



INSTITUTO TECNOLÓGICO  
"CORDILLERA"

# GUÍA DE:

Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución de Medicamentos e Insumos.

Autor: Galo Gagnay

Quito, Octubre 2014

<p style="text-align: center;">Farmacias</p> 	<p><b>MANUAL DE FUNCIONES</b></p>	<b>FAR 01</b>
		Fecha de creación 03-06-2014
		Fecha de modificación 10-10-2014
		Versión 1
<p>Guía De Buenas Prácticas De Almacenamiento Y Distribución De Medicamentos E Insumos</p>		

## ÍNDICE

PRESENTACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS .....	3
De la guía .....	3
De los procedimientos .....	3
De los manuales procedimientos .....	3
Nombres De Los Procedimientos .....	4
OBJETIVOS DE LOS PROCEDIMIENTOS .....	4
OBJETIVO GENERAL .....	4
OBJETIVOS ESPECÍFICOS: .....	4
NORMAS Y POLÍTICAS DE OPERACIÓN .....	5
DESCRIPCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS.....	6
PERSONAL .....	6
INSTALACIONES, EQUIPAMIENTO Y LIMPIEZA .....	7
EQUIPAMIENTO .....	9
LIMPIEZA .....	10
RECEPCIÓN .....	10
PRODUCTOS .....	11
ALMACENAMIENTO.....	12
DISTRIBUCIÓN .....	13
CONTROL DE INVENTARIOS .....	14
DEVOLUCIONES Y RECLAMOS.....	16
RETIRO DE MERCADO .....	16
AUTOINSPECCIÓN .....	17
ANEXOS .....	18
GLOSARIO .....	26
FLUJOGRAMAS .....	28

<p style="text-align: center;">Farmacias</p> 	<p><u>MANUAL DE FUNCIONES</u></p>	FAR 01
		Fecha de creación 03-06-2014
		Fecha de modificación 10-10-2014
		Versión 1
<p>Guía De Buenas Prácticas De Almacenamiento Y Distribución De Medicamentos E Insumos</p>		

NIVEL DE APROVACION	
NOMBRE : Galo Gagñay	NOMBRE:
FECHA :	FECHA:
FIRMA  Galo G	FIRMA:

## INTRODUCCIÓN

<p style="text-align: center;">Farmacias</p> 	<p><b>MANUAL DE FUNCIONES</b></p>	FAR 01
		Fecha de creación 03-06-2014
		Fecha de modificación 10-10-2014
		Versión 1
<p>Guía De Buenas Prácticas De Almacenamiento Y Distribución De Medicamentos E Insumos</p>		

El Manual de Procesos y Procedimientos de la Farmacia Sufarma Sana 3 es un documento técnico de sistematización normativa que contiene la descripción detallada de los procedimientos de acciones de ejecución de los procesos organizacionales, en el nivel de subprocesos o actividades

Este manual debe ser utilizado como un instrumento para la sistematización de los flujos de información, de buenas prácticas de almacenamiento distribución de medicamentos e insumos, la metodología del Manual, es plantea en primer lugar determinar el Mapeo y Caracterización de cada Proceso involucrado, identificando los problemas de la farmacia Sufarma sana 3

El objetivo de todo el manual de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos e insumo, es mantener el abastecimiento permanente y adecuado, para garantizar que lleguen a los usuarios de acuerdo con sus necesidades, así como mejorar los recursos asignados, para lo cual es necesario que además del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y distribución de medicamentos e insumos, exista una adecuada gestión de stock, a fin de lograr una mayor eficiencia administrativa y técnica en el suministro de los medicamentos

## PRESENTACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS

Diseñar de forma didáctica a través de un manual, los pasos que deben seguirse para alcanzar buenas prácticas en Almacenamiento y distribución de medicamentos e insumos.

