serán sujetos a recepción administrativa y a las verificaciones técnicas que la unidad requirente considere necesarias.

#### **d) Decisión de cumplimiento o no cumplimiento**

Si la muestra inspeccionada no presenta defectos técnicos, se determina que el lote del medicamento o dispositivo médico cumple con las especificaciones técnicas, documentando la conformidad mediante la emisión del Informe de Especificaciones Técnicas Evaluadas para medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud (Anexos 2, 2A, 3, 3A, 3B y 3C), y el personal operativo trasladará los productos al área de almacenamiento correspondiente previa colocación de las etiquetas “APROBADO”.

Si la muestra inspeccionada presenta defectos técnicos, estos deben ser categorizados según la Tabla de Clasificación de Defectos Técnicos (anexo 5), si la cantidad de defectos técnicos no supera el límite establecido en el anexo 4, se determina su cumplimiento en el del Informe de Especificaciones Técnicas Evaluadas para medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud (anexos 2, 2A, 3, 3A, 3B y 3C); si la cantidad de defectos técnicos supera el límite establecido en la tabla antes descrita, se determina su no cumplimiento en los informes antes descritos (anexos 2, 2A, 3, 3A, 3B y 3C) y, el personal operativo trasladará al área correspondiente previa a la colocación de la etiqueta “RECHAZADO”.

**Nota:** las instituciones de la RPIS que adquieren de forma centralizada (nacional e internacional) dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, deberán solicitar en el momento de la recepción la intervención de la ARCSA, para que realice el control post registro correspondiente, con la finalidad de garantizar el cumplimiento de los parámetros de calidad respectivos.

#### **7.7.3.1. Recepción de medicamentos y dispositivos médicos de condiciones especiales de almacenamiento**

Los medicamentos y dispositivos médicos que requieren condiciones especiales de almacenamiento (cadena de frío, 2°C – 8°C), deberán mantener durante su cadena logística las condiciones establecidas por el fabricante, a fin de garantizar la calidad y seguridad de dichos productos. La recepción técnica se efectuará conforme lo descrito en el numeral 7.7.3, considerando los siguientes lineamientos:

Para aquellos que son transportados en vehículos que disponen de un sistema de control automático de temperatura, al momento de llegada a la bodega, el personal operativo en presencia del profesional farmacéutico verificará la temperatura que marca el dispositivo de lectura ubicado en la cabina del vehículo y la temperatura de arribo de los productos, empleando un dispositivo para la medición de la temperatura (termómetro infrarrojo), datos que se registrará en el Registro de control de temperatura en el arribo a bodega (anexo 6).

Para los medicamentos y dispositivos médicos que son transportados en vehículos que no disponen de sistema de control automático de temperatura y se encuentran empacados en envases terciarios (caja térmica) con sus respectivos refrigerantes, al momento de llegada a la bodega, el personal operativo en presencia del profesional farmacéutico verificará la temperatura de arribo de los productos, empleando un dispositivo para la medición de la temperatura (termómetro infrarrojo), datos que registrará en el anexo 6.

Si el cargamento incluye monitores de temperatura, se procederá de acuerdo a los siguientes casos:

- Monitores de temperatura cualitativos: extraer el dispositivo.
- Monitores de temperatura cuantitativos: extraer y detener el registro de temperatura en el dispositivo.

El profesional farmacéutico analizará dichos monitores evaluando los registros de temperatura, cambio de coloración, entre otros, para determinar si los medicamentos o dispositivos médicos fueron transportados bajo las condiciones de almacenamiento establecidas por el fabricante.

En el caso que se evidencie excursiones de temperatura por fuera de las especificaciones establecidas por el fabricante ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ), en adquisiciones nacionales no se recibe los medicamentos o dispositivos médicos y se solicita al proveedor la regularización a la mayor brevedad, registrando dicha novedad en el Registro de Novedades durante la Recepción de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud (anexo 1), caso contrario se procederá a realizar la recepción técnica conforme lo descrito en el numeral 7.7.3, actividad que se realizará manteniendo las condiciones especiales de temperatura.

Para el caso de los medicamentos y dispositivos médicos adquiridos internacionalmente, en los cuales se evidencie excursiones de temperatura, se colocarán en el área de cuarentena y se notificará a la/s unidad/es competente/s a través de un medio oficial para las acciones que correspondan, documentando la novedad en el Informe de Especificaciones Técnicas Evaluadas para medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud (anexos 2, 2A, 3, 3A, 3B y 3C) y Registro de Novedades durante la Recepción de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud (anexo 1).



**Nota:** En adquisiciones internacionales, cuando existan excursiones de temperatura, se consultará documentos proporcionados por el fabricante y/u Organismos Internacionales, según corresponda, que permitan sustentar la estabilidad del medicamento o dispositivo médico.

#### **7.2.1.1 Consideraciones especiales en la recepción**

- **Medicamentos biológicos: vacunas, hemoderivados y afines**

Para este tipo de medicamentos, la recepción técnica se la efectuará conforme lo descrito en el numeral 7.7.3., considerando que adicionalmente a los documentos técnicos requeridos, en adquisición nacional el proveedor deberá presentar el Certificado de Liberación por cada lote, emitido por la ARCSA o quien haga sus veces, cuyo contenido guardará relación con el lote o lotes y cantidades entregadas; mientras que en adquisición internacional la ARCSA o quien haga sus veces, participará en la verificación de los medicamentos previa coordinación con la unidad competente y emitirá el Certificado de Liberación por cada lote, documento habilitante para su distribución y uso.

- **Donaciones**

En el caso de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud registrados en el país a ser recibidos en calidad de donación, se deberá presentar la carta de aceptación de donación, en la que previamente se haya verificado que la vida útil, se encuentre conforme con la normativa vigente emitida para el efecto.

Para la recepción se adjuntará además los siguientes documentos:

- Certificado de registro sanitario ecuatoriano vigente.
- Certificado de análisis de control de calidad del/los lote/s entregado/s; o, el informe técnico emitido por la instancia técnica correspondiente.

La recepción administrativa y técnica de éstos medicamentos y dispositivos médicos se la debe efectuar conforme lo descrito en los numerales 7.7.2 y 7.7.3.

En el caso de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud donados de procedencia internacional, cada institución de la RPIS, realizará las gestiones respectivas con la ARCSA o quien haga sus veces, con la finalidad de obtener la Autorización respectiva de donación; para la recepción técnica se adjuntará dicha autorización, la justificación de donación y el documento firmado por el solicitante donde acepta la donación y asume toda la responsabilidad del producto.

A su vez, durante la recepción se constatará que la información detallada en la Autorización emitida por la ARCSA, coincida con los productos objetos de donación, de encontrarse inconsistencias se procederá a generar el Registro de Novedades durante la recepción de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud (anexo 1), no se recibe el mismo y se deberá solicitar al donante su regularización.

La recepción administrativa y técnica de estos medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud se la debe efectuar conforme lo descrito en los numerales 7.7.2 y 7.7.3., considerando que los parámetros a ser verificados corresponden a productos de procedencia internacional.

La fecha de expiración de los productos objetos de donación internacional, al momento de ingresar al país deberá tener un período de vida útil acorde a la normativa vigente emitida para el efecto.

- **Canjes, préstamos y transferencias definitivas**

La recepción administrativa y técnica de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud procedentes de canjes y préstamos se efectuará conforme lo descrito en los numerales 7.7.2 y 7.7.3., los mismos que deben ser receptados de igual manera y bajo las mismas condiciones con las que ingresaron inicialmente a la bodega (leyendas, vida útil, condiciones de almacenamiento y demás requisitos detallados en el objeto de adquisición).

- **Gases medicinales**

Debido a su naturaleza y a las características técnicas como la forma farmacéutica y el tipo de envase, se realiza la recepción administrativa conforme el 7.7.2. y la recepción técnica lo verificará el área de mantenimiento.

## **7.8. Almacenamiento**

El almacenamiento correcto de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud, involucra un conjunto de actividades secuenciales que deben ser ejecutadas adecuadamente, a fin de garantizar la conservación de la calidad de los mismos.

**Figura 9. Almacenamiento**



**Fuente:** Organización Panamericana de la Salud. La Gestión del Suministro de Medicamentos: Selección, compra, distribución y utilización de productos farmacéuticos. 2002

### **7.8.1. Ingreso al sistema de información**

Una vez efectuada a conformidad la recepción administrativa y recepción técnica, el funcionario responsable de bodega ingresa los datos de los medicamentos , dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud recibidos en el sistema de información oficial que disponga la bodega (software, hoja electrónica, entre otros), posteriormente se genera la Nota de ingreso (anexo 7), y demás documentos habilitantes conforme los procedimientos establecidos en los establecimientos de salud y en las instituciones de salud de la RPIS.

El responsable de bodega, el administrador del objeto de adquisición y el técnico que no ha participado en el proceso de cada institución de la RPIS, elaboran el Acta de entrega-recepción (anexo 8), y proceden a la suscripción con el proveedor, documento que se archiva y se emplea como insumo para la elaboración del Acta entrega-recepción definitiva conforme a la normativa vigente establecida para el efecto .

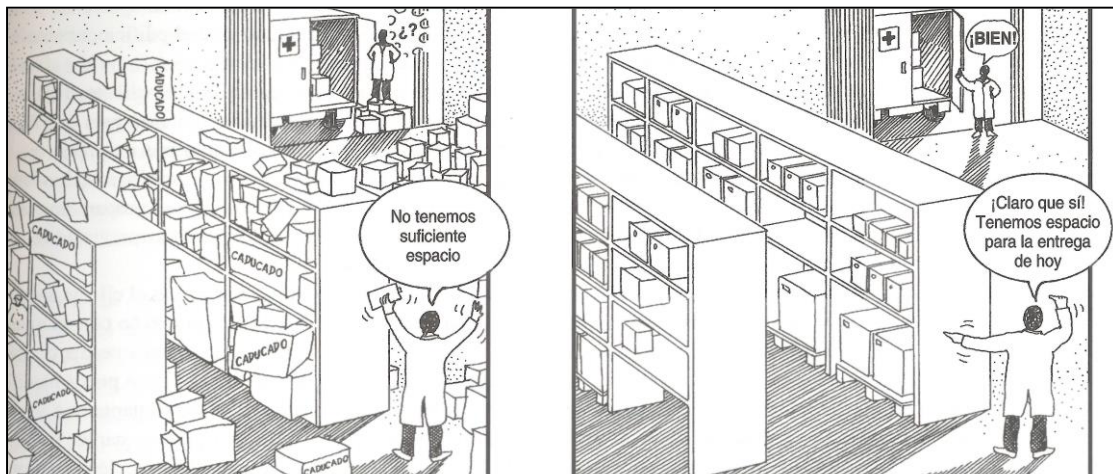
Además, en las bodegas cuyo sistema de información es manual, es conveniente llevar el Registro de control de vencimiento por años (anexo 9), el cual permite identificar aquellos medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos que están por caducar en un mes y año determinado.

### **7.8.2. Ubicación**

El personal operativo procederá a trasladar los medicamentos y dispositivos médicos que cumplen especificaciones técnicas “APROBADOS”, del área de cuarentena, al área de almacenamiento, para lo cual se considerará lo siguiente:

- Condiciones normales: (15°C a 30°C)
- Condiciones especiales (refrigeración: 2°C a 8°C, lejos de la luz y otras definidas en la etiqueta)
- Demás características específicas de los mismos (medicamentos psicotrópicos, estupefacientes, entre otras)

**Figura 10. Ubicación**



**Fuente:** Organización Panamericana de la Salud. La Gestión del Suministro de Medicamentos: Selección, compra, distribución y utilización de productos farmacéuticos. 2002

Los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud, se ubican en el área de almacenamiento sobre pallets, estantes y racks, y el ordenamiento se puede realizar a través de un software u otro método establecido.

**Figura 11. Áreas de almacenamiento**



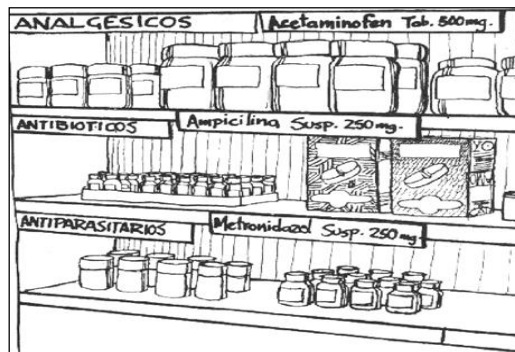
**Fuente:** Ministerio de Salud Pública

La ubicación en la bodega puede ser:

**Fija:** Cada ítem es colocado en un lugar específico, previamente determinado para cada uno y su ordenamiento puede ser por orden alfabético, grupo terapéutico, especialidad,

forma farmacéutica, entre otras, tiene el inconveniente de que se requiere una mayor área.

**Figura 12.** Modelo de ubicación fija

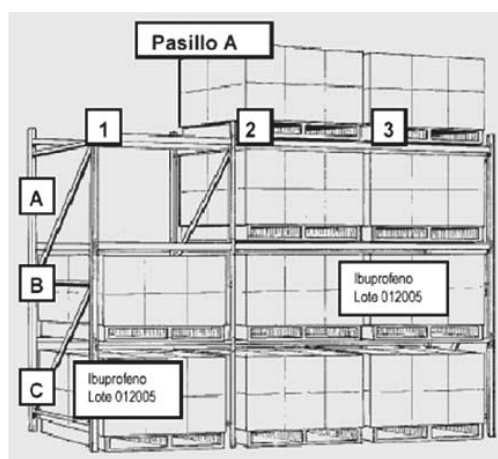


**Fuente:** Organización Panamericana de la Salud. La Gestión del Suministro de Medicamentos: Selección, compra, distribución y utilización de productos farmacéuticos. 2002

**Fluido o caótico.-** Es el más recomendable, los productos se ubican en cualquier espacio disponible de la bodega, cuyas estanterías o racks, según corresponda se encuentran previamente codificados, el orden va de arriba hacia abajo y de izquierda a derecha, de tal forma que diferentes lotes de un ítem pueden guardarse en lugares distintos.

Permite una optimización del espacio existente, pero requiere una estricta organización en su localización, requiere un sistema informático o el registro en el kárdex, con los números correspondientes a las estanterías y filas, por ejemplo: estantería 3, fila A, además se debe identificar a cada ítem con el nombre genérico, lote y fecha de vencimiento.

**Figura 13.** Modelo de ubicación fluida, al azar o caótica



**Fuente:** Organización Panamericana de la Salud. La Gestión del Suministro de Medicamentos: Selección, compra, distribución y utilización de productos farmacéuticos. 2002

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

Para la ubicación y ordenamiento de los medicamentos y dispositivos médicos, se deberá tener en cuenta las siguientes consideraciones generales:

- Verificar las condiciones de almacenamiento de los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud definidas por el fabricante que se encuentran descritas en los envases, aunque dichos productos hayan sido almacenados antes en la bodega, a fin de evitar errores.
- Antes de colocar los productos en la estantería, se debe verificar que el sitio se encuentre limpio.
- Se debe verificar la fecha de expiración de los productos que ingresan y compararlo con las fechas de expiración de las posibles existencias antiguas del mismo producto, teniendo siempre la precaución de que los productos con fecha de vencimiento más próxima se distribuyan primero, de acuerdo al método FEFO (First Expiry First Out = Primero que Expira Primero que Sale). (9)

**Figura 14. Método FEFO**

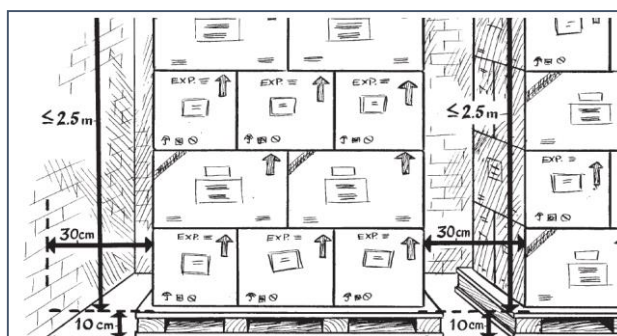


**Fuente:** Organización Panamericana de la Salud. La Gestión del Suministro de Medicamentos: Selección, compra, distribución y utilización de productos farmacéuticos. 2002

- Por ningún motivo los productos deberán colocarse en contacto con el piso, las paredes o el techo, se deben colocar siempre sobre pallets y a una distancia de la pared de por lo menos 15 cm.
- Considerar las indicaciones particulares de cada producto, tales como temperatura, humedad, simbología, entre otras.
- Los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (estupefacientes y psicotrópicos), se deben ubicar en lugares seguros, con acceso restringido y bajo llave.
- No se apilará envases terciarios (embalajes) por encima de 1,50 m o en su defecto no apilar más allá del número indicado en las mismas por el proveedor, por ejemplo, apilar máximo 7 cajas; además, debe dejar espacio entre las pilas.



**Figura 15. Apilamiento**



**Fuente:** Organización Panamericana de la Salud. La Gestión del Suministro de Medicamentos: Selección, compra, distribución y utilización de productos farmacéuticos. 2002

### 7.8.3. Control de condiciones de almacenamiento

Las características físicas, químicas y microbiológicas de los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud pueden ser afectadas por factores externos como: luz, polvo, temperatura, humedad, etc.; por tal motivo, es importante controlar dichos parámetros en todas las áreas de la bodega.

#### a) Control de temperatura y humedad

El personal operativo de bodega debe realizar la lectura de los dispositivos de control de temperatura y humedad, y registrar la información en el formato de Registro de temperatura y humedad relativa ambiental (anexo 10) y formato de Registro de temperatura de refrigeración (anexo 11), control que se lo efectuará de la siguiente manera:

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

Los registros de temperatura y humedad relativa deberán permanecer cercanos a los dispositivos de control y se archivarán mensualmente previa revisión y análisis del profesional farmacéutico.

El personal operativo que realiza la lectura debe verificar que la temperatura y humedad relativa ambiental se encuentren dentro de los límites adecuados, a continuación descritos:

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

Es recomendable mantener un monitoreo continuo de la temperatura y humedad relativa ambiental dentro de la bodega, a fin de detectar posibles variaciones de los límites establecidos, para tomar acciones inmediatas y oportunas que favorezcan la

conservación de los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud.

Si se detectare el mal funcionamiento de los equipos de control de temperatura, humedad y ventilación, el personal operativo comunicará inmediatamente al responsable de bodega y profesional farmacéutico, para que evalúe las lecturas y tome las acciones necesarias. (9)

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

Al inicio y finalización de la jornada de trabajo, se verificará que los equipos de ventilación y el sistema de iluminación funcionen correctamente y sean adecuados.

La bodega debe contar con luz y ventilación natural y/o artificial. La ubicación de la luz no deberá estar en contacto directo con los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud almacenados, es recomendable mantener la luz artificial apagada y encenderla únicamente en las secciones que se realizan actividades específicas.

El sistema de ventilación se mantendrá en condiciones adecuadas y estará sujeto al mantenimiento correspondiente, a fin de evitar contaminación cruzada que puede presentarse cuando existen gases contaminantes y poca ventilación. Los principales gases contaminantes son el CO<sub>2</sub> (gas carbónico), el CO (monóxido de carbono), entre otros.

Al final de la jornada el personal operativo de la bodega debe verificar que las luces artificiales se encuentren apagadas y que los equipos de ventilación y refrigeración se encuentren en funcionamiento. De igual modo si se detecta algún desperfecto debe comunicar inmediatamente al responsable de bodega y profesional farmacéutico para que se tomen las acciones inmediatas, conforme se establezca en el POE correspondiente.

En horarios no laborables, el personal de bodega debe coordinar con el personal de seguridad, a fin de que se monitoree el correcto funcionamiento de los equipos de ventilación y refrigeración. (9)

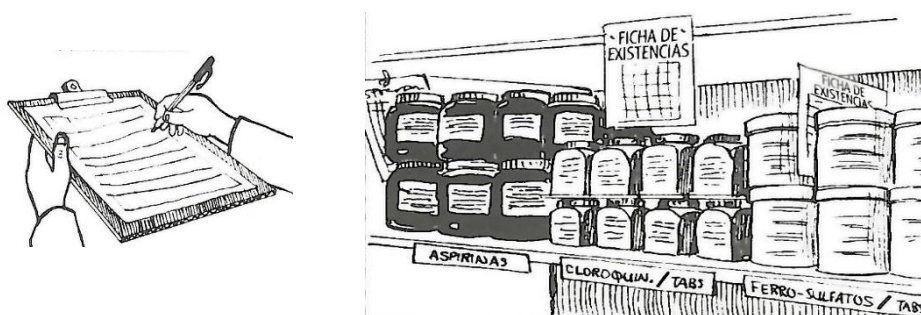
#### **7.8.4. Control de rotación de stock y fechas de vencimiento**

El control de rotación de stock y fechas de vencimiento de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud se realiza considerando los siguientes aspectos:

- Todos los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud deben ser distribuidos oportunamente, tomado en cuenta el método FEFO (First Expiry First Out = primero que expira primero que sale).

- Verificar la existencia de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud próximos a caducar, para lo cual se debe elaborar un reporte mensual en el que se detallen aquellos que tienen una fecha de expiración menor o igual a seis meses, empleando el sistema de información automatizado y en caso de ser manual en el formato de Registro de Control de vencimientos por año (anexo 9).
- Para medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud próximos a caducar, el responsable de bodega debe evaluar en función de la cantidad disponible las acciones a ejecutar a fin de evitar su vencimiento, conforme lo descrito en el numeral 7.8.7.
- Se recomienda identificar aquellos productos con fecha de expiración menor a 6 meses, a fin de procurar su inmediata distribución.
- En caso de que se detecten medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud caducados deben ser trasladados al área de rechazos y bajas, a fin de seguir el procedimiento administrativo respectivo, considerando que se trata de bienes públicos.

**Figura 16.** Control de rotación de stock



**Fuente:** Organización Panamericana de la Salud. La Gestión del Suministro de Medicamentos: Selección, compra, distribución y utilización de productos farmacéuticos. 2002

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

Por lo menos una vez al mes el profesional farmacéutico de la bodega del establecimiento de salud y de las instituciones de salud de la RPIS, realizará una inspección visual a una muestra de varios medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud para observar el estado de conservación de los mismos, cuyo resultado debe ser registrado en el formato Registro de bajas por defectos técnicos (anexo 12), pudiéndose evidenciar los siguientes casos:

- Presencia de envases rotos o en mal estado, los cuales deben ser trasladados al área de rechazos y bajas.
- Medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud con evidencias de defectos técnicos, se procederá a evaluar el lote completo, si se confirman los defectos de calidad, se retiran del Área de almacenamiento y trasladan al Área de cuarentena, con un rótulo de “CUARENTENA”, particular que se pone en conocimiento de la ARCSA, para que realice los análisis y controles correspondientes, a fin de determinar si éstos cumplen o no cumplen con los requisitos técnicos y sanitarios establecidos en la normativa legal vigente. Dichos productos permanecerán en esta área mientras se espera el resultado de la ARCSA, del cual dependerá la liberación del estado de cuarentena, o la correspondiente ubicación en el Área de rechazos y bajas.

Algunos aspectos que permiten identificar la presencia de defectos técnicos ocasionados por el almacenamiento inadecuado son:

- **Olor:** Se presenta un olor característico diferente del habitual cuando han sido afectados por el calor y la humedad. Por ejemplo, el ácido acetil salicílico huele a vinagre cuando ha sido afectado.
- **Color:** Algunos medicamentos y dispositivos médicos cambian de color o se cubren de manchas cuando han sido afectados por la luz y la humedad. Por ejemplo, la tetraciclina se vuelve marrón; el sulfato ferroso se puede oxidar y presentar manchas marrones, cambio de coloración en equipos de venoclisis, catéteres, suturas, etc.
- **Presencia de gas:** Se evidencia presencia de gas en los envases primarios.
- **Fraccionamiento:** Cuando las tabletas están húmedas se desecan, se fraccionan o se pegan unas con otras.
- **Humedad:** Se reconoce que un medicamento, dispositivo médico y otros bienes estratégicos en salud está humedecido cuando su aspecto se ve alterado y en algunos casos se evidencia crecimiento de microorganismos. Por ejemplo, las Sales de Rehidratación Oral no deben usarse cuando tienen un color oscuro, cuando están pegajosas o no se disuelven.
- **Transparencia:** Los medicamentos en estado líquido que han sido expuestos a condiciones inadecuadas de almacenamiento presentan partículas extrañas, turbidez o no tienen su color habitual, separación de fases, precipitación, entre otros.

### **7.8.6. Control de inventario**

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

#### **1.1.1.1. Inventario físico periódico**

El responsable de la custodia de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud, selecciona al azar un grupo de productos y designa a un funcionario para realizar el conteo de los mismos.

Cada semana se debe realizar el conteo de por lo menos tres productos diferentes en cada ocasión, su selección se realizará priorizando los costosos y los de mayor rotación, registrar en el formato Registro de inventario (anexo 13), en el cual se debe verificar su cantidad.

El responsable de bodega selecciona los productos a inspeccionar, los registra en el formato antes indicado y designa al personal operativo para que realice el conteo de los mismos, una vez contados, dicho personal entrega el registro al responsable de bodega.

El responsable de bodega debe comparar los resultados con el registro del sistema de información, si los datos coinciden se debe firmar el Registro de inventario (anexo 13) y lo entrega al asistente administrativo para su archivo.

De existir diferencias, se marca los productos con inconsistencias (faltantes en saldos, duplicidad de códigos, etc.) y se solicita nuevo conteo a otra persona perteneciente al personal operativo, quien debe registrar los datos en el formato definido para el efecto y entrega al responsable de bodega.

Si los datos del segundo conteo coinciden con el registro en el sistema de información, el responsable de bodega debe firmar el formato y lo entrega al asistente administrativo para su archivo.

Si persisten las diferencias, el responsable de bodega debe marcar los productos y proceder a revisar en un plazo de 24 horas los ingresos y egresos, en los documentos y en el sistema de información.

Si se identifican movimientos no registrados, se debe realizar un ajuste del inventario en el sistema de información con el debido justificativo.

Si persisten las diferencias, se debe comunicar por escrito al responsable de bodega, a fin de que se informe al departamento administrativo financiero para que se tomen las acciones que correspondan.

### **1.1.1.2. Inventario físico general**

En la mitad del año (junio) y al cierre del período fiscal (diciembre), se debe realizar el conteo general de todos los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud almacenados en bodega, de acuerdo al Instructivo para preparar el inventario general (anexo 14), y se debe registrar lo actuado en el formato Registro de inventario (anexo 13), a fin de verificar las cantidades almacenadas y las registradas en el sistema de información.

Los resultados del inventario físico general se deben comunicar por escrito al departamento administrativo para que se tomen las acciones que correspondan. (10)

### **7.8.7. Devoluciones**

Los establecimientos de salud y las instituciones de la RPIS, realizarán la devolución de medicamentos y dispositivos médicos, en los siguientes casos:

#### **a) Canjes**

En caso se detecten productos próximos a caducar, el responsable de bodega debe evaluar en función de la cantidad disponible las acciones a ejecutar a fin de evitar su vencimiento y canje correspondiente, para lo cual tendrá en cuenta lo siguiente:

- Para los medicamentos que fueron adquiridos a proveedores nacionales, previo al canje se procederá de acuerdo a lo dispuesto en la normativa emitida para el efecto, la gestión de devolución se efectuará en la Nota de devolución (anexo 15), considerando las distancias y los trámites que requiere cada proceso se sugiere conveniente iniciar el proceso con el suficiente tiempo. Se deberá considerar que el canje se podrá realizar entre el 10% y 15% del volumen total adquirido por cada adquisición de acuerdo al mecanismo de compra empleado. De superar este porcentaje se determinará las responsabilidades del caso a través de las instancias de control, a fin de tomar acciones conforme a la normativa aplicable.
- El canje de los dispositivos médicos adquiridos a proveedores nacionales próximos a caducarse, se efectuará conforme lo establecido en el contrato de adquisición o en los documentos precontractuales, se recomienda que dicha notificación de canje no sea superior a los 90 días ni inferior a 60 días.
- Los medicamentos y dispositivos médicos que hayan sido solicitados por los establecimientos de salud del territorio, y que luego del análisis de consumo promedio mensual se evidencie que tengan baja rotación, deberán realizar con un tiempo mínimo de seis meses antes de su fecha de vencimiento, las gestiones para redistribución, transferencias definitivas y/o préstamos conforme a lo establecido en la normativa vigente. Aquellos medicamentos y dispositivos médicos próximos a caducar y caducados, previo informe técnico que justifique



la baja rotación y gestiones de: redistribución, transferencias definitivas y/o préstamos, deberán ser oficialmente notificados con suficiente antelación y devueltos al nivel de procedencia, a fin de que se efectué el trámite de canje o baja respectivo.

#### **b) Retiro del mercado**

La devolución de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud por parte de los establecimientos de salud a los proveedores, como consecuencia del retiro del mercado de los mismos, ya sea por decisión propia del establecimiento titular del registro sanitario o por un proceso administrativo, en el cual la ARCSA, determine que el producto no cumple con los requisitos técnicos y sanitarios establecidos en la normativa legal vigente, se realizará de la siguiente manera:

- En adquisiciones realizadas por los establecimientos de salud, la devolución de los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud debido a los causales antes descritos, se realizará directamente al proveedor empleando la Nota de devolución (anexo 15).
- Para el caso de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud que hayan sido distribuidos por las bodegas del nivel central, zonal y distrital, la devolución de los mismos se realizará al nivel de procedencia, empleando la Nota de devolución (anexo 15), y éste a su vez gestionará con el proveedor la devolución correspondiente.

#### **c) Otras**

Los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud que hayan sido despachados erróneamente con respecto a cantidades excesivas, productos no solicitados, evidencia de defectos técnicos, entre otros; deben ser devueltos al nivel de procedencia empleando la Nota de devolución (anexo 15), tomando las medidas necesarias que garanticen la conservación, integridad y las condiciones de almacenamiento durante el transporte.

Para aquellos medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud que se encuentran en buen estado y han sido devueltos, el responsable de bodega previo a la autorización de ingreso al inventario, deberá coordinar con el área administrativa y técnica a fin de verificar que las cantidades y lotes de éstos hayan sido distribuidos por la misma y que se encuentren conformes con la recepción técnica.

#### **7.8.8. Saneamiento**

Las instalaciones de la bodega deben permanecer limpias, libres de contaminación de insectos y de otras plagas, por lo tanto, es indispensable contar con procedimientos de limpieza y control de plagas para prevenir posibles fuentes de contaminación. Se debe considerar lo siguiente:

### 1.1.1.3. Limpieza de la bodega

Los exteriores e interiores de la bodega deben limpiarse frecuentemente, según la metodología y cronograma establecido en el procedimiento elaborado para el efecto, teniendo en cuenta las consideraciones a continuación detalladas, su ejecución se debe registrar en el formato de Registro de Limpieza (anexo 16).

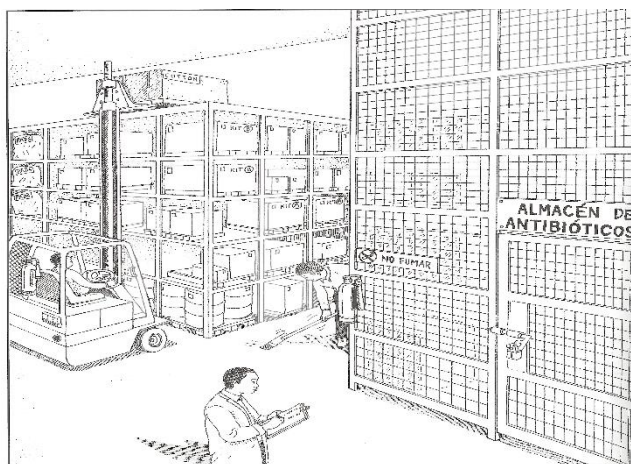
#### a) Limpieza de áreas

Limpieza de oficina, baños, pisos, paredes, puertas, entre otros; se realizará diariamente conforme los procedimientos establecidos para el efecto.

#### b) Limpieza semanal de estanterías y pallets

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

**Figura 17. Limpieza**



**Fuente:** Organización Panamericana de la Salud. La Gestión del Suministro de Medicamentos: Selección, compra, distribución y utilización de productos farmacéuticos. 2002

#### c) Limpieza mensual de refrigeradora

El personal operativo debe retirar los productos y colocarlos temporalmente en cajas térmicas acondicionadas para mantener las condiciones de almacenamiento.

Apagar el refrigerador, remover la escarcha acumulada (según aplique) 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.

#### **d) Limpieza de cámara fría o cuarto frío**

La limpieza de los pisos, paredes, estantes, puertas, entre otros; se realizará de acuerdo a las consideraciones detalladas anteriormente, manteniendo las condiciones de temperatura, para lo cual se deberá usar la ropa apropiada para permanecer en el cuarto frío. (9)

#### **e) Consideraciones especiales**

A fin de evitar la contaminación cruzada, el material de limpieza de los baños no debe ser utilizado en la bodega u oficinas administrativas.

Los materiales utilizados en la limpieza deben ser guardados en un área adecuada, no tenerlos expuestos.

El responsable de bodega debe realizar una verificación aleatoria de la limpieza efectuada en bodega y cada mes debe comprobar que se haya cumplido la misma. (9)

#### **1.1.1.4. Control de plagas**

Tanto los exteriores como los interiores de la bodega deben ser fumigados, desratizados y desinsectados, para ello el responsable de bodega debe elaborar el procedimiento respectivo en el que se determine el cronograma en función de la necesidad y los agentes usados para este control para lo cual se solicitará las fichas técnicas respectivas, los cuales serán seguros y no presentarán riesgos de contaminación con los productos almacenados.

Con suficiente tiempo de antelación al procedimiento programado, el responsable de bodega solicitará al departamento administrativo la contratación de los servicios de una empresa particular, para que realice estos procedimientos conforme el cronograma establecido, previo a lo cual se coordinará con el personal de la empresa de saneamiento para realizar un diagnóstico de vectores y aspectos físicos ambientales.

Antes de efectuar el trabajo de fumigación, el personal de bodega debe preparar las áreas que se van a fumigar, de acuerdo al procedimiento establecido para el efecto y tomando como mínimo las siguientes precauciones:

- En el área administrativa se debe cubrir los equipos sensibles (computadoras), así como documentos y archivos que puedan deteriorarse.
- En la bodega, se debe tomar en cuenta que la aplicación no sea directa a los medicamentos y dispositivos médicos, tomando las precauciones necesarias a fin de no afectar la integridad de los mismos.