### **De la guía**

Establecer las reglas generales y actuales relativas a las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de los medicamentos, con el propósito de garantizar la calidad de los mismos y contribuir a la salud de la población

### **De los procedimientos**

Este manual contiene la descripción de las actividades que deben seguirse en la realización de las funciones de la farmacia Sufarma Sana 3 además todos los pasos para seguir con el proceso y el procedimiento de la farmacia llevando a cabalidad las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamento s

### **De los manuales procedimientos**

Es la integración en forma ordenada los procedimientos, de la farmacia de acuerdo con su metodología, que permite conocer el funcionamiento o la operación integral de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos

<p style="text-align: center;">Farmacias</p> 	<p><b>MANUAL DE FUNCIONES</b></p>	<b>FAR 01</b>
		Fecha de creación 03-06-2014
		Fecha de modificación 10-10-2014
		Versión 1
<p>Guía De Buenas Prácticas De Almacenamiento Y Distribución De Medicamentos E Insumos</p>		

### Nombres De Los Procedimientos

- a) Personal
- b) Lugar de área de almacenamiento
- c) Infraestructura, equipos y limpieza recepción
- d) Documentación
- e) Almacenamiento
- f) Distribución
- g) Devoluciones y reclamos
- h) Retiro de mercado

## OBJETIVOS DE LOS PROCEDIMIENTOS

### OBJETIVO GENERAL

Implementación del manual de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos e insumos. En la farmacia Sufarma Sana 3 de la Parroquia de San Juan de Calderón.

### OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

Proporcionar una herramienta que sirva de guía sobre las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos e insumos.

Identificar y determinar el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en puntos como: organización, personal, infraestructura, recepción, almacenamiento, documentación, distribución, devolución y reclamos.

Servir un servicio de calidad al dispensar a los usuarios.

Entregar un ejemplar de la Propuesta de Implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento distribución de medicamento e insumos a la Farmacia Sufarma sana 3 de la Parroquia de San Juan de Calderón.

## IMPORTANCIA DE MANUAL

El estudio que se plantea tiene un valor teórico y práctico relacionado con la salud de la comunidad y alrededores de la Parroquia de San Juan de calderón , ya que las Buenas Prácticas de Almacenamiento constituyen una parte de la garantía de calidad dentro de la gestión y administración de la farmacia, pues permite realizar un mejor control de los medicamentos, conservar las características o estabilidad del medicamento, disminuir las pérdidas económicas,

<p style="text-align: center;">Farmacias</p> 	<p><b>MANUAL DE FUNCIONES</b></p>	FAR 01
		Fecha de creación 03-06-2014
		Fecha de modificación 10-10-2014
		Versión 1
<p>Guía De Buenas Prácticas De Almacenamiento Y Distribución De Medicamentos E Insumos</p>		

propician la semejanza en el trabajo, el ahorro de tiempo, de esfuerzos, la maximización de los recursos humanos, tecnológicos y financieros y el mantenimiento de la calidad.

De igual manera esta investigación constituye un aporte para la farmacia Sufarma sana 3 ya que los trabajadores, tendrán las bases para que se pueda implementar las normas de BPA y por lo tanto garantizar que los medicamentos que se encuentran almacenados en la Bodega van a mantener las propiedades físico-químicas, y así brindar un servicio de calidad al dispensar los medicamentos a los usuarios de la Parroquia.

## NORMAS Y POLÍTICAS DE OPERACIÓN

**Que, el artículo 151 de la Constitución de la República del Ecuador:**<sup>1</sup> dispone a las ministras y ministros de Estado que representarán al Presidente de la República en los asuntos propios del Ministerio a su cargo; Que, de conformidad con lo previsto en el artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador, a las ministras y ministros de Estado, les corresponde ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión;

**Que, la Constitución en su artículo 361**<sup>2</sup>.-manda que el Estado ejercerá la rectoría del sistema nacional de salud a través de la autoridad sanitaria nacional y será responsable entre otras competencias de: normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector salud;

**Que, el Art. 130 de la Ley Orgánica de Salud,**<sup>3</sup> dispone que los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deban contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional;

Que, el Art. 131 establece que el cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional;

Art: todo medicamento debe ser comercializado en establecimientos legalmente autorizados

Art.- la receta emitida por los profesionales de la salud facultados por ley para, hacerlo debe contener obligatoriamente y en primer lugar el nombre genérico del medicamento proscrito

<p style="text-align: center;">Farmacias</p> 	<p><b>MANUAL DE FUNCIONES</b></p>	FAR 01
		Fecha de creación 03-06-2014
		Fecha de modificación 10-10-2014
		Versión 1
<p>Guía De Buenas Prácticas De Almacenamiento Y Distribución De Medicamentos E Insumos</p>		

Art: el cumplimiento de las normas de las buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional.