Una vez culminada la fumigación, desratización y desinsectación, el responsable de bodega debe solicitar el certificado correspondiente, los mismos que serán archivados por el responsable de bodega como constancia de que se efectuó el procedimiento,

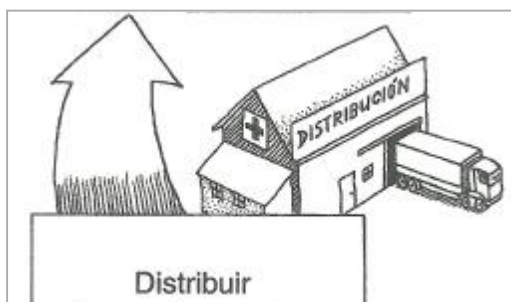
además, se debe generar un registro de control donde conste al menos la siguiente información:

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

## 8. Distribución y transporte

La distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud son procesos complejos, que permiten garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de dichos productos, desde el lugar de fabricación, importación y almacenamiento.

**Figura 18.** Distribución y Transporte



**Fuente:** Organización Panamericana de la Salud. La Gestión del Suministro de Medicamentos: Selección, compra, distribución y utilización de productos farmacéuticos. 2002

### 8.1. Distribución

Una distribución adecuada de los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud permite proteger contra averías y pérdidas, así como garantizar que las condiciones de almacenamiento se mantengan dentro de los límites aceptables durante su transporte. Se realizará de acuerdo al procedimiento correspondiente que contemple realizar de manera consecutiva las siguientes actividades:

#### 8.1.1. Recepción del pedido

1. Recepción del pedido generado desde la unidad requirente.
2. Revisión y autorización del pedido de acuerdo a las existencias en bodega y fechas de expiración.
3. Solicitar la preparación del pedido al personal operativo a través del formato Preparación y Verificación de pedido (anexo 17).

### **8.1.2. Preparación del pedido**

Se debe realiza de forma tal que se evite confusión, para lo cual se efectuará lo siguiente:

1. El personal operativo de bodega con la hoja de pedido, procede a tomar los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud requeridos, considerando las cantidades, lotes y fechas de expiración, actividad que se la realiza teniendo en cuenta el método FEFO First Expiry First Out = Primero que Expira Primero que Sale) y verificando que los envases secundarios se encuentren completos según su presentación comercial. No se recomienda fraccionar los productos, salvo aquellos que cuenten con el criterio técnico correspondiente.

En caso de encontrar inconformidades en el formato Preparación y Verificación de pedido (nexo 17), respecto a lotes, fechas de expiración, cantidades, entre otros; se los vuelve a verificar y, si persisten las discrepancias se comunica al responsable de bodega para que tome las medidas correspondientes y rectifique la hoja de pedido con los datos correctos.

2. El personal operativo de bodega traslada el pedido preparado al sitio de empaque, y otro funcionario de bodega, procede a contar y a verificar el estado de cada uno de los productos seleccionados, y registra en el formato antes citado (anexo 17), en caso de inconformidades se procede de la siguiente manera:
  - En caso de sobrantes, los separa y devuelve a los estantes.
  - Si faltan productos, los solicita.
  - Si se trata de otro producto, procede a cambiarlo.
  - Productos con defectos de calidad, los separa y procede a cambiarlos. Los productos con defectos se coloca en el área de bajas.
3. De estar conforme con lo que se entrega, el personal operativo responsable de la preparación y verificación, firman la hoja de pedido y comunican al responsable de bodega para que emita y firme la Nota de Egreso (anexo 18).

### **8.1.3. Embalaje del pedido**

1. El personal operativo de bodega selecciona el material a utilizar para el embalaje, según el tipo, tamaño y peso de los productos a despachar.
2. Colocan los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud en los envases terciarios, considerando incluir el respectivo material de amortiguamiento y sellan los envases con cinta de embalaje.
3. Constatan que los envases terciarios se encuentren rotulados con letra clara y legible, verificando además de la información propia del producto, la siguiente información:

- Nombre del producto (medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud).
- Lugar de destino.
- Número de Nota de Egreso.
- Posición correcta del envase terciario (ejemplo: este lado arriba).
- Observaciones que sean indispensable para su traslado, como frágil, no apoyarse, no abrir y número máximo de apilamiento.

**Figura 19.** Verificación y embalaje del pedido



**Fuente:** Organización Panamericana de la Salud. La Gestión del Suministro de Medicamentos: Selección, compra, distribución y utilización de productos farmacéuticos. 2002

4. Se cuenta, enumera los bultos, se anota en la Nota de Egreso (anexo 18), y se firma.
5. Los envases terciarios se colocan sobre pallets y se los embala, a fin de asegurar la carga para el transporte.

**a) Preparación y embalaje de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud que requieren condiciones especiales de temperatura**

El personal operativo prepara el pedido conforme las actividades antes descritas, los productos que requieren condiciones especiales de temperatura, para su verificación deben ser colocados en una precámara del cuarto frío, donde se empacan para su despacho, actividad que se realizará de acuerdo al procedimiento validado por cada institución, considerando lo siguiente:

1. Determinar la distancia y tiempo de traslado de los productos hasta llegar a su destino.
2. De acuerdo a la cantidad de productos, se seleccionará el tamaño de la caja térmica, el tipo de refrigerante y la cantidad.
3. Tomar los refrigerantes del congelador y mantenerlos a temperatura ambiente por un tiempo aproximado de 10 a 15 minutos, hasta que no presenten escarcha en su superficie.
4. Colocar los refrigerantes limpios alrededor de las paredes internas de la caja térmica y evitar el contacto directo con los productos, colocando papel o cartón entre estos.

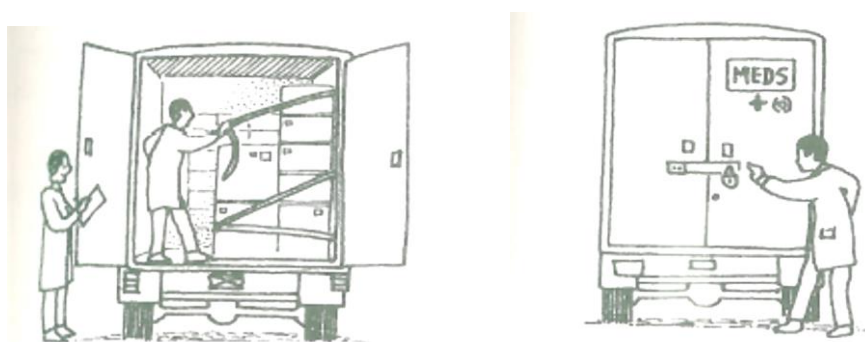


5. Rotular las cajas térmicas conforme lo descrito anteriormente e incluir la frase: "Conservar entre 2°C - 8°C".

## 8.2. Transporte

Los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud se transportarán en vehículos apropiados, garantizando la integridad y seguridad del producto, así como, la conservación de las condiciones de almacenamiento definidas por el fabricante, para lo cual se deberá establecer el procedimiento operativo de transporte correspondiente.

**Figura 20.** Transporte



**Fuente:** Organización Panamericana de la Salud. La Gestión del Suministro de Medicamentos: Selección, compra, distribución y utilización de productos farmacéuticos. 2002

Para realizar el transporte de los productos se deberá considerar los siguientes aspectos:

- Los vehículos empleados para transportar los productos que requieren condiciones especiales de temperatura, deben contar con un sistema de control de temperatura, de modo que garanticen su conservación, mientras que aquellos productos que no necesitan las condiciones antes descritas, se transportarán en vehículos cuyo cajón dispondrá de un dispositivo de monitoreo de temperatura y algún tipo de aislamiento o acondicionamiento especial para evitar temperaturas extremas.
- Los vehículos deberán someterse a mantenimiento periódico, de igual forma aquellos que poseen un sistema de control de temperatura se someterán a mantenimiento y calibración periódica del equipo de control de la temperatura, conforme al procedimiento que se establezca.
- En caso de entregas urgentes fuera del horario normal de trabajo, deberán contar con procedimientos internos y designarse personas responsables.

- El personal operativo en coordinación con el conductor del vehículo verificará los parámetros descritos en el formato de Inspección del vehículo de transporte (anexo 19), con la finalidad de garantizar las condiciones adecuadas de la carga y el vehículo.
- El responsable de bodega entregará al conductor del vehículo los documentos necesarios (nota de egreso, acta entrega-recepción, salvoconducto, entre otros.) e informará las condiciones de almacenamiento aplicables para el transporte y la ruta planificada.
- El cargamento se colocará en los vehículos precautelando que se transporten productos afines para evitar contaminación cruzada y se ubicarán de forma sistemática, de tal manera que el producto que se va a entregar primero sea el último en subir.
- Para vehículos que disponen un sistema de control de temperatura, el conductor registrará durante el recorrido la temperatura (dentro de la ciudad se registrará a la salida y llegada al sitio de destino, en tanto que fuera de la ciudad se lo realizará cada hora considerando la distancia) en el formato Control de temperatura durante el transporte (anexo 20), mientras que aquellos vehículos que no disponen de un sistema de control, el registro se lo realizará considerando las lecturas de los monitores que acompañan al cargamento (lectura inicial al subir la carga y lectura final al realizar la descarga).
- El conductor del vehículo en el punto de destino entregará a conformidad los medicamentos o dispositivos médicos al responsable de bodega de las instituciones de salud de la RPIS, y procederá a hacer firmar el formato Control de temperatura durante el transporte (anexo 20).
- En caso de encontrar inconformidades durante la recepción administrativa o técnica de los medicamentos y/o dispositivos médicos entregados, se procederá conforme lo establecido en el numeral 7.8.7. Devoluciones, literal c.

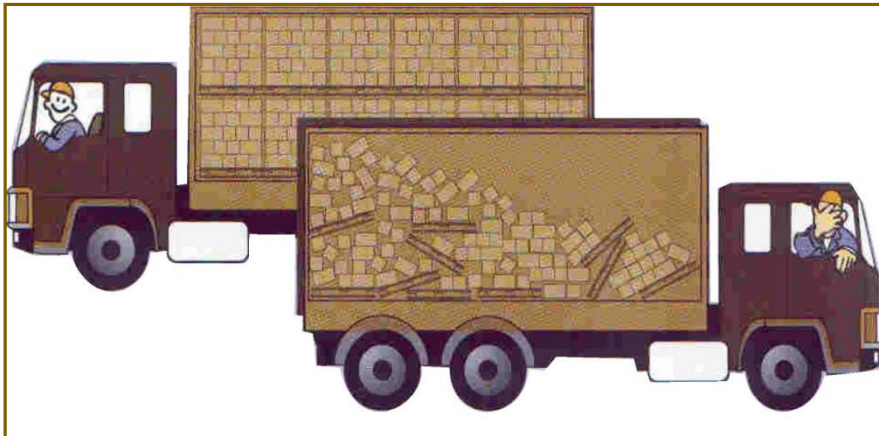
### **8.2.1. Incidentes durante el transporte**

En el caso de que ocurran incidentes durante el transporte como:

- Excursiones de temperatura.
- Daños en el medicamento, dispositivo médico y otros bienes estratégicos en salud durante el transporte.
- Daños mecánicos del vehículo.
- Robo de la mercadería.
- Desastres naturales, entre otros.

Estos hechos deberán comunicarse al responsable de la bodega o quien haga sus veces y al profesional farmacéutico de la bodega de procedencia del cargamento, a fin de que se registre el incidente y se tomen las medidas pertinentes conforme el plan de contingencia establecido en el procedimiento correspondiente.

**Figura 21.** Incidentes durante el transporte



**Fuente:** Ministerio de Salud Pública

## 9. Auto inspecciones

Las auto inspecciones aseguran el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud, permitiendo efectuar el seguimiento periódico de las novedades encontradas y realizar el plan de mejora correspondiente.

Cada trimestre, los responsables de bodega y un profesional farmacéutico encargado de la gestión y suministro de medicamentos y dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud deberán efectuar una inspección a fin de verificar las condiciones de almacenamiento, distribución y transporte, utilizando el formato Lista de chequeo para auto inspección de bodega (anexo 21).

Una vez concluida la auto inspección y en caso de detectarse no conformidades, se determinan las acciones correctivas a tomar y se firma el formato antes indicado, elaborando un cronograma de cumplimiento.

Posteriormente, en futuras inspecciones se chequea el cumplimiento de las acciones establecidas en la anterior auto inspección, a fin de alcanzar una mejora continua.

## 10. Capacitación y entrenamiento

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

**a) Inducción**

El personal nuevo que ingresa a laborar en bodega debe recibir una inducción previa familiarizándolo con los equipos, materiales y procedimientos operativos aplicados en la bodega que son necesarios para ejecutar sus funciones, antes de encomendarle responsabilidades específicas, al terminar dicha actividad se deberá registrar en el formato Registro de inducción al personal (anexo 22), mismo que debe constar en el archivo de bodega a fin de que quede constancia de la inducción impartida.

**b) Capacitación**

El responsable de bodega debe elaborar un cronograma de capacitación anual, que puede ser desarrollado y organizado en las mismas instalaciones de bodega o en una institución externa, por personal técnico y administrativo calificado.

Al culminar la capacitación, el personal que asiste debe llenar el formato Registro de capacitación (Anexo 23), mismo que debe constar en el archivo de bodega a fin de que quede constancia de la capacitación impartida.

La seguridad es importante dentro de las actividades que se realizan en bodega, por tanto, no se debe realizar ninguna acción sin tomar en cuenta las normas internas que garantizan niveles de seguridad y salud del personal.

El personal de bodega debe conocer y poner en práctica en todo momento las Normas de seguridad (anexo 24)

Es importante tomar en cuenta que cualquier accidente que ocurra debe ser reportado en el formato Registro de accidentes (anexo 25).

## **11. Distribuidoras Farmacéuticas / Empresas de servicios logísticos**

### **11.1. Generalidades**

Las distribuidoras farmacéuticas / empresas de servicios logísticos que realicen la distribución de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud, deberán disponer de un Sistema de Gestión de Calidad que se ajuste a los requerimientos de los establecimientos e instituciones de salud de la RPIS, y adicionalmente cumplirá con lo siguiente:

- Contar con infraestructura física acorde a las necesidades del servicio.
- Tener una estructura organizacional que garantice el cumplimiento de los servicios requeridos.
- Horarios de atención que aseguren la prestación del servicio.
- Contar con sistema informático para el control de inventarios que garantice la integridad de los datos, debe tener como mínimo:

- Acceso a la información a través de plataformas digitales seguras.
  - Realizar aprobación/rechazo de lotes
  - Realizar la trazabilidad de los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud, durante toda la cadena logística.
- Requerimientos regulatorios y normativos aplicables como permiso de funcionamiento y Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte vigentes.
  - Disponer de procedimientos operativos estándar, planes de contingencia y planes de mantenimiento mismos de ser necesario podrán ser ajustados al requerimiento de las instituciones de la RPIS.
  - Notificar a la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, los hallazgos relacionados con la calidad de los productos.

## **11.2. Planificación**

El área responsable del abastecimiento de las instituciones de la RPIS, de ser el caso, coordinará con la distribuidora farmacéutica / empresa de servicios logísticos de los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud; de acuerdo al stock y nivel de rotación de estos productos, para su distribución hacia los diferentes puntos de entrega.

## **11.3. Recepción en la bodega de la distribuidora farmacéutica / empresa de servicios logísticos**

El proveedor articulará con la institución de la RPIS la fecha y hora para la recepción de los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud con la información necesaria, quien a su vez coordinará con la distribuidora farmacéutica / empresa de servicios logísticos dicha recepción, a fin de determinar las condiciones de almacenamiento y el tiempo que demorará el proceso de recepción, según la cantidad a recibirse.

En la bodega de la distribuidora farmacéutica / empresa de servicios logísticos se procederá con la recepción administrativa y técnica, cumpliendo con lo descrito en la Normativa Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte vigente, en cuanto a la verificación documental y de especificaciones técnicas evaluadas, quedando registrada dicha actividad mediante la emisión de reportes e informes, según sea el caso.

### **11.3.1. Recepción administrativa**

En este proceso se suscribirá la respectiva acta de entrega-recepción, una vez que se encuentre aprobado el lote recibido por los responsables conforme sus competencias.

Durante la recepción administrativa se deberá verificar lo siguiente:

## **Condiciones normales de almacenamiento**

### **a) Evaluación de transporte**

Se verificará el cumplimiento del vehículo de transporte en el Anexo 19, constatando que el número de placa del vehículo coincida con la descrita en el certificado de BPADT.

En caso no cumplir la verificación, no se recibirá los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud y, se registrarán las novedades en el Anexo 1.

### **b) Revisión documental**

De no encontrarse novedades en el vehículo de transporte, el proveedor entregará los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos con los siguientes documentos:

- Orden de compra, contrato o convenio (según aplique).
- Factura/lista de empaque/guía de remisión, entre otros, a fin de verificar que los documentos entregados por el proveedor coincidan con el objeto de contratación respecto a:
  - Nombre genérico/ DCI
  - Forma farmacéutica y concentración (para medicamentos)
  - Fabricante
  - Presentación
  - Fecha de expiración
  - Registro sanitario (según aplique)
  - Precios
  - Cantidad solicitada
  - Tiempo de entrega, entre otros.