Art: 154 el estado garantiza el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad y su uso racional, priorizando los interés de la salud pública sobre los económicos y comerciales

Promoverá la producción, importación, comercialización, dispensación y expendio de medicamentos genéricos con énfasis en los esenciales, de conformidad con la normativa vigente en la materia. Su uso, prescriptor, dispensación y expendio es obligatorio en las instituciones de la salud pública.

## DESCRIPCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS

### PERSONAL

#### 1. OBJETIVO

Conservar un alto nivel de limpieza personal.

#### 2. ALCANCE

Es aplicable para el personal de la farmacia en su área de almacenaje de medicamentos

#### 3. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Administrador Farmacéutico supervisar el cumplimiento del presente procedimientos.

#### 4. CONDICIONES GENERALES

Jabón desinfectante, toallas individuales, mascarillas, guantes, mandiles.

#### 5. PROCEDIMIENTO

La farmacia cuenta con una infraestructura adecuada para lugares de uso.

El personal debe poseer la experiencia, adecuadas para que pueda realizar las tareas asignadas

Todos las farmacias tienen que tener una guía de funciones, para q así sus empleados sea eficiente para cada función debe ser delegada a la persona idónea y no debe haber vacíos ni superposiciones en las responsabilidades.

Todo el personal debe recibir información y, capacitación continua que contribuya al sustento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y brinde seguridad al personal.

<p style="text-align: center;">Farmacias</p> 	<p><b>MANUAL DE FUNCIONES</b></p>	<b>FAR 01</b>
		Fecha de creación 03-06-2014
		Fecha de modificación 10-10-2014
		Versión 1
<p>Guía De Buenas Prácticas De Almacenamiento Y Distribución De Medicamentos E Insumos</p>		

El personal debe informar a su jefe inmediato, acerca de las instalaciones, equipos que se encuentren en mal estado y estén perjudicando al medicamento

El personal debe ser evaluado en forma permanente sobre las actividades que realiza.

La farmacia deben proveer al personal que tiene q estar con el uniforme adecuados para su respectiva labor

Todo personal está informado a Facturación e información en establecimientos de farmacia.

Dispensar medicamentos y productos de para farmacia.

Informar a los clientes sobre su utilización.

## **INSTALACIONES, EQUIPAMIENTO Y LIMPIEZA**

### 1.-OBJETIVO

Mantener las instalaciones de la farmacia limpias, libres de contaminación de insectos y esmog y evitar la acumulación de polvo.

### 2. ALCANCE

Es aplicable para todo el personal encargado de la limpieza de todas las áreas.

### 3. RESPONSABILIDADES

Administrador farmacéutico Supervisar el cumplimiento de los procesos que son Limpieza de equipos e infraestructura interna

### 4. CONDICIONES GENERALES

Instrumentos necesarios, Desinfectante, detergente, fundas de basura, trapeador, escoba, guantes, franela.

La farmacia debe contar con registro único del contribuyente donde especifique para todas las actividades relacionadas a la comercialización de productos farmacéuticos.

La farmacia debe contar con la documentación donde especifique la actividad relacionada a la comercialización de productos farmacéuticos:

- Nombre del representante legal,
- Nombre del químico farmacéutico regente y la dirección de las oficinas administrativas y del almacén,

<p style="text-align: center;">Farmacias</p> 	<p><b>MANUAL DE FUNCIONES</b></p>	FAR 01
		Fecha de creación 03-06-2014
		Fecha de modificación 10-10-2014
		Versión 1
<p>Guía De Buenas Prácticas De Almacenamiento Y Distribución De Medicamentos E Insumos</p>		

- Permisos de funcionamiento
- Permiso de bomberos
- Permisos del ministerio de salud

Esta información debe estar actualizada y coincidir con lo especificado en su ruc.

La documentación es fundamental para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, tiene por objeto especificar los procedimientos y registros de cada período del almacenamiento, así como las normas de seguridad personal,

También debe contar con procedimientos operativos estandarizados, el contenido de los documentos deben tener, como mínimo, las siguientes características:

- La información debe ser completa, clara, precisa y libre de expresiones
- Debe indicar el título, el contenido, el nombre y firma de la persona que lo aprueba y la validez del mismo.
- El procedimiento debe tener una secuencia lógica, de todas las actividades involucradas.
- De fácil manejo e identificación.

Las instalaciones deben ser ubicadas, diseñadas, construidas, adaptadas de tal manera que faciliten su mantenimiento, limpieza y operaciones que se realicen en ellas

Ya que todos los trabajadores deben proveer seguridad y contribuir a mantener las condiciones de almacenamiento distribución de medicamentos óptimos para los productos.

Las instalaciones y equipos deben mantenerse en buen estado de bueno para el resguardo de los medicamentos entre otros.

Las instalaciones deben contar con áreas delimitadas e identificadas para:

- recepción: destinada a la revisión de los documentos y verificaciones de los productos antes de su almacenamiento.
- cuarentena, destinada la revisión de productos por los auxiliares ,

<p style="text-align: center;">Farmacias</p> 	<p><b><u>MANUAL DE FUNCIONES</u></b></p>	<b>FAR 01</b>
		Fecha de creación 03-06-2014
		Fecha de modificación 10-10-2014
		Versión 1
<p>Guía De Buenas Prácticas De Almacenamiento Y Distribución De Medicamentos E Insumos</p>		

El almacenamiento y distribución de medicamentos e insumos es destinada a mantener los productos en forma ordenada y en condiciones adecuadas para conservar sus características

De calidad, ya que esto debe estar ubicado en un lugar donde se eviten riesgos de contaminación de los fármacos

Cuando sea necesario se deberá contar con:

- Área apropiada para productos que requieren condiciones especiales de temperatura, humedad y luz.
- Área aplicada para productos inflamables, que requieren condiciones especiales de ventilación
- Las áreas de recepción y embalaje deberán estar ubicadas en ambientes de temperatura controlada menor a 24°C.
- Las áreas de cuarentena y almacenamiento deberán estar ubicadas dentro de los equipos frigoríficos.
- los pisos deben ser de material resistente de acuerdo al tránsito que tenga el almacén, que permita su fácil limpieza.
- las paredes y muros deben ser lisos, sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura.

## EQUIPAMIENTO

El almacén debe contar con equipos, mobiliarios y materiales necesarios para garantizar el mantenimiento de las condiciones, características y propiedades de los productos.

Deberá disponer al menos de los siguientes recursos:

- estantes, racks, armarios.
- materiales de limpieza
- ropa de trabajo
- mobiliario e implementos de oficina.
- • extintores de fuego apropiados

Deberá contar también con los implementos exigidos en las normas de seguridad laboral.

<p style="text-align: center;">Farmacias</p> 	<p><b><u>MANUAL DE FUNCIONES</u></b></p>	<b>FAR 01</b>
		Fecha de creación 03-06-2014
		Fecha de modificación 10-10-2014
		Versión 1
<p>Guía De Buenas Prácticas De Almacenamiento Y Distribución De Medicamentos E Insumos</p>		

Los estantes, armarios y deben guardar entre sí una distancia adecuada para facilitar el manejo de los productos, la limpieza, y ventilación, estos deben estar ubicados en lugares donde no dificulten el circulación del personal En ningún caso deben colocarse los productos directamente en el piso.

### **LIMPIEZA**

Los basuras de las áreas de almacenamiento deberán ser depositados en recipientes con tapa, y deberán ser vaciados y limpiados fuera del almacén.

Todas las áreas del almacén, deben ser mantenidas limpias sin acumulación ni formación de polvo, esmog, entre otros. Se debe contar con un procedimiento que incluya un programa de escrito, disponible para el personal involucrado, el cual debe indicar la frecuencia, métodos y material a ser utilizados, se debe registrar las actividades de limpieza.

### **RECEPCIÓN**

- 1.- Objetivo

Afirmar que los medicamentos que ingresen al almacén, se reciban en forma ordenada y eficiente, de manera que cumplan con las características del requerimiento y los documentos correspondientes.