De no existir conformidad por falta de documentos o por error en la información contenida en los mismos, no se recibirán los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos y, se deberá registrar las novedades en el anexo 1.

### **c) Verificación física**

Si la documentación está correcta y completa, se procede con la descarga y apilamiento de los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en el área de recepción de la bodega, a fin de verificar las cantidades, que estén correctamente rotulados y en buen estado, es decir, que no presenten deterioro como: humedad, rotura, suciedad, entre otros, a fin de ubicarlos en cuarentena.

Si el envase terciario presenta defectos críticos que afecten a la calidad del producto tales como: envases mojados, crecimiento de hongos, derrame de su contenido o



alguna inconsistencia en la rotulación, la carga debe ser separada y se procederá de la siguiente manera:

- Adquisiciones nacionales: Comunicar inmediatamente al proveedor para su respectivo retiro, registrando la novedad en el Anexo 1. De detectarse defectos leves que no afectan a la calidad de los medicamentos y dispositivos médicos, tales como: envases terciarios rotos, arrugados, ligeramente sucios, etiquetas desprendidas y con información faltante e ilegible, entre otras, éstos deberán ser solventados por el proveedor de manera inmediata a fin de ubicarlos en cuarentena.
- Adquisiciones internacionales: Cuantificar y separar los envases terciarios con defectos críticos, luego revisar el interior de éstos en su totalidad, a fin de identificar los envases secundarios y primarios que hubieren sido afectados y colocar los medicamentos o dispositivos médicos en el área de rechazo hasta su devolución o disposición final. Registrar la novedad en el Anexo 1, aquellos envases que no estén afectados, ubicarlos en cuarentena.

### **Condiciones especiales de almacenamiento**

Durante toda la cadena logística se deberá mantener las condiciones especiales de almacenamiento (cadena de frío), establecidas por el fabricante, a fin de garantizar la calidad y seguridad de dichos productos.

La recepción se efectuará conforme lo detallado en el presente documento.

Al momento de la llegada de los vehículos transportadores de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud, se debe verificar y evaluar la temperatura de arribo de los productos entregados y registrar los datos de cada lote en el anexo 6; así como, analizar los registros de temperatura proporcionados por el proveedor, a fin de analizar y evaluar la existencia o no de excursiones de temperatura durante el transporte, lo cual definirá la aprobación o rechazo del lote.

#### **11.3.2. Recepción técnica**

Proceso a cargo del profesional/es farmacéutico/s o profesional afín al producto quienes emitirán el respectivo informe de especificaciones técnicas por cada lote de producto recibido y registrarán su aprobación o rechazo en el sistema informático correspondiente.

##### **a) Verificación de requisitos sanitarios**

Se verificará la documentación establecida en la ficha técnica correspondiente.

Si no existe conformidad por falta de uno o más documentos o, por no estar vigentes al momento de la recepción en la empresa de servicio logístico, no se recibirán los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos; debiéndose solicitar

la regularización inmediata de la objeción al proveedor del bien en el caso de adquisición nacional y, al administrador del contrato/orden de compra en adquisición internacional.

En ambos casos se deberá registrar la novedad en el Anexo 1.

#### **b) Muestreo**

Seleccionar una muestra aleatoria de cada lote a ser entregado, según la Tabla de muestreo ANSI (Anexo 4), empleando el nivel de inspección III (Estricto).

#### **c) Verificación de especificaciones técnicas**

Se realiza la verificación de los parámetros establecidos en la ficha técnica respectiva, para lo cual se deberá contrastar la información que consta en el registro sanitario y el certificado de análisis de control de calidad, con las etiquetas de los envases primario, secundario y terciario del medicamento, dispositivo médico y otros bienes estratégicos en salud, la cual debe coincidir, también deberán contar con el código de trazabilidad correspondiente, de acuerdo a lo establecido en la normativa correspondiente. Clasificar los defectos técnicos conforme el Anexo 5.

Aquellos lotes de productos provenientes de adquisición internacional que fueron separados por presentar defectos críticos, serán revisados al cien por ciento, a fin de evaluar si dichos defectos comprometen la calidad de los mismos.

#### **d) Decisión de aceptación o rechazo**

- La muestra inspeccionada no presenta defectos técnicos, se determina que el lote del producto cumple con las especificaciones técnicas, se coloca la etiqueta “APROBADO” en el envase terciario, se aprueba el lote en el sistema de información correspondiente y se pasa a la zona de almacenamiento para su posterior distribución.

El registro de la verificación de los parámetros técnicos se realizará en Informe de Especificaciones Técnicas Evaluadas para medicamentos o dispositivos médicos, Anexo 2 y Anexo 3, respectivamente.

- La muestra inspeccionada presenta defectos técnicos, categorizados según la Tabla de Clasificación de Defectos Técnicos (Anexo 5):
  - La cantidad de defectos técnicos no supera el límite establecido en la Tabla de muestreo ANSI (Anexo 4), se aprueba el lote, se coloca la etiqueta “APROBADO” en el envase terciario, se aprueba el lote en el sistema de información correspondiente y se pasa a la zona de almacenamiento para su posterior distribución mediante la emisión del Informe de Especificaciones Técnicas Evaluadas para medicamentos o dispositivos médicos (Anexo 2 y Anexo 3, respectivamente).

- La cantidad de defectos técnicos supera el límite establecido en la tabla antes descrita, se rechaza el lote, se coloca la etiqueta “RECHAZADO” y se completa el Informe de Especificaciones Técnicas Evaluadas para medicamentos o dispositivos médicos (Anexo 2 y Anexo 3.).

Este particular se deberá notificar de inmediato al profesional/es responsable/s de recepción, a fin de que a través del administrador del contrato/orden de compra, se realicen los trámites correspondientes para coordinar la devolución con el proveedor.

Todos los documentos técnicos y los informes antes citados deberán quedar registrados en el sistema de información, los cuales estarán disponibles para su verificación en cualquier momento.

Cuando los envases secundarios cuenten con sellos de seguridad, éstos no podrán ser violentados hasta su uso, a fin de garantizar la calidad de su contenido, lo cual será justificado por el proveedor. En este caso no será obligatorio colocar en la etiqueta del envase primario el código de trazabilidad ni la leyenda: “Medicamento Gratuito. Prohibida su venta” (para medicamentos) y “Producto Gratuito. Prohibida su venta” (para dispositivos médicos).

#### **Consideraciones especiales en la recepción**

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

Para este tipo de medicamentos, además de lo señalado en párrafos anteriores, se requiere:

- En adquisición nacional: El proveedor debe presentar el Certificado de Liberación por cada lote, emitido por la ARCSA, cuyo contenido guardará relación con el lote y cantidades entregadas.
- En adquisición internacional: La ARCSA participará en la verificación de los medicamentos previa coordinación realizada por parte del administrador de contrato, y será responsable de emitir el Certificado de Liberación por cada lote, documento habilitante para su distribución y uso.

#### **11.4. Almacenamiento**

La bodega de la distribuidora farmacéutica / empresa de servicios logísticos deberá asegurar y mantener las condiciones adecuadas de almacenamiento para medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud, tanto en condiciones normales como en condiciones especiales como: cadena de frío, medicamentos catalogados sujetos a fiscalización, entre otros, conforme a la normativa vigente y con espacio exclusivo para el almacenamiento de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud de cada una de las instituciones de la RPIS.

Las áreas de la bodega deben estar debidamente rotuladas y tener suficiente espacio para llevar a cabo procesos como: recepción, almacenaje, distribución (*picking - packing*); además, debe disponer de cuartos fríos/cámaras de refrigeración que aseguren la conservación de los productos que requieran estas condiciones, con planta de energía eléctrica que garantice su operatividad permanente, para lo cual deberá tener un sistema para el control de temperatura entre 2-8 °C; y, de -14 a -20 °C para el área de congelación y contar con un plan de contingencia.

Los equipos para el monitoreo de temperatura y humedad relativa deben ser calibrados periódicamente y llevar un adecuado registro conforme a sus procedimientos internos. Es recomendable realizar estudios de mapeo, a fin de identificar fluctuaciones de temperatura en el área de almacenamiento.

El área para los medicamentos sujetos a fiscalización y de alto costo deben ser de acceso restringido conforme lo establecido en la normativa vigente.

### **11.5. Distribución**

El proceso de distribución en la distribuidora farmacéutica / empresa de servicios logísticos se realizará conforme a lo establecido en la normativa vigente, sus procedimientos internos y en coordinación con las instituciones de la RPIS; a fin de realizar la reposición del inventario en función de la demanda efectiva que se refleje en el sistema informático.

En la preparación del pedido se deberá considerar lo siguiente:

- Emplear el método FEFO.
- Seleccionar, preparar y empaquetar los pedidos, según procedimientos estandarizados para el empaque y/o acondicionamiento de los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud, acorde a las normas aplicables.
- Los envases terciarios deberán contar con información que permita identificar en todo momento el producto.
- Realizar la trazabilidad de los productos conforme a la normativa aplicable.

### **11.6. Transporte**

Los vehículos empleados para transportar medicamentos y dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud que requieran condiciones especiales, deben contar con un sistema de control de temperatura, de modo que garanticen su conservación, mientras que aquellos productos que no necesitan las condiciones antes descritas, se transportarán en vehículos debidamente acondicionados.

De acuerdo al plan de mantenimiento, los vehículos propios o contratados por la distribuidora farmacéutica / empresa de servicios logísticos, deberán someterse a mantenimiento periódico, de igual forma aquellos que poseen un sistema de control de temperatura se someterán a mantenimiento y calibración periódica del equipo de control de la temperatura.

Deberá tomar las medidas de seguridad pertinentes para el transporte de medicamentos y dispositivos médicos de alto costo, medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y para aquellos que considere necesario, para lo cual contará con vehículos que posean sistemas y equipos de vigilancia, para el monitoreo y custodia de los mismos.

El transportista deberá tener los documentos necesarios como: nota de egreso, salvoconducto, entre otros, y conocerá las condiciones de almacenamiento aplicables para el transporte y la ruta planificada.

La carga se colocará en los vehículos precautelando que se transporten productos afines para evitar contaminación cruzada y se ubicarán de forma organizada, de tal manera que el producto que se va a entregar primero sea el último en subir.

Para vehículos que disponen un sistema de control de temperatura, se deberá registrar la información del mismo.

Al momento del arribo de los productos se inspeccionará la carga; de encontrarse averías en los envases que comprometan la calidad de los mismos, se procederá a llenar el Anexo 1, caso contrario la distribuidora farmacéutica /empresa de servicios logísticos entregará a conformidad los productos y procederá a la suscripción del acuse recibido correspondiente.

#### **11.7. Entrega en los establecimientos de salud de las instituciones de salud de la RPIS**

La distribuidora farmacéutica / empresa de servicios logísticos realizarán la entrega a los establecimientos de salud conforme el plan de distribución del requerimiento.

#### **11.8. Recepción en los establecimientos de salud y entidades de la RPIS**

Para la recepción administrativa y técnica de los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos a entregarse por parte de distribuidoras farmacéuticas / empresas de servicios logísticos, se procederá de acuerdo a lo parámetros establecidos en el presente manual, en cuanto a verificación documental y de especificaciones técnicas, así como el muestreo y llenado de los anexos que correspondan

Para los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud aprobados, se elaborará el acta entrega-recepción para la suscripción respectiva; mientras que para los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos rechazados se comunicará al proveedor del bien para el correspondiente retiro del producto, lo cual se registrará en el anexo 1.

## 12. Abreviaturas

**ANSI:** American National Standards Institute

**ARCSA:** Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria Dr. Leopoldo Izquieta Pérez.

**BPADT:** Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte

**BPM:** Buenas Prácticas de Manufactura

**CO:** Monóxido de Carbono

**CO<sub>2</sub>:** Dióxido de Carbono

**DCI:** Denominación Común Internacional

**RPIS:** Red Pública Integral de Salud

**OPL:** Operador Logístico

**POE:** Procedimiento Operativo Estándar



## 13. Referencias

1. Normativa técnica sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano. Guayaquil; 21 de febrero de 2020.
2. Informe 32, Organización Mundial de la salud, Anexo 1.
3. Ministerio de Salud Pública, Reglamento de canje de medicamentos en general, medicamentos biológicos y kits de medicamentos que contienen dispositivos médicos, que están próximos a caducar, Registro Oficial Nro. 30, 02 de septiembre de 2020. .
4. Ministerio de Salud Pública Colombia, Invima. Manual de Normas Técnicas de Calidad Guía Técnica de Análisis. [Online].; 2002 [cited 2018 Enero 17. Available from: [https://www.invima.gov.co/imagenes/normas\\_tecnicas.pdf](https://www.invima.gov.co/imagenes/normas_tecnicas.pdf).
5. Servicio Nacional de Contratación Pública. Técnica de muestreo para verificación de calidad para los medicamentos de la SICM 2016. [Online].; 2016 [cited 2020 Julio 20]. Available from: <https://portal.compraspublicas.gob.ec/sercop/wp-content/uploads/2016/>.
6. Normativa técnica sanitaria sustitutiva para el Registro Sanitario control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan, Suplemento del Registro Oficial No. 921 .
7. Ministerio de Salud Pública. Procedimiento para la recepción de dispositivos médicos. Quito; 2018.
8. Ministerio de Salud Pública, Ley Orgánica de la Salud, Registro Oficial Suplemento 423, 18 de diciembre de 2015.
9. Ministerio de Salud Pública. Guía para la Recepción y Almacenamiento de medicamentos en el Ministerio de Salud Pública. Quito; 2009.
10. Ministerio de Salud Pública. Instructivo para el inventario físico de medicamentos y dispositivos médicos almacenados en las bodegas de los establecimientos de salud del Ministerio de Salud Pública. Quito, 2018. .

## 14. Anexos



### RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD

#### Anexo 1. Registro de novedades durante la recepción de medicamentos y dispositivos médicos

Registro Nro. \_\_\_\_

| DATOS INSTITUCIONALES                                                                |                          |                            |                                               |                                |                 |             |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------|-----------------|-------------|
| MSP                                                                                  | <input type="checkbox"/> | Zona:                      |                                               |                                |                 |             |
| IESS                                                                                 | <input type="checkbox"/> | Distrito:                  |                                               |                                |                 |             |
| ISSFA/DIGSFA                                                                         | <input type="checkbox"/> | Hospital:                  |                                               |                                |                 |             |
| ISSPOL/POLICIA NACIONAL                                                              | <input type="checkbox"/> | Otra:                      | Dirección (provincia/cantón/calle/numeración) |                                |                 |             |
| DATOS GENERALES                                                                      |                          |                            |                                               |                                |                 |             |
| Transportadora o courier:                                                            |                          |                            |                                               | Contrato / orden de compra N°: |                 |             |
| Fecha de entrega:                                                                    |                          |                            |                                               | Factura N°:                    |                 |             |
| N° de cajas entregadas:                                                              |                          |                            |                                               | Entrega N°:                    |                 |             |
| Proveedor / Remitente                                                                |                          |                            |                                               |                                |                 |             |
| Nombre del representante:                                                            |                          |                            |                                               |                                |                 |             |
| MOTIVO DE LA NOVEDAD                                                                 |                          |                            |                                               |                                |                 |             |
| Defectos en el material de acondicionamiento (envase -empaquetado)                   | <input type="checkbox"/> | Mayor valor facturado      | <input type="checkbox"/>                      |                                |                 |             |
| Defectos en la presentación del medicamento/dispositivo médico                       | <input type="checkbox"/> | Menor valor facturado      | <input type="checkbox"/>                      |                                |                 |             |
| Medicamento/dispositivo médico no solicitado                                         | <input type="checkbox"/> | Novedades en el transporte | <input type="checkbox"/>                      |                                |                 |             |
| Medicamento/dispositivo médico facturado y no despachado                             | <input type="checkbox"/> | Otro                       | <input type="checkbox"/>                      |                                |                 |             |
| Medicamento/dispositivo médico despachado y no facturado                             | <input type="checkbox"/> | Cuál ?                     |                                               |                                |                 |             |
| DETALLE DE LA (S) NOVEDAD (ES)                                                       |                          |                            |                                               |                                |                 |             |
| MEDICAMENTO / DISPOSITIVO MÉDICO                                                     | LOTE                     | FECHA DE EXPIRACIÓN        | PRESENTACIÓN                                  | CANTIDAD (unidades)            | PRECIO UNITARIO | VALOR TOTAL |
|                                                                                      |                          |                            |                                               |                                |                 |             |
|                                                                                      |                          |                            |                                               |                                |                 |             |
|                                                                                      |                          |                            |                                               |                                |                 |             |
|                                                                                      |                          |                            |                                               |                                |                 |             |
| <b>TOTAL</b>                                                                         |                          |                            |                                               |                                |                 |             |
| DESCRIPCIÓN DE LA NOVEDAD                                                            |                          |                            |                                               |                                |                 |             |
|                                                                                      |                          |                            |                                               |                                |                 |             |
|                                                                                      |                          |                            |                                               |                                |                 |             |
|                                                                                      |                          |                            |                                               |                                |                 |             |
|                                                                                      |                          |                            |                                               |                                |                 |             |
| PROCEDIMIENTO A SEGUIR (Seleccionar la acción a tomar)                               |                          |                            |                                               |                                |                 |             |
| 1) Devolución:                                                                       | SI                       | <input type="checkbox"/>   | NO                                            | <input type="checkbox"/>       |                 |             |
| OBSERVACIONES:                                                                       |                          |                            |                                               |                                |                 |             |
|                                                                                      |                          |                            |                                               |                                |                 |             |
| 2) Presentarse para retirar el medicamento/dispositivo médico en _____ días hábiles. |                          |                            |                                               |                                |                 |             |
| ENTREGA REALIZADA POR LA TRANSPORTADORA A:                                           |                          |                            |                                               |                                |                 |             |
| Nombre del funcionario que recibe:                                                   |                          |                            | (firma)                                       |                                |                 |             |
|                                                                                      |                          |                            | (nombre)                                      |                                |                 |             |