- 2. Alcance

Es aplicable para el personal en área de almacenamiento, para cumplir con las actividades de recepción de los medicamentos

- 3. Responsabilidades

Administrador farmacéutico

Es responsabilidad del administrador a supervisar el cumplimiento del presente procedimiento.

Antes de recepción de los medicamentos el proveedor tiene la obligación de dar la orden de pedido o compra, para ser verificado y aceptado sin problemas dando a conocer varios subprocesos

- Nombre del producto;
- Concentración, presentación y forma farmacéutica, cuando corresponda;
- Fabricante;

<p style="text-align: center;">Farmacias</p> 	<p><b>MANUAL DE FUNCIONES</b></p>	<b>FAR 01</b>
		Fecha de creación 03-06-2014
		Fecha de modificación 10-10-2014
		Versión 1
<p>Guía De Buenas Prácticas De Almacenamiento Y Distribución De Medicamentos E Insumos</p>		

- Número de lote y fecha de vencimiento
- Cantidad solicitada
- Protocolo de análisis del fabricante u otro documento suscrito por el titular del registro
- Sanitario o notificación sanitaria, donde se señale las especificaciones técnicas;
- Otros documentos e información establecida en la orden de compra o bases de licitación o contratos o requerimientos.

En el caso de insumos se debe verificar.

- Certificado analítico del fabricante, cuyos datos deben coincidir con los que figuran en la etiqueta del insumo;
- Denominación del insumo, grado o tipo;
- Nombre del fabricante y proveedor,
- Fecha de elaboración y vencimiento, para aquellas materias primas que así lo requieren y número de lote.

La recepción será certificada mediante un documento o comprobante, de acuerdo a un formato previamente establecido, el mismo que debe incluir por lo menos la siguiente información:

- Nombre del producto
- Forma de presentación, número de lote y fecha de vencimiento.
- Nombre del proveedor
- t° de recepción (para productos de cadena de frío)
- Cantidad recibida (número de recipientes y cantidad en cada recipiente)
- Fecha de recepción y hora
- Nombre y firma de la persona que recibe
- En caso de existir discrepancias entre los documentos, se procederá de acuerdo al procedimiento interno establecido para tal fin.

## PRODUCTOS

- Al momento de la recepción, se verifica la cantidad recibida y se realizará una inspección de las características externas de una farmacia representativa del producto.
- La inspección incluirá la revisión de:
- Embalaje

<p style="text-align: center;">Farmacias</p> 	<p><b>MANUAL DE FUNCIONES</b></p>	<b>FAR 01</b>
		Fecha de creación 03-06-2014
		Fecha de modificación 10-10-2014
		Versión 1
<p>Guía De Buenas Prácticas De Almacenamiento Y Distribución De Medicamentos E Insumos</p>		

- Envases
- Rotulados
- Contenido de acuerdo a lo establecido del presente manual

En el envase mediato se debe revisar:

- Que la identificación corresponda al producto
- Que el envase este limpio, no arrugado, quebrado o húmedo que indique deterioro del producto.
- Que no se encuentre abierto.
- Que no se observen manchas
- Que no presenten grietas, rajaduras, roturas o perforaciones

Que el cierre o sello sea seguro y cuando lleve la banda de seguridad, ésta se encuentre intacta

## ALMACENAMIENTO

### 1.-Objetivo

Mantener en forma ordenada al, almacenar los medicamentos con la finalidad de no tener daños ni problemas.

### 2. Alcance

Aplicable al personal de la farmacia en el almacenamiento y distribución de medicamentos e insumos de medicamentos.

### 3.-Responsabilidades

Administrador farmacéutico, supervisar y verificar el cumplimiento y tomar acciones en caso se requiera.

### 4.- Administrador farmacéutico

Supervisar periódicamente las condiciones de almacenamiento establecidas en los procedimientos, y verificando el estado de conservación del almacén y de los productos.

### 5.- Personal auxiliar de farmacia

Realizar las lecturas de temperatura y humedad, las áreas de almacenamiento deben tener dimensiones apropiadas que permitan una organización correcta de los insumos y productos, evite confusiones y riesgos de contaminación y permita una rotación correcta de las existencias.