Elaborado por:

(firma)  
(nombre)



## RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD CONTROL POST REGISTRO NIVEL 1

### Anexo 2. Informe de especificaciones técnicas evaluadas para medicamentos

Reporte Nro. \_\_\_\_

INSTITUCIÓN: \_\_\_\_\_ ESTRATEGIA/PROGRAMA/PROYECTO: \_\_\_\_\_  
ESTABLECIMIENTO: \_\_\_\_\_ DIRECCIÓN: \_\_\_\_\_  
(Hospital / Distrito / Bodega, etc)

| DATOS GENERALES                                |                |                                                |
|------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------|
| N° contrato adquisición / N° Orden de compra:  | Fecha emisión: | Fecha recepción:                               |
| Medicamento genérico: <input type="checkbox"/> |                | Medicamento de marca: <input type="checkbox"/> |
| Cantidad adjudicada:                           |                | Cantidad recibida:                             |

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

| CERTIFICADO ANALÍTICO |                 |                 |                             |
|-----------------------|-----------------|-----------------|-----------------------------|
| N°:                   | Lote analizado: | Fecha análisis: | Fecha elab.:<br>Fecha exp.: |

| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS  |                            |           |               |
|----------------------------|----------------------------|-----------|---------------|
| PARÁMETRO                  |                            | RESULTADO | OBSERVACIONES |
| Aspecto                    |                            |           |               |
| Envase primario            |                            |           |               |
| Envase secundario          |                            |           |               |
| Etiqueta envase primario   | Nombre genérico            |           |               |
|                            | Forma farmacéutica         |           |               |
|                            | Concentración              |           |               |
|                            | Cantidad del producto      |           |               |
|                            | Fórmula cuali-cuantitativa |           |               |
|                            | Vía de administración      |           |               |
|                            | Lote                       |           |               |
|                            | Fecha elaboración          |           |               |
|                            | Fecha expiración           |           |               |
|                            | N° Reg. Sanit. vigente     |           |               |
|                            | Fabricante                 |           |               |
|                            | Contraindicac.-advert.     |           |               |
|                            | Condiciones almacenamiento |           |               |
| Etiqueta envase secundario | Leyenda                    |           |               |
|                            | Nombre genérico            |           |               |
|                            | Forma farmacéutica         |           |               |
|                            | Concentración              |           |               |
|                            | Cantidad del producto      |           |               |
|                            | Fórmula cuali-cuantitativa |           |               |
|                            | Vía de administración      |           |               |
|                            | N° Reg. Sanit. vigente     |           |               |
|                            | Contraindicac.-advert.     |           |               |
|                            | Condiciones almacenamiento |           |               |
|                            | Indicaciones               |           |               |
|                            | Lote                       |           |               |
|                            | Fecha elaboración          |           |               |
| Embalaje externo           | Fecha expiración           |           |               |
|                            | Fabricante                 |           |               |
|                            | Leyenda                    |           |               |
| Embalaje externo           | Código trazabilidad        |           |               |
|                            | Estado                     |           |               |
| Rotulación                 |                            |           |               |

OBSERVACIONES:

ESTADO

Cumple ☐

No cumple ☐

Elaborado por:

(Firma)  
(Nombre)



## RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD CONTROL POST REGISTRO NIVEL 1

### Anexo 2A. Informe de recepción técnica simplificada para medicamentos en los establecimientos de salud

Reporte Nro. \_\_\_\_\_

INSTITUCIÓN: \_\_\_\_\_ ESTRATEGIA/PROGRAMA/PROYECTO: \_\_\_\_\_  
ESTABLECIMIENTO: \_\_\_\_\_ DIRECCIÓN: \_\_\_\_\_  
(Hospital / Distrito / Bodega, etc)

| IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO                          |                               |
|------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Nombre genérico:                                     | Nombre comercial:             |
| Forma farmacéutica y concentración:                  | Presentación:                 |
| Lote:                                                | Fecha exp.:                   |
| Nº. Reg. Sanit.:                                     | Período de vida útil:         |
| Cantidad declarada en la orden de compra (unidades): | Cantidad recibida (unidades): |

| REVISIÓN DOCUMENTAL                                                                  |        |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------|----|
| DOCUMENTO                                                                            | CUMPLE |    |
|                                                                                      | SI     | NO |
| Certificado BPADT vigente de la empresa de servicios logísticos                      |        |    |
| Certificado de especificaciones técnicas aprobado por la Comisión Técnica de la RPIS |        |    |

| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS                                                                 |                                                                                   |    |               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----|---------------|
| PARÁMETRO                                                                                 | CUMPLE                                                                            |    | OBSERVACIONES |
|                                                                                           | SI                                                                                | NO |               |
| Temperatura de transporte (cumple las condiciones de almacenamiento requeridas)           |                                                                                   |    |               |
| Aspecto del medicamento (ausencia de partículas extrañas, otros)                          |                                                                                   |    |               |
| Envase primario (Íntegro, limpio, sin daños, ni roturas, otros)                           |                                                                                   |    |               |
| Envase secundario (Íntegro, limpio, sin daños, ni roturas, otros)                         |                                                                                   |    |               |
| Envase terciario (embalaje externo) (Íntegro, limpio, seco, sin daños, ni roturas, otros) |                                                                                   |    |               |
| Etiqueta envase primario                                                                  | Nombre genérico                                                                   |    |               |
|                                                                                           | Forma farmacéutica                                                                |    |               |
|                                                                                           | Concentración                                                                     |    |               |
|                                                                                           | Lote                                                                              |    |               |
|                                                                                           | Fecha expiración                                                                  |    |               |
|                                                                                           | Nº Reg. Sanit. vigente                                                            |    |               |
| Etiqueta envase secundario                                                                | Nombre genérico                                                                   |    |               |
|                                                                                           | Forma farmacéutica                                                                |    |               |
|                                                                                           | Concentración                                                                     |    |               |
|                                                                                           | Nº Reg. Sanit. vigente                                                            |    |               |
|                                                                                           | Lote                                                                              |    |               |
|                                                                                           | Fecha expiración                                                                  |    |               |
| Etiqueta envase terciario                                                                 | Código trazabilidad (legible: la información del código corresponde al producto.) |    |               |
|                                                                                           | Rotulación (Legible, sin tachones o enmendaduras)                                 |    |               |

OBSERVACIONES: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

CONCLUSIÓN Aprobado ☐  
Rechazado ☐

Elaborado por: \_\_\_\_\_  
(firma)  
(nombre)



## RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD CONTROL POST REGISTRO NIVEL 1

### Anexo 3. Informe de especificaciones técnicas evaluadas para dispositivos médicos Reporte Nro. \_\_\_\_

INSTITUCIÓN: \_\_\_\_\_ ESTRATEGIA/PROGRAMA/PROYECTO: \_\_\_\_\_  
ESTABLECIMIENTO: \_\_\_\_\_ DIRECCIÓN: \_\_\_\_\_  
(Hospital / Distrito / Bodega, etc)

| DATOS GENERALES                               |                                       |                                                |                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| N° contrato adquisición / N° Orden de compra: |                                       | Fecha emisión:                                 | Fecha recepción:                                                                                                                 |
| Cantidad adjudicada:                          |                                       | Cantidad recibida:                             |                                                                                                                                  |
| IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO         |                                       |                                                |                                                                                                                                  |
| Nombre genérico:                              |                                       | Nombre comercial:                              |                                                                                                                                  |
| Tipo de Dispositivo Médico:                   | Uso general                           | <input type="checkbox"/>                       | Nivel de Riesgo: <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV |
|                                               | Odontología                           | <input type="checkbox"/>                       |                                                                                                                                  |
|                                               | Imagen                                | <input type="checkbox"/>                       |                                                                                                                                  |
|                                               | Laboratorio clínico/Microbiología     | <input type="checkbox"/>                       | Método de esterilización:                                                                                                        |
|                                               | Desinfectante para dispositivo médico | <input type="checkbox"/>                       | Óxido de etileno <input type="checkbox"/>                                                                                        |
|                                               | Otros                                 | <input type="checkbox"/>                       | Vapor <input type="checkbox"/>                                                                                                   |
|                                               |                                       | Peróxido de hidrógeno <input type="checkbox"/> |                                                                                                                                  |
|                                               |                                       | Otro? (especifique) _____                      |                                                                                                                                  |
| Lote:                                         | Fecha elab:                           | Fecha exp:                                     |                                                                                                                                  |
| N°. Reg. Sanitario:                           | Período vida útil:                    | Fecha vigencia Reg. Sanitario:                 |                                                                                                                                  |
| Presentación:                                 | Fabricante/país:                      | Proveedor:                                     |                                                                                                                                  |
| CERTIFICADO ANALÍTICO                         |                                       |                                                |                                                                                                                                  |
| N°:                                           | Lote analizado:                       | Fecha análisis:                                | Fecha elab: Fecha exp:                                                                                                           |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS                     |                                       |                                                |                                                                                                                                  |
| PARÁMETRO                                     |                                       | RESULTADO                                      | OBSERVACIONES                                                                                                                    |
| Aspecto                                       |                                       |                                                |                                                                                                                                  |
| Envase primario                               |                                       |                                                |                                                                                                                                  |
| Envase secundario                             |                                       |                                                |                                                                                                                                  |
| Etiqueta envase primario                      | Nombre del dispositivo médico         |                                                |                                                                                                                                  |
|                                               | Contenido del envase                  |                                                |                                                                                                                                  |
|                                               | Indicaciones de uso                   |                                                |                                                                                                                                  |
|                                               | Precauciones y advertencias de uso    |                                                |                                                                                                                                  |
|                                               | Condiciones de almacenamiento         |                                                |                                                                                                                                  |
|                                               | Fabricante                            |                                                |                                                                                                                                  |
|                                               | Fecha de elaboración                  |                                                |                                                                                                                                  |
|                                               | Fecha de expiración                   |                                                |                                                                                                                                  |
|                                               | Lote                                  |                                                |                                                                                                                                  |
|                                               | Número de Registro Sanitario          |                                                |                                                                                                                                  |
| Etiqueta envase secundario                    | Leyenda                               |                                                |                                                                                                                                  |
|                                               | Nombre del dispositivo médico         |                                                |                                                                                                                                  |
|                                               | Contenido del envase                  |                                                |                                                                                                                                  |
|                                               | Indicaciones de uso                   |                                                |                                                                                                                                  |
|                                               | Precauciones y advertencias de uso    |                                                |                                                                                                                                  |
|                                               | Condiciones de almacenamiento         |                                                |                                                                                                                                  |
|                                               | Fabricante                            |                                                |                                                                                                                                  |
|                                               | Fecha de elaboración                  |                                                |                                                                                                                                  |
|                                               | Fecha de expiración                   |                                                |                                                                                                                                  |
|                                               | Lote                                  |                                                |                                                                                                                                  |
| Embalaje externo                              | Número de Registro Sanitario          |                                                |                                                                                                                                  |
|                                               | Código de trazabilidad                |                                                |                                                                                                                                  |
|                                               | Leyenda                               |                                                |                                                                                                                                  |
| Embalaje externo                              | Estado                                |                                                |                                                                                                                                  |
|                                               | Rotulación                            |                                                |                                                                                                                                  |

OBSERVACIONES: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

ESTADO Cumple ☐  
No cumple ☐

Elaborado por: \_\_\_\_\_  
(firma)  
(nombre)

Profesional de apoyo: \_\_\_\_\_  
(firma)  
(nombre)

## RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD CONTROL POST REGISTRO NIVEL 1

### Anexo 3A. Informe de especificaciones técnicas evaluadas para bienes estratégicos en salud

Reporte Nro. \_\_\_\_

INSTITUCIÓN: \_\_\_\_\_ ESTRATEGIA/PROGRAMA/PROYECTO: \_\_\_\_\_  
ESTABLECIMIENTO: \_\_\_\_\_ DIRECCIÓN: \_\_\_\_\_  
(Hospital / Distrito / Bodega, etc)

| DATOS GENERALES                               |                    |                  |
|-----------------------------------------------|--------------------|------------------|
| N° contrato adquisición / N° Orden de compra: | Fecha emisión:     | Fecha recepción: |
| Cantidad adjudicada:                          | Cantidad recibida: |                  |

| IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO                               |                         |                                     |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|
| Nombre:                                                   | Nombre comercial:       |                                     |
| Características, composición, descripción, concentración: | Presentación Comercial: |                                     |
| Lote:                                                     | Fecha elab:             | Fecha exp.:                         |
| N° Reg. Sanit, NSO, NS:                                   | Período vida útil:      | Fecha vigencia Reg. Sanit, NSO, NS: |
| Fabricante/país:                                          | Proveedor:              |                                     |

| CERTIFICADO ANALÍTICO |                 |                 |                             |
|-----------------------|-----------------|-----------------|-----------------------------|
| N°:                   | Lote analizado: | Fecha análisis: | Fecha elab.:<br>Fecha exp.: |

| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS  |                                            |               |
|----------------------------|--------------------------------------------|---------------|
| PARÁMETRO                  | RESULTADO                                  | OBSERVACIONES |
| Aspecto                    |                                            |               |
| Envase primario            |                                            |               |
| Envase secundario          |                                            |               |
| Etiqueta envase primario   | Nombre                                     |               |
|                            | Características, composición, descripción: |               |
|                            | Concentración                              |               |
|                            | Cantidad del producto                      |               |
|                            | Lote                                       |               |
|                            | Fecha elaboración                          |               |
|                            | Fecha expiración                           |               |
|                            | N° Reg. Sanit, NSO, NS                     |               |
|                            | Fabricante                                 |               |
|                            | Condiciones almacenamiento                 |               |
|                            | Leyenda                                    |               |
| Etiqueta envase secundario | Nombre                                     |               |
|                            | Características, composición, descripción: |               |
|                            | Concentración                              |               |
|                            | Cantidad del producto                      |               |
|                            | Lote                                       |               |
|                            | Fecha elaboración                          |               |
|                            | Fecha expiración                           |               |
|                            | N° Reg. Sanitario/NSO/NS                   |               |
|                            | Fabricante                                 |               |
|                            | Condiciones almacenamiento                 |               |
|                            | Leyenda                                    |               |
| Embalaje externo           | Estado                                     |               |
|                            | Rotulación                                 |               |

OBSERVACIONES:

ESTADO

Cumple

☐

No cumple

☐

Elaborado por:

\_\_\_\_\_  
(firma)  
(nombre)





## RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD CONTROL POST REGISTRO NIVEL 1

**Anexo 3B.** Informe de recepción técnica simplificada para dispositivos médicos en los establecimientos de salud

Reporte Nro. \_\_\_\_

INSTITUCIÓN: \_\_\_\_\_ ESTRATEGIA/PROGRAMA/PROYECTO: \_\_\_\_\_  
ESTABLECIMIENTO: \_\_\_\_\_ DIRECCIÓN: \_\_\_\_\_  
(Hospital / Distrito / Bodega, etc)

| IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO                          |                  |                               |                  |
|------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------|------------------|
| Nombre genérico:                                     |                  | Nombre comercial:             |                  |
| Presentación Comercial                               |                  | Fecha exp.:                   |                  |
| Lote:                                                | Nº. Reg. Sanit.: | Período vida útil:            | Nivel de Riesgo: |
| Cantidad declarada en la orden de compra (unidades): |                  | Cantidad recibida (unidades): |                  |

| REVISIÓN DOCUMENTAL                                                                  |        |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------|----|
| CERTIFICADO                                                                          | CUMPLE |    |
|                                                                                      | SI     | NO |
| Certificado BPADT vigente de la empresa de servicios logísticos                      |        |    |
| Certificado de especificaciones técnicas aprobado por la Comisión Técnica de la RPIS |        |    |

| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS                                                                       |                                                   |    |               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----|---------------|
| PARÁMETRO                                                                                       | CUMPLE                                            |    | OBSERVACIONES |
|                                                                                                 | SI                                                | NO |               |
| Temperatura de transporte (cumple las condiciones de almacenamiento requeridas por el producto) |                                                   |    |               |
| Aspecto del Dispositivo Médico (ausencia de partículas extrañas, otros)                         |                                                   |    |               |
| Envase primario (Íntegro, limpio, sin daños, ni roturas, otros)                                 |                                                   |    |               |
| Envase secundario (Íntegro, limpio, sin daños, ni roturas, otros)                               |                                                   |    |               |
| Envase terciario (embalaje externo) (Íntegro, limpio, seco, sin daños, ni roturas, otros)*      |                                                   |    |               |
| Etiqueta envase primario                                                                        | Nombre del dispositivo médico                     |    |               |
|                                                                                                 | Contenido del envase                              |    |               |
|                                                                                                 | Indicaciones de uso                               |    |               |
|                                                                                                 | Lote                                              |    |               |
|                                                                                                 | Fecha expiración                                  |    |               |
|                                                                                                 | Nº Reg. Sanit. vigente                            |    |               |
| Etiqueta envase secundario                                                                      | Nombre del dispositivo médico                     |    |               |
|                                                                                                 | Contenido del envase                              |    |               |
|                                                                                                 | Indicaciones de uso                               |    |               |
|                                                                                                 | Lote                                              |    |               |
|                                                                                                 | Fecha expiración                                  |    |               |
|                                                                                                 | Nº Reg. Sanit. vigente                            |    |               |
| Etiqueta envase terciario                                                                       | Rotulación (Legible, sin tachones o enmendaduras) |    |               |

OBSERVACIONES: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

CONCLUSIÓN      Aprobado ☐  
                                         Rechazado ☐

Elaborado por: \_\_\_\_\_  
(firma)  
(nombre)



## RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD CONTROL POST REGISTRO NIVEL 1

**Anexo 3C.** Informe de recepción técnica simplificada para otros bienes estratégicos en salud en los establecimientos de salud

Reporte Nro. \_\_\_\_

INSTITUCIÓN: \_\_\_\_\_ ESTRATEGIA/PROGRAMA/PROYECTO: \_\_\_\_\_  
ESTABLECIMIENTO: \_\_\_\_\_ DIRECCIÓN: \_\_\_\_\_  
(Hospital / Distrito / Bodega, etc)

| IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO                               |                               |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Nombre genérico:                                          | Nombre comercial:             |
| Características, composición, descripción, concentración: | Presentación Comercial        |
| Lote:                                                     | Nº. Reg. Sanit, NSO, NS:      |
| Fecha exp.:                                               |                               |
| Cantidad declarada en la orden de compra (unidades):      | Cantidad recibida (unidades): |

| REVISIÓN DOCUMENTAL                                                                  |        |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------|----|
| CERTIFICADO                                                                          | CUMPLE |    |
|                                                                                      | SI     | NO |
| Certificado BPADT vigente de la empresa de servicios logísticos                      |        |    |
| Certificado de especificaciones técnicas aprobado por la Comisión Técnica de la RPIS |        |    |

| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS                                                                  |                                                   |    |               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----|---------------|
| PARÁMETRO                                                                                  | CUMPLE                                            |    | OBSERVACIONES |
|                                                                                            | SI                                                | NO |               |
| Temperatura de transporte (cumple las condiciones de almacenamiento requeridas)            |                                                   |    |               |
| Aspecto del bien estratégico (ausencia de partículas extrañas, otros)                      |                                                   |    |               |
| Envase primario (Íntegro, limpio, sin daños, ni roturas, otros)                            |                                                   |    |               |
| Envase secundario (Íntegro, limpio, sin daños, ni roturas, otros)                          |                                                   |    |               |
| Envase terciario (embalaje externo) (Íntegro, limpio, seco, sin daños, ni roturas, otros)* |                                                   |    |               |
| Etiqueta envase primario                                                                   | Nombre                                            |    |               |
|                                                                                            | Características, composición, descripción:        |    |               |
|                                                                                            | Concentración                                     |    |               |
|                                                                                            | Lote                                              |    |               |
|                                                                                            | Fecha expiración                                  |    |               |
|                                                                                            | Nº Reg. Sanitario/NSO/NS. vigente                 |    |               |
| Etiqueta envase secundario                                                                 | Nombre                                            |    |               |
|                                                                                            | Características, composición, descripción:        |    |               |
|                                                                                            | Concentración                                     |    |               |
|                                                                                            | Lote                                              |    |               |
|                                                                                            | Fecha expiración                                  |    |               |
|                                                                                            | Nº Reg. Sanitario/NSO/NS. vigente                 |    |               |
| Etiqueta envase terciario                                                                  | Rotulación (Legible, sin tachones o enmendaduras) |    |               |

OBSERVACIONES:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

CONCLUSIÓN

Aprobado

☐

Rechazado

☐

Elaborado por:

\_\_\_\_\_  
(firma)  
(nombre)



**Anexo 4.** Tabla de muestreo American National Standards Institute - ANSI

1) En la tabla de muestreo que aparece abajo, teniendo en cuenta la presentación comercial del producto a muestrear, ubique el tamaño del lote a inspeccionar en el rango correspondiente y llévelo hasta la columna naranja para determinar la letra a utilizar.

Esa letra le indicará en la tabla de la hoja siguiente, cuál es el tamaño de muestra que debe inspeccionar del lote respectivo.

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

**Tabla 1.** Letra código de tamaño de muestra

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

**Tabla 2A.** Planes de muestreo singular para inspecciones normales (tabla maestra)

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

| Letra código de tamaño de muestra | Tamaño de la muestra | Limite Cualitativo de Aceptación – AQL (% No Conformidades) |               |              |              |                |                |
|-----------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------|---------------|--------------|--------------|----------------|----------------|
|                                   |                      | 0,65                                                        |               | 6,5          |              | 15             |                |
|                                   |                      | Ac                                                          | Re            | Ac           | Re           | Ac             | Re             |
| A<br>B<br>C                       | 2<br>3<br>5          |                                                             |               | 0            | 1            | 1              | 2              |
| D<br>E<br>F                       | 8<br>13<br>20        | 0                                                           | 1             | 1<br>2<br>3  | 2<br>3<br>4  | 3<br>5<br>7    | 4<br>6<br>8    |
| G<br>H<br>J                       | 32<br>50<br>80       | 1                                                           | 2             | 5<br>7<br>10 | 6<br>8<br>11 | 10<br>14<br>21 | 11<br>15<br>22 |
| K<br>L<br>M                       | 125<br>200<br>315    | 2<br>3<br>5                                                 | 3<br>4<br>6   | 11<br>21     | 15<br>22     |                |                |
| N<br>P<br>Q                       | 500<br>800<br>1 250  | 7<br>10<br>14                                               | 8<br>11<br>15 |              |              |                |                |
| R                                 | 2 000                | 21                                                          | 22            |              |              |                |                |

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



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



- Use el primer plan de muestreo arriba de la fecha.

**Ac**

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

**Re**

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

#### DEFECTO CRÍTICO

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

#### DEFECTO MAYOR

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

#### DEFECTO MENOR

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

**Anexo 5. Clasificación de defectos técnicos**

| DEFECTOS EN MEDICAMENTOS                                                                                                                              | CATEGORÍA DEL DEFECTO |       |       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------|-------|
|                                                                                                                                                       | CRÍTICO               | MAYOR | MENOR |
| <b>ETIQUETA</b>                                                                                                                                       |                       |       |       |
| Información borrosa e ilegible                                                                                                                        | X                     |       |       |
| Ausencia: nombre genérico, número de registro sanitario, laboratorio fabricante, número de lote, fecha de expiración, composición, cantidad o volumen | X                     |       |       |
| Ausencia de condiciones especiales de almacenamiento cuando el medicamento así lo requiera (ejemplo: consérvese bajo refrigeración)                   | X                     |       |       |
| Fecha de vencimiento menor a doce meses                                                                                                               | X                     |       |       |
| Fecha de vencimiento impresa en los envases diferente a la fecha de vencimiento que consta en el registro sanitario                                   | X                     |       |       |
| Ausencia de la vía de administración para soluciones y polvos parenterales                                                                            | X                     |       |       |
| Ausencia de Leyenda: Medicamento gratuito, prohibida su venta                                                                                         | X                     |       |       |
| Ausencia del código de trazabilidad                                                                                                                   | X                     |       |       |
| Diferencia en el número de unidades contenidas en el empaque y las impresas en la                                                                     | X                     |       |       |
| Número de lote o fecha de vencimiento impreso en el envase secundario diferentes al número de lote o fecha de vencimiento impresos en envase primario | X                     |       |       |
| Ausencia de etiqueta                                                                                                                                  | X                     |       |       |
| Etiqueta torcida o mal pegada en medicamentos para reconstituir y que el nivel hasta donde se reconstituye se encuentre marcado en la etiqueta        | X                     |       |       |
| Etiqueta rota, sucia o arrugada, con falta de información                                                                                             | X                     |       |       |
| Información en un idioma diferente al español                                                                                                         |                       | X     |       |
| No. Registro sanitario, número de lote y fecha de vencimiento inconsistente entre envases primario y secundario                                       |                       | X     |       |
| Ausencia de Leyenda: venta bajo receta médica o venta libre según caso                                                                                |                       | X     |       |
| Fecha de elaboración, vencimiento y lote no coincide con el certificado de análisis                                                                   |                       | X     |       |
| Etiqueta torcida o mal pegada                                                                                                                         |                       |       | X     |
| Etiqueta rota, sucia o arrugada, sin que le falte información                                                                                         |                       |       | X     |
| <b>ENVASES</b>                                                                                                                                        |                       |       |       |
| Mezcla cruzada de productos                                                                                                                           | X                     |       |       |
| Violación del sello de seguridad                                                                                                                      | X                     |       |       |
| Diferencia en el número de unidades contenidas en el empaque y las impresas en la rotulación                                                          | X                     |       |       |
| Envase secundario deformado o golpeado que afecta de manera importante al envase                                                                      | X                     |       |       |
| Envase sin contenido                                                                                                                                  | X                     |       |       |
| Características del envase conforme consta en el registro sanitario                                                                                   | X                     |       |       |
| Manchas o partículas extrañas en su interior                                                                                                          | X                     |       |       |
| Envase de plástico abombado                                                                                                                           |                       | X     |       |
| Falla de cierre o ausencia de banda de seguridad, con excepción de productos estériles en que se considera <b>crítico</b>                             |                       | X     |       |
| Envase primario y secundario con manchas y suciedad externa                                                                                           |                       | X     |       |
| Envase secundario deformado o golpeado que no afecta de manera importante al envase                                                                   |                       | X     |       |
| Falta de inserto según aplique                                                                                                                        |                       | X     |       |
| Deformaciones que afecten su apariencia                                                                                                               |                       |       | X     |
| Envase secundario ligeramente deformado o golpeado                                                                                                    |                       |       | X     |
| Envase secundario con manchas leves                                                                                                                   |                       |       | X     |
| Envase secundario con exceso de pegamento                                                                                                             |                       |       | X     |
| Envases secundarios abiertos o mal sellados                                                                                                           |                       |       | X     |
| Envase sucio o manchado externamente                                                                                                                  |                       |       | X     |
| <b>TUBOS COLAPSIBLES</b>                                                                                                                              |                       |       |       |
| Perforaciones, grietas o roturas                                                                                                                      | X                     |       |       |
| Tubos deformados                                                                                                                                      |                       |       | X     |
| <b>FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS ESTÉRILES (INYECTABLES)</b>                                                                                          |                       |       |       |
| defecto mayor)                                                                                                                                        | X                     |       |       |
| Ampollas rotas                                                                                                                                        |                       | X     |       |
| <b>FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS ESTÉRILES (POLVO PARA INYECCIÓN)</b>                                                                                  |                       |       |       |
| Presencia de partículas extrañas                                                                                                                      | X                     |       |       |
| <b>FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS NO ESTÉRILES (JARABES, SUSPENSIONES, LOCIONES, ETC.)</b>                                                             |                       |       |       |
| Presencia de gas                                                                                                                                      | X                     |       |       |
| Envase sin contenido                                                                                                                                  | X                     |       |       |
| Partículas extrañas suspendidas                                                                                                                       |                       | X     |       |
| Envase roto                                                                                                                                           |                       | X     |       |

|                                                                                                                                                                                 |   |   |   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|
| <b>FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS (TABLETAS, CÁPSULAS, POLVOS PARA SUSPENSIÓN, ETC.)</b>                                                                                          |   |   |   |
| Tabletas partidas o manchadas                                                                                                                                                   | X |   |   |
| Color diferente al establecido en el registro sanitario                                                                                                                         | X |   |   |
| Blister mal sellado, roto o vacío                                                                                                                                               |   | X |   |
| Superficie irregular o porosa                                                                                                                                                   |   | X |   |
| Bordes erosionados                                                                                                                                                              |   | X |   |
| Polvo adherido a la superficie del blister                                                                                                                                      |   |   | X |
| <b>EMBALAJE EXTERNO</b>                                                                                                                                                         |   |   |   |
| Envase terciario en mal estado (ej: cajas mojadas o arrugas)                                                                                                                    |   | X |   |
| <b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DURANTE LA CADENA LOGÍSTICA</b>                                                                                                   |   |   |   |
| Exposición a condiciones de almacenamiento y transporte (temperatura y humedad) por fuera de lo recomendado por el fabricante                                                   | X |   |   |
| <b>DEFECTOS EN DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>                                                                                                                                         |   |   |   |
| <b>INFORMACIÓN DE LA ETIQUETA</b>                                                                                                                                               |   |   |   |
| Ausencia de etiquetas                                                                                                                                                           | X |   |   |
| Información borrosa                                                                                                                                                             | X |   |   |
| Ausencia de nombre comercial, laboratorio, número de registro sanitario, fabricante, número de lote, fecha de expiración                                                        | X |   |   |
| Ausencia de condiciones especiales de almacenamiento (cuando aplique)                                                                                                           | X |   |   |
| Información contenida en la etiqueta del envase secundario diferente a la descrita en la etiqueta del envase primario (nombre del dispositivo médico, número de lote, fechas de | X |   |   |
| Ausencia de la cantidad o capacidad                                                                                                                                             |   | X |   |
| Diferencia en el número de unidades contenidas en el empaque y las impresas en las etiquetas                                                                                    |   | X |   |
| <b>ENVASES SECUNDARIOS Y PRIMARIOS</b>                                                                                                                                          |   |   |   |
| Envases en mal estado (mojadas o rotas)                                                                                                                                         | X |   |   |
| Empaque sin contenido                                                                                                                                                           | X |   |   |
| Grietas, rupturas, perforaciones en el material de acondicionamiento (EN ESTÉRILES ES CRÍTICO)                                                                                  |   | X |   |
| Envase sucio o manchado                                                                                                                                                         |   |   | X |
| Deformaciones que afecten su apariencia                                                                                                                                         |   |   | X |
| <b>EMBALAJE EXTERNO</b>                                                                                                                                                         |   |   |   |
| Envase terciario en mal estado (ej: cajas mojadas o arrugas)                                                                                                                    |   | X |   |

## RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD

### Anexo 6. Registro de control de temperatura en el arribo a bodega

Registro Nro. \_\_\_\_

INSTITUCIÓN: \_\_\_\_\_

ESTRATEGIA/PROGRAMA/PROYECTO: \_\_\_\_\_

ESTABLECIMIENTO: \_\_\_\_\_  
(Hospital / Distrito / Bodega, etc)

DIRECCIÓN: \_\_\_\_\_

| MONITOR DE LAS CABINAS DE LOS VEHÍCULOS |                            |               |
|-----------------------------------------|----------------------------|---------------|
| Número                                  | Temperatura al arribo (°C) | Observaciones |
| Vehículo 1                              |                            |               |
| Vehículo 2                              |                            |               |
| Vehículo 3                              |                            |               |
| Vehículo 4                              |                            |               |
| Vehículo 5                              |                            |               |

| ENVASES TERCIARIOS (embalaje) |                            |               |
|-------------------------------|----------------------------|---------------|
| Número                        | Temperatura al arribo (°C) | Observaciones |
| 1                             |                            |               |
| 2                             |                            |               |
| 3                             |                            |               |
| 4                             |                            |               |
| 5                             |                            |               |
| 6                             |                            |               |
| 7                             |                            |               |
| 8                             |                            |               |
| 9                             |                            |               |
| 10                            |                            |               |
| 11                            |                            |               |
| 12                            |                            |               |
| 13                            |                            |               |
| 14                            |                            |               |
| 15                            |                            |               |
| 16                            |                            |               |
| 17                            |                            |               |
| 18                            |                            |               |
| 19                            |                            |               |
| 20                            |                            |               |
| 21                            |                            |               |

Responsable:

\_\_\_\_\_  
(nombre)  
(firma)







## RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD

### Anexo 8. Acta de entrega - recepción

Acta Nro. \_\_\_\_

INSTITUCIÓN: \_\_\_\_\_  
ESTABLECIMIENTO: \_\_\_\_\_  
(Hospital / Distrito / Bodega, etc)  
RUC: \_\_\_\_\_

ESTRATEGIA/PROGRAMA/PROYECTO: \_\_\_\_\_  
DIRECCIÓN: \_\_\_\_\_

| DATOS GENERALES      |                                                 |
|----------------------|-------------------------------------------------|
| PROVEEDOR: _____     | No. FACTURA / CONTRATO / ORDEN DE COMPRA: _____ |
| REPRESENTANTE: _____ | FECHA DE INGRESO: _____                         |

En la ciudad \_\_\_\_\_ a los \_\_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_, en las bodegas de \_\_\_\_\_ ubicadas en \_\_\_\_\_, el (la) señor (a) \_\_\_\_\_ representante de \_\_\_\_\_ procede a realizar la entrega-recepción de los medicamentos / dispositivos médicos adquiridos por \_\_\_\_\_ y que se detallan a continuación, según factura N°. \_\_\_\_\_ de fecha \_\_\_\_\_, por el monto de \_\_\_\_\_ USD

| CUM / CUDIM          | DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO / DISPOSITIVO MÉDICO                    |                  |              |                       | LOTE | FECHA DE ELABORACIÓN | FECHA DE EXPIRACIÓN | CANTIDAD (UNIDADES) | VALOR UNITARIO (USD) | VALOR TOTAL (USD) | VALOR DE LA MULTA (USD) |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------|--------------|-----------------------|------|----------------------|---------------------|---------------------|----------------------|-------------------|-------------------------|
|                      | NOMBRE GENÉRICO (forma farmacéutica, concentración, cuando aplique) | NOMBRE COMERCIAL | PRESENTACIÓN | N° REGISTRO SANITARIO |      |                      |                     |                     |                      |                   |                         |
|                      |                                                                     |                  |              |                       |      |                      |                     |                     |                      |                   |                         |
|                      |                                                                     |                  |              |                       |      |                      |                     |                     |                      |                   |                         |
|                      |                                                                     |                  |              |                       |      |                      |                     |                     |                      |                   |                         |
|                      |                                                                     |                  |              |                       |      |                      |                     |                     |                      |                   |                         |
|                      |                                                                     |                  |              |                       |      |                      |                     |                     |                      |                   |                         |
|                      |                                                                     |                  |              |                       |      |                      |                     |                     |                      |                   |                         |
|                      |                                                                     |                  |              |                       |      |                      |                     |                     |                      |                   |                         |
| TOTAL                |                                                                     |                  |              |                       |      |                      |                     |                     |                      |                   |                         |
| OBSERVACIONES: _____ |                                                                     |                  |              |                       |      |                      |                     |                     |                      |                   |                         |

Recibó conforme:

ADMINISTRADOR \_\_\_\_\_  
(firma)  
(nombre)  
CC: \_\_\_\_\_

Entregué conforme:

PROVEEDOR \_\_\_\_\_  
(firma)  
(nombre)  
CC: \_\_\_\_\_

TÉCNICO QUE NO HA INTERVENIDO EN EL PROCESO \_\_\_\_\_  
(firma)  
(nombre)  
CC: \_\_\_\_\_

RESPONSABLE DE BODEGA \_\_\_\_\_  
(firma)  
(nombre)  
CC: \_\_\_\_\_





## RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD

### Anexo 10. Registro de temperatura y humedad relativa ambiental

Registro Nro. \_\_\_\_

INSTITUCIÓN: \_\_\_\_\_

ESTRATEGIA/PROGRAMA/PROYECTO: \_\_\_\_\_

ESTABLECIMIENTO: \_\_\_\_\_  
(Hospital / Distrito / Bodega, etc)

DIRECCIÓN: \_\_\_\_\_

| DATOS GENERALES        |            |            |
|------------------------|------------|------------|
| No. Termohigromé _____ | 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 HUMED. RELAT. |       |      |     |              |               |

Revisado por: \_\_\_\_\_  
(firma)  
(nombre)

Fecha: \_\_\_\_\_  
(día- mes- año)

## RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD

### Anexo 11. Registro de temperatura de refrigeración

Registro Nro. \_\_\_\_

INSTITUCIÓN: \_\_\_\_\_

ESTRATEGIA/PROGRAMA/PROYECTO: \_\_\_\_\_

ESTABLECIMIENTO: \_\_\_\_\_  
(Hospital / Distrito / Bodega, etc)

DIRECCIÓN: \_\_\_\_\_

| DATOS GENERALES             |            |            |
|-----------------------------|------------|------------|
| No. Termohigroméetro: _____ | Año: _____ | Mes: _____ |

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

Revisado por:

Fecha:

\_\_\_\_\_  
(firma)  
(nombre)

\_\_\_\_\_  
(día-mes-año)







## RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD

### Anexo 14. Instructivo para preparar el inventario general

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

| Nro.                            | Actividad                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Fecha | Responsable |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------|
| <b>ACTIVIDADES PREVIAS</b>      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |       |             |
| 1                               | Revisión del sistema de información:<br>- Revisión de existencias en todos los ítems<br>- Revisión de no tener cantidades negativas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |       |             |
| 2                               | Capacitación al personal para la ejecución del inventario: en la toma del inventario, búsqueda de inconsistencias y en el sistema de información manejado.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |       |             |
| 2                               | Asignación de parejas de conteo y áreas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |       |             |
| 3                               | Entrega del registro de inventario (Anexo Nro. 13) por parte del responsable de bodega                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |       |             |
| 5                               | Se sacan tres copias, una de las cuales se entrega a la persona del Administrativo que acompañe el proceso.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |       |             |
| 6                               | Cada pareja organiza las áreas asignadas, verificando orden de los medicamentos/ dispositivos médicos y limpieza.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |       |             |
| 8                               | Otras actividades que debe realizar el responsable de bodega<br>- Recepción de todos los medicamentos y dispositivos médicos enviados a bodega, ingresando todas las facturas. Área de recepción debe estar en CERO.<br>- Realizar el ingreso y salida de devoluciones pendientes al proveedor.<br>- Realizar todas las entregas pendientes. Área de alistamiento y entregas en CERO.<br>- Las entregas pendientes, que no se alcancen a alistar y despachar, deben ser anuladas y aplazadas.<br>Impresión de lista de existencias del sistema de información, con inventario valorado. |       |             |
| 9                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |       |             |
| <b>EJECUCIÓN DEL INVENTARIO</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |       |             |
| 10                              | Reunión de iniciación: Resolver dudas del proceso                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |       |             |
| 11                              | Primer conteo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |       |             |
| 12                              | Digitación del primer conteo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       |             |
| 13                              | Segundo conteo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |       |             |
| 14                              | Digitación del segundo conteo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |       |             |
| 15                              | Obtención de lista con inconsistencias                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |       |             |
| 16                              | Revisión de inconsistencias y obtención de listas para tercer conteo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |       |             |
| 17                              | Realización de tercer conteo (solo ítem con inconsistencia).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |             |

|    |                                                                         |  |  |
|----|-------------------------------------------------------------------------|--|--|
| 18 | Revisión de inconsistencias con digitación de cantidades en el sistema. |  |  |
| 19 | Generación de Nota de Ajuste e informes.                                |  |  |
| 20 | Impresión y organización de informes.                                   |  |  |

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

1. Se realizarán tres conteos: en el primero y segundo, se contarán los medicamentos en un 100 % y se registrará en la primera lista el lote y la fecha de vencimiento de cada ítem. El tercer conteo se realizará únicamente a los ítems con inconsistencias entre el sistema de información y los conteos físicos.
2. Cada lista contará al final con una hoja en blanco, la cual tiene la finalidad de escribir en forma legible las novedades encontradas (medicamentos no especificados en el listado), Estas novedades deben describirse con: nombre genérico, concentración, presentación, marca o proveedor y cantidad encontrada, código de ubicación, fecha de vencimiento y número de lote.
3. Las listas definitivas se entregarán a cada pareja asignada. Deben ser las únicas y su llenado debe realizarse con lápiz, una vez se termine cada uno de los conteos los colaboradores deben colocar su nombre y firmar en forma legible al final de la lista.
4. En el sistema de información se digitarán cada una de las listas inmediatamente una vez concluido el conteo. Una vez que las parejas asignadas para digitar terminen una lista, deben firmar en la parte superior del mismo y verificar que no existan errores durante la digitación.
5. Para distinguir entre conteo y conteo se utilizarán etiquetas de diferentes colores. Con la entrega de cada lista se entregarán también adhesivos del color correspondiente al conteo (por ejemplo primer conteo azul, segundo conteo rojo y tercer conteo amarillo).
6. Durante la realización del inventario se cuenta con la presencia de la persona del Administrativo, quien en cualquier momento puede solicitar se haga algún conteo.
7. Se realizará un corte en todos los documentos a la fecha del inventario.
8. Se asignarán parejas y áreas para realizar el primer y segundo conteo del inventario
9. La asignación de parejas y áreas para el tercer conteo, únicamente en caso de inconsistencias, se hará de acuerdo a la disponibilidad de terminación del segundo conteo.

10. Asignar funcionarios responsables de realizar demás actividades durante el inventario, como por ejemplo: Digitar existencias físicas en el sistema de información, Digitar ajustes una vez evidenciada la inconsistencia., entre otras.
11. Debe informarse con la debida anticipación a los proveedores y servicios a los que entregan medicamentos y dispositivos médicos, sobre la programación del inventario y que no se prestará el servicio durante la ejecución del mismo, de considerarse necesario debe establecerse previamente un stock para la atención durante el tiempo que conlleve realizar dicha actividad.





## RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD

### Anexo 16. Registro de limpieza

Registro Nro. \_\_\_\_

INSTITUCIÓN: \_\_\_\_\_

ESTRATEGIA/PROGRAMA/PROYECTO: \_\_\_\_\_

ESTABLECIMIENTO: \_\_\_\_\_  
(Hospital / Distrito / Bodega, etc)

DIRECCIÓN: \_\_\_\_\_

| DATOS GENERALES                |         |        |                       |                             |               |        |       |       |               |
|--------------------------------|---------|--------|-----------------------|-----------------------------|---------------|--------|-------|-------|---------------|
| MES: _____                     |         |        |                       |                             | AÑO: _____    |        |       |       |               |
| ÁREAS DE LIMPIEZA / FRECUENCIA |         |        |                       |                             |               |        |       |       |               |
| DÍA                            | OFICINA | PISOS  | ESTANTERIAS Y PALLETS | PUERTAS, VENTANAS Y PAREDES | REFRIGERADORA | BAÑOS  | OTROS | FIRMA | OBSERVACIONES |
|                                | DIARIO  | DIARIO | SEMANAL               | DIARIO                      | MENSUAL       | DIARIO |       |       |               |
| 1                              |         |        |                       |                             |               |        |       |       |               |
| 2                              |         |        |                       |                             |               |        |       |       |               |
| 3                              |         |        |                       |                             |               |        |       |       |               |
| 4                              |         |        |                       |                             |               |        |       |       |               |
| 5                              |         |        |                       |                             |               |        |       |       |               |
| 6                              |         |        |                       |                             |               |        |       |       |               |
| 7                              |         |        |                       |                             |               |        |       |       |               |
| 8                              |         |        |                       |                             |               |        |       |       |               |
| 9                              |         |        |                       |                             |               |        |       |       |               |
| 10                             |         |        |                       |                             |               |        |       |       |               |
| 11                             |         |        |                       |                             |               |        |       |       |               |
| 12                             |         |        |                       |                             |               |        |       |       |               |
| 13                             |         |        |                       |                             |               |        |       |       |               |
| 14                             |         |        |                       |                             |               |        |       |       |               |
| 15                             |         |        |                       |                             |               |        |       |       |               |
| 16                             |         |        |                       |                             |               |        |       |       |               |
| 17                             |         |        |                       |                             |               |        |       |       |               |
| 18                             |         |        |                       |                             |               |        |       |       |               |
| 19                             |         |        |                       |                             |               |        |       |       |               |
| 20                             |         |        |                       |                             |               |        |       |       |               |
| 21                             |         |        |                       |                             |               |        |       |       |               |
| 22                             |         |        |                       |                             |               |        |       |       |               |
| 23                             |         |        |                       |                             |               |        |       |       |               |
| 24                             |         |        |                       |                             |               |        |       |       |               |
| 25                             |         |        |                       |                             |               |        |       |       |               |
| 26                             |         |        |                       |                             |               |        |       |       |               |
| 27                             |         |        |                       |                             |               |        |       |       |               |
| 28                             |         |        |                       |                             |               |        |       |       |               |
| 29                             |         |        |                       |                             |               |        |       |       |               |
| 30                             |         |        |                       |                             |               |        |       |       |               |
| 31                             |         |        |                       |                             |               |        |       |       |               |

NOTA: Colocar un visto en cada sitio limpiado y firmar

Revisado por

Fecha:

\_\_\_\_\_  
(firma)  
(nombre)

\_\_\_\_\_  
(día - mes - año)





## RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD

### Anexo 18. Preparación y verificación de pedido

Registro Nro. \_\_\_\_

INSTITUCIÓN: \_\_\_\_\_

ESTRATEGIA/PROGRAMA/PROYECTO: \_\_\_\_\_

ESTABLECIMIENTO: \_\_\_\_\_  
(Hospital / Distrito / Bodega, etc)

DIRECCIÓN: \_\_\_\_\_

| DATOS DE DESTINATARIO  |                 |                  |                                        |                                   |                        |      |                     |                        |                         |                      |
|------------------------|-----------------|------------------|----------------------------------------|-----------------------------------|------------------------|------|---------------------|------------------------|-------------------------|----------------------|
| INSTITUCIÓN: _____     |                 |                  |                                        |                                   | DIRECCIÓN: _____       |      |                     |                        |                         |                      |
| ESTABLECIMIENTO: _____ |                 |                  |                                        |                                   | FECHA DE EGRESO: _____ |      |                     |                        |                         |                      |
| CUM/CUDIM              | NOMBRE GENÉRICO | NOMBRE COMERCIAL | FORMA FARMACÉUTICA<br>(cuando aplique) | CONCENTRACIÓN<br>(cuando aplique) | PRESENTACIÓN           | LOTE | FECHA DE EXPIRACIÓN | CANTIDAD<br>(unidades) | VALOR UNITARIO<br>(USD) | VALOR TOTAL<br>(USD) |
|                        |                 |                  |                                        |                                   |                        |      |                     |                        |                         |                      |
|                        |                 |                  |                                        |                                   |                        |      |                     |                        |                         |                      |
|                        |                 |                  |                                        |                                   |                        |      |                     |                        |                         |                      |
|                        |                 |                  |                                        |                                   |                        |      |                     |                        |                         |                      |
|                        |                 |                  |                                        |                                   |                        |      |                     |                        |                         |                      |
|                        |                 |                  |                                        |                                   |                        |      |                     |                        |                         |                      |
|                        |                 |                  |                                        |                                   |                        |      |                     |                        |                         |                      |
|                        |                 |                  |                                        |                                   |                        |      |                     |                        |                         |                      |
|                        |                 |                  |                                        |                                   |                        |      |                     |                        |                         |                      |
|                        |                 |                  |                                        |                                   |                        |      |                     |                        |                         |                      |
|                        |                 |                  |                                        |                                   |                        |      |                     |                        |                         |                      |
|                        |                 |                  |                                        |                                   |                        |      |                     |                        |                         |                      |
| TOTAL                  |                 |                  |                                        |                                   |                        |      |                     |                        |                         |                      |

Observaciones: \_\_\_\_\_

Entregué conforme

Recibí conforme

Responsable: \_\_\_\_\_  
(firma)  
(nombre)

Responsable: \_\_\_\_\_  
(firma)  
(nombre)

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

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



Anexo 19. Inspección del vehículo de transporte

INSTITUCIÓN: \_\_\_\_\_

ESTRATEGIA/PROGRAMA/PROYECTO: \_\_\_\_\_

ESTABLECIMIENTO: \_\_\_\_\_

DIRECCIÓN: \_\_\_\_\_

(Hospital / Distrito / Bodega, etc)

| PARÁMETROS A EVALUAR |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |    |    |               |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|---------------|
| DESCRIPCIÓN          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | SI | NO | OBSERVACIONES |
| CONDUCTOR            | ¿El conductor cuenta con los documentos legales y vigentes dispuestos por Agencia Nacional de Tránsito?                                                                                                                                                                                                               |    |    |               |
|                      | ¿Conoce cuál es la ruta de transporte planificada?                                                                                                                                                                                                                                                                    |    |    |               |
|                      | ¿Recibió información acerca de las condiciones de almacenamiento aplicables para el/los medicamento/s o dispositivo/s médicos/s a transportar?                                                                                                                                                                        |    |    |               |
| DOCUMENTOS           | Dispone de la siguiente documentación:                                                                                                                                                                                                                                                                                |    |    |               |
|                      | Nota de egreso debidamente firmada                                                                                                                                                                                                                                                                                    |    |    |               |
|                      | Acta entrega recepción debidamente firmada                                                                                                                                                                                                                                                                            |    |    |               |
|                      | Salvoconducto                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |    |    |               |
|                      | Formato para el control de temperatura y humedad durante el transporte (productos que requieren condiciones especiales de almacenamiento)                                                                                                                                                                             |    |    |               |
| VEHÍCULO             | No. de placa de vehículo: _____                                                                                                                                                                                                                                                                                       |    |    |               |
|                      | ¿El vehículo cuenta con un cajón que proteja a los productos de las condiciones ambientales?                                                                                                                                                                                                                          |    |    |               |
|                      | ¿El vehículo dispone de materiales de embalaje que aseguren la carga durante el transporte (cinta adhesiva, film plástico, correas, entre otros)?                                                                                                                                                                     |    |    |               |
|                      | ¿El cajón del vehículo cuenta con elementos de seguridad?                                                                                                                                                                                                                                                             |    |    |               |
|                      | ¿El interior y exterior del vehículo se encuentra limpio (cabina, cajón, pisos y carrocería)?                                                                                                                                                                                                                         |    |    |               |
|                      | ¿El vehículo cuenta con gata hidráulica, llanta de emergencia, triángulos de seguridad?                                                                                                                                                                                                                               |    |    |               |
|                      | ¿Las llantas del vehículo se encuentran en buen estado y con el labrado requerido?                                                                                                                                                                                                                                    |    |    |               |
|                      | ¿Los vehículos que cuentan con sistemas de control de temperatura, están provistos de dispositivos de registro de temperatura continua o de otros dispositivos para el control de cadena de frío (por ejemplo, monitores portátiles) colocados dentro de la carga y situados en los puntos más críticos del vehículo? |    |    |               |
| SEGURIDAD            | ¿Cuenta con elementos básicos para atención de emergencias tales como: extintor de incendios, linterna, botiquín de primeros auxilios, equipo para limpieza, entre otros.?                                                                                                                                            |    |    |               |
|                      | ¿El conductor cuenta con el Equipo de Protección Personal?                                                                                                                                                                                                                                                            |    |    |               |
| CARGA                | ¿Los envase terciarios se encuentran debidamente rotulados y sellados?                                                                                                                                                                                                                                                |    |    |               |
|                      | Los envases terciarios se encuentran correctamente apilados y embalados sobre pallets?                                                                                                                                                                                                                                |    |    |               |

(firma)

(nombre)

RESPONSABLE DE VERIFICACIÓN

(firma)

(nombre)

CONDUCTOR

## RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD

### Anexo 20. Control de temperatura durante el transporte

Registro Nro. \_\_\_\_

INSTITUCIÓN: \_\_\_\_\_ ESTRATEGIA/PROGRAMA/PROYECTO: \_\_\_\_\_  
 ESTABLECIMIENTO: \_\_\_\_\_ DIRECCIÓN: \_\_\_\_\_  
(Hospital / Distrito / Bodega, etc)

| DATOS DESTINATARIO     |                  |
|------------------------|------------------|
| INSTITUCIÓN: _____     | DIRECCIÓN: _____ |
| ESTABLECIMIENTO: _____ | FECHA: _____     |

| DATOS DEL PRODUCTO                      |      |          |
|-----------------------------------------|------|----------|
| Nombre medicamento / dispositivo médico | Lote | Cantidad |
|                                         |      |          |
|                                         |      |          |
|                                         |      |          |
|                                         |      |          |

| DENTRO DE LA CIUDAD |                                   |     |     |       |               |
|---------------------|-----------------------------------|-----|-----|-------|---------------|
| Hora                | Temperatura de refrigeración (°C) |     |     | FIRMA | OBSERVACIONES |
|                     | MEDICIÓN                          | MIN | MAX |       |               |
| Salida: _____       |                                   | 2   | 8   |       |               |
| Llegada: _____      |                                   | 2   | 8   |       |               |

| FUERA DE LA CIUDAD |                                   |     |     |       |               |
|--------------------|-----------------------------------|-----|-----|-------|---------------|
| Hora               | Temperatura de refrigeración (°C) |     |     | FIRMA | OBSERVACIONES |
|                    | MEDICIÓN                          | MIN | MAX |       |               |
| Salida: _____      |                                   | 2   | 8   |       |               |
| 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   |       |               |

NOTA: Registrar la temperatura y la hora a la que se realizó la medición.

\_\_\_\_\_  
(firma)  
 (nombre)

CONDUCTOR

\_\_\_\_\_  
(firma)  
 (nombre)

RESPONSABLE DE BODEGA

## RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD

### Anexo 21. Lista de chequeo para autoinspección de bodega

Autoinspección Nro. \_\_\_\_

INSTITUCIÓN: \_\_\_\_\_

ESTRATEGIA/PROGRAMA/PROYECTO: \_\_\_\_\_

ESTABLECIMIENTO: \_\_\_\_\_

DIRECCIÓN: \_\_\_\_\_

(Hospital / Distrito / Bodega, etc)

| DATOS GENERALES                             |                                                                                                                              |    |    |                              |                     |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|------------------------------|---------------------|
| NOMBRE DEL RESPONSABLE DE INSPECCIÓN: _____ |                                                                                                                              |    |    | FECHA DE INSPECCIÓN: _____   |                     |
| Nro.                                        | PARÁMETROS                                                                                                                   | SI | NO | ACCIONES CORRECTIVAS A TOMAR | RESPONSABLE / FECHA |
| 1                                           | ¿Existe una bodega exclusiva para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos?                                  |    |    |                              |                     |
| 2                                           | ¿El área de almacenamiento es suficiente para los medicamentos y dispositivos médicos existentes?                            |    |    |                              |                     |
| 3                                           | ¿Todas las áreas de la bodega están debidamente identificadas?                                                               |    |    |                              |                     |
| 4                                           | ¿Las puertas y los espacios entre las estanterías y pallets se encuentran libres?                                            |    |    |                              |                     |
| 5                                           | ¿Existe buena iluminación?                                                                                                   |    |    |                              |                     |
| 6                                           | ¿La bodega se encuentra libre de humedad, goteras y filtraciones?                                                            |    |    |                              |                     |
| 7                                           | ¿Existe buena ventilación?                                                                                                   |    |    |                              |                     |
| 8                                           | ¿Las áreas de la bodega están diseñadas de tal manera que faciliten el flujo tanto del personal como de los productos?       |    |    |                              |                     |
| 9                                           | ¿Dispone de termohigrómetros calibrados para medir la temperatura y humedad relativa ambiental?                              |    |    |                              |                     |
| 10                                          | ¿Se registra la temperatura y humedad relativa?                                                                              |    |    |                              |                     |
| 11                                          | ¿Se encuentra al día los registros de temperatura y humedad?                                                                 |    |    |                              |                     |
| 12                                          | ¿La temperatura se encuentra dentro de los límites permitidos? Ambiental entre 15 y 30 °C y la humedad relativa 70 %         |    |    |                              |                     |
| 13                                          | ¿Se encuentra en buen estado, limpios y ordenados las estanterías y pallets?                                                 |    |    |                              |                     |
| 14                                          | ¿Se encuentran limpios los pisos, paredes y techos?                                                                          |    |    |                              |                     |
| 15                                          | ¿Existen productos colocados directamente en el piso?                                                                        |    |    |                              |                     |
| 16                                          | ¿Los medicamentos y dispositivos médicos están apilados guardando distancia adecuada de las paredes, techo o de otras pilas? |    |    |                              |                     |
| 17                                          | ¿Los medicamentos y dispositivos médicos se encuentran protegidos de la luz directa del sol o luz blanca (fluorescente)?     |    |    |                              |                     |
| 18                                          | ¿Los medicamentos y dispositivos médicos sensibles a la luz, temperatura y humedad, están almacenados adecuadamente?         |    |    |                              |                     |
| 19                                          | ¿Los medicamento psicotrópicos y estupefacientes se encuentran almacenados en un lugar específico y bajo llave?              |    |    |                              |                     |
| 20                                          | ¿El empaque de los medicamentos y dispositivos médicos se encuentra en buen estado?                                          |    |    |                              |                     |
| 21                                          | ¿Ausencia de medicamentos y dispositivos médicos expirados?                                                                  |    |    |                              |                     |
| 22                                          | ¿Ausencia de medicamentos y dispositivos médicos en mal estado?                                                              |    |    |                              |                     |
| 23                                          | ¿Separa los medicamentos y dispositivos médicos expirados o en mal estado?                                                   |    |    |                              |                     |

| Nro. | PARÁMETROS                                                                                                                                                                 | SI | NO | ACCIONES CORRECTIVAS A TOMAR | RESPONSABLE / FECHA |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|------------------------------|---------------------|
| 24   | ¿Cuenta con un sistema de iluminación de emergencia?                                                                                                                       |    |    |                              |                     |
| 25   | ¿Ausencia de insectos, roedores y otros?                                                                                                                                   |    |    |                              |                     |
| 26   | ¿Cuenta con extinguidor de incendios y bien ubicado?                                                                                                                       |    |    |                              |                     |
| 27   | ¿Se encuentran operativos todos los equipos eléctricos de la bodega?                                                                                                       |    |    |                              |                     |
| 28   | ¿Todo el personal tiene a la mano la guía de recepción, almacenamiento, distribución y transporte?                                                                         |    |    |                              |                     |
| 29   | ¿El personal conoce y aplica correctamente la guía de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos y dispositivos médicos?                         |    |    |                              |                     |
| 30   | ¿Posee sistemas informáticos o manuales, para el registro de la información                                                                                                |    |    |                              |                     |
| 31   | ¿Los registros de información están actualizados?                                                                                                                          |    |    |                              |                     |
| 32   | ¿Se han efectuado los inventarios, señalados en el Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos y dispositivos médicos?                  |    |    |                              |                     |
| 33   | Realice un conteo ¿Coincide el conteo realizado con lo registrado en el software y kárdex?                                                                                 |    |    |                              |                     |
| 34   | ¿Están adecuadamente elaborados y archivados los documentos de ingreso y salida de medicamentos y dispositivos médicos de la bodega?                                       |    |    |                              |                     |
| 35   | ¿El personal evita comer, beber o fumar dentro de la bodega?                                                                                                               |    |    |                              |                     |
| 36   | ¿El personal utiliza los implementos de seguridad?                                                                                                                         |    |    |                              |                     |
| 37   | ¿Labora un profesional farmacéutico en la bodega?                                                                                                                          |    |    |                              |                     |
| 38   | ¿La distribución de los medicamentos y dispositivos médicos se realiza de manera ordenada y evita confusiones?                                                             |    |    |                              |                     |
| 39   | ¿El procedimiento de distribución cuenta con registros que garanticen el cumplimiento de las actividades?                                                                  |    |    |                              |                     |
| 40   | ¿Los productos son transportados siguiendo procedimientos operativos que garanticen su integridad?                                                                         |    |    |                              |                     |
| 41   | ¿Los vehículos empleados para el transporte cuentan con las condiciones físicas y sanitarias que permita garantizar la calidad de los medicamentos y dispositivos médicos? |    |    |                              |                     |
| 42   | ¿La bodega cuenta con procedimientos operativos que describan de forma ordenada las actividades y sus correspondientes registros?                                          |    |    |                              |                     |

OBSERVACIONES: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(firma)  
(nombre)

PROFESIONAL FARMACÉUTICO

\_\_\_\_\_  
(firma)  
(nombre)

RESPONSABLE DE BODEGA

## RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD

### Anexo 22. Registro de inducción al personal

Registro Nro. \_\_\_\_

INSTITUCIÓN: \_\_\_\_\_ ESTRATEGIA/PROGRAMA/PROYECTO: \_\_\_\_\_  
ESTABLECIMIENTO: \_\_\_\_\_ DIRECCIÓN: \_\_\_\_\_  
(Hospital / Distrito / Bodega, etc)

| DATOS GENERALES |              |
|-----------------|--------------|
| TEMA: _____     | FECHA: _____ |

| Nro. | PARTICIPANTES (nombres y apellidos) | Nro. CÉDULA DE CIUDADANÍA | FIRMA |
|------|-------------------------------------|---------------------------|-------|
| 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   |                                     |                           |       |

\_\_\_\_\_  
(firma)  
(nombre)

CAPACITADOR

\_\_\_\_\_  
(firma)  
(nombre)

RESPONSABLE DE BODEGA



## RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD

### Anexo 23. Registro de capacitación al personal

Registro Nro. \_\_\_\_\_

INSTITUCIÓN: \_\_\_\_\_ ESTRATEGIA/PROGRAMA/PROYECTO: \_\_\_\_\_

ESTABLECIMIENTO: \_\_\_\_\_ DIRECCIÓN: \_\_\_\_\_  
(Hospital / Distrito / Bodega, etc)

| DATOS GENERALES |              |
|-----------------|--------------|
| TEMA: _____     | FECHA: _____ |

| Nro. | PARTICIPANTES (nombres y apellidos) | Nro. CÉDULA DE CIUDADANÍA | FIRMA |
|------|-------------------------------------|---------------------------|-------|
| 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   |                                     |                           |       |

\_\_\_\_\_  
(firma)  
(nombre)

CAPACITADOR

\_\_\_\_\_  
(firma)  
(nombre)

RESPONSABLE DE BODEGA

## RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD

### Anexo 24. Normas de seguridad

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

- Se debe prohibir el paso a personal no autorizado.



- No fumar dentro de las instalaciones de bodega.



- No comer ni beber dentro de la bodega



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

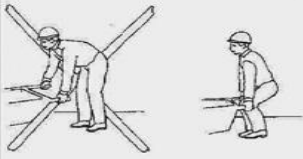
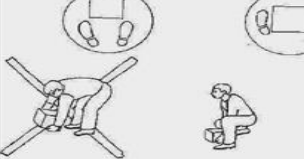
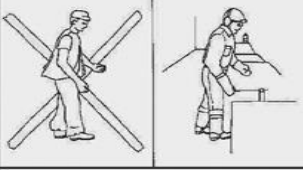
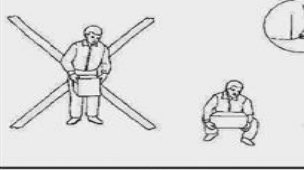
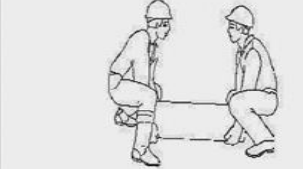


- Los símbolos de precaución deben ubicarse en todas las zonas restringidas.

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



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

| <b>CARTILLA DE SEGURIDAD PARA LEVANTAR CARGAS SÓLIDAS</b>                          |                                                        |                                                                                     |                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|   | <b>1</b><br><b>Posición de la espalda y del cuerpo</b> |   | <b>2</b><br><b>Posición de las piernas</b>                 |
|   | <b>3</b><br><b>Levantamiento hacia un lado</b>         |   | <b>4</b><br><b>Carga de maletas</b>                        |
|   | <b>5</b><br><b>Ropa</b>                                |   | <b>6</b><br><b>Posición de los brazos y sujeción</b>       |
|  | <b>7</b><br><b>Levantamiento con otros</b>             |  | <b>8</b><br><b>Levantamiento por encima de los hombros</b> |

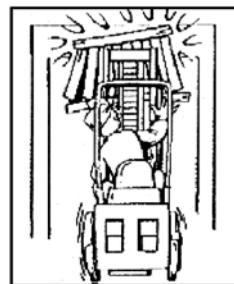
## **CARTILLAS DE SEGURIDAD BÁSICA PARA EL MANEJO DE MONTACARGAS**

### **RIESGOS PARA EL CONDUCTOR**

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

### **RIESGOS PARA EL RESTO DEL PERSONAL**

- Atropellos.
- Golpes por caída de cargas.



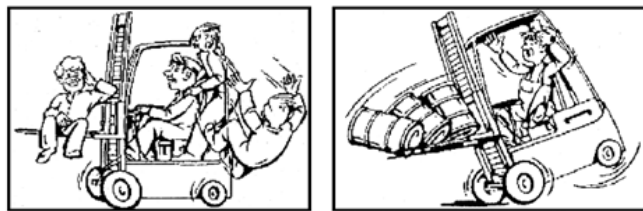
### **OTROS RIESGOS**

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

### **NORMAS BÁSICAS**

- Solo se permite el manejo de montacargas a personal autorizado con experiencia, mayor de edad.
- El trabajador conocerá y actuará en base a las normas establecidas.

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



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



## RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD

### Anexo 25. Registro de accidentes

Registro Nro. \_\_\_\_

INSTITUCIÓN: \_\_\_\_\_  
 ESTABLECIMIENTO: \_\_\_\_\_  
(Hospital / Distrito / Bodega, etc)

ESTRATEGIA/PROGRAMA/PROYECTO: \_\_\_\_\_  
 DIRECCIÓN: \_\_\_\_\_

| Nro. | FECHA | DESCRIPCIÓN | ACCIONES CORRECTIVAS A TOMAR | RESPONSABLE / FECHA |
|------|-------|-------------|------------------------------|---------------------|
| 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   |       |             |                              |                     |

\_\_\_\_\_  
(firma)  
(nombre)

RESPONSABLE DE BODEGA

|                  | Nombre                       | Área                                                      | Cargo         | Firma                                                                                                                                                      |
|------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Aprobado</b>  | Mgs. María Gabriela Aguinaga | Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud          | Subsecretaria |  Firmado electrónicamente por:<br><b>MARIA GABRIELA AGUINAGA ROMERO</b> |
| <b>Revisado</b>  | BQF. Aníbal Lliguín          | Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos | Director      |  Firmado electrónicamente por:<br><b>ANIBAL FERNANDO LLIGUIN PEREZ</b>  |
|                  | Mgs. Andrés Viteri           | Director Nacional de Normatización                        | Director      |  Firmado electrónicamente por:<br><b>ANDRES ALEJANDRO VITERI GARCIA</b> |
|                  | Dra. Mónica Merino           | Dirección Nacional de Normatización                       | Especialista  |  Firmado electrónicamente por:<br><b>MONICA PATRICIA MERINO BRAVO</b>   |
| <b>Elaborado</b> | Q.F. Jonatan López           | Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos | Especialista  |  Firmado electrónicamente por:<br><b>JONATAN JAIME LOPEZ</b>            |

# Manual

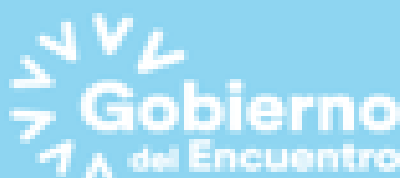
**Recepción, almacenamiento,  
distribución y transporte de  
medicamentos, dispositivos  
médicos y otros bienes  
estratégicos en la Red Pública  
Integral de Salud**

**2022**

**Ministerio de Salud Pública**



República  
del Ecuador



Juntos  
lo logramos