El área del almacenamiento depende, de:

<p style="text-align: center;">Farmacias</p> 	<p><b>MANUAL DE FUNCIONES</b></p>	FAR 01
		Fecha de creación 03-06-2014
		Fecha de modificación 10-10-2014
		Versión 1
<p>Guía De Buenas Prácticas De Almacenamiento Y Distribución De Medicamentos E Insumos</p>		

- Volumen y cantidad de productos al almacenar
- Frecuencia de lucros y rotación de los productos
- Requerimiento de condiciones especiales de almacenamiento, cadena de frío, temperatura, luz y humedad controladas.

Para la ubicación de los productos en el almacén, se debe considerar un sistema que garantice la correcta ubicación y distribución de los productos, tales como:

- Fijo: sistema por el cual cada ítem es colocado en un lugar específico.
- Fluido: sistema por el cual el almacén es dividido en varias zonas a las que se les asigna un código, por lo que diferentes lotes de un ítem particular pueden guardarse en lugares distintos

De acuerdo al sistema de ubicación que se utilice, se debe realizar el orden de los productos para su almacenamiento, teniendo en cuenta la clase terapéutica, orden alfabético, forma farmacéutica otros.

- El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15°C y 30°C
- Si se utilizan refrigeradores, estos deben estar ubicados dentro de un ambiente que no supere los 24 °C.
- La distribución de los productos dentro de los equipamientos frigoríficos debe permitir la libre circulación del aire frío entre los mismos.
- El ordenamiento de las cajas debe ser de acuerdo a las instrucciones del fabricante y de modo que facilite la limpieza.
- Debe existir un registro manual o computarizado que consigne el número de lote y fecha de vencimiento de los productos y verificación periódica de esta información.

Se debe establecer el control de existencias, mediante toma de inventarios periódicos los que serán de utilidad para:

- Verificar el registro de existencias
- Identificar la existencia de excedentes
- Verificar la existencia de pérdidas
- Controlar la fecha de vencimiento de los productos
- Verificar condiciones de almacenamiento y estado de conservación

## DISTRIBUCIÓN

### 1.- Objetivo

Asegurar que los medicamentos que ingresan a la farmacia, deben tener una distribución, ubicación de tal manera que se garantice el cuidado del medicamento.

<p style="text-align: center;">Farmacias</p> 	<p><b>MANUAL DE FUNCIONES</b></p>	<b>FAR 01</b>
		Fecha de creación 03-06-2014
		Fecha de modificación 10-10-2014
		Versión 1
<p>Guía De Buenas Prácticas De Almacenamiento Y Distribución De Medicamentos E Insumos</p>		

## 2. Alcance

Es aplicable para el personal del almacén de medicamentos encargado del ingresar y ubicar los productos.

## 3. Definiciones

Sistema FEFO: procedimiento de distribución mediante el cual se asegura que los medicamentos almacenados con fechas de expiración más cercana sean distribuidos o utilizados antes que otros identificando, cuya fecha de expiración sea más lejana, es decir, primeras caducidades primeras salidas o el que primero expira, primero sale.

## 4. Responsabilidades

Administrador farmacéutico

Es responsabilidad de supervisar el cumplimiento todo el proceso y procedimientos.

El despacho de productos se debe realizar en forma tal que evite toda confusión, debiendo las siguientes verificaciones:

- Origen y validez del pedido
- Que los productos seleccionados correspondan a los solicitados
- Que el etiquetado no sea fácilmente desprendible
- Que se identifiquen los lotes que van a cada destinatario.

Deben existir especificaciones de cubierta por tipo de producto para su adecuada conservación durante el transporte, en particular para los productos termolábiles y frágiles.

Los productos terminados se transportarán de modo que:

- Conserven su identificación
- No contaminen o no sean contaminados por otros productos o materiales
- Se eviten derrames, rupturas o robos
- Estén seguros y no sujetos a grados inaceptables de calor, frío, luz, humedad y otra influencia adversa, ni al ataque de microorganismos, insectos u otros.
- Si requieren almacenamiento a temperatura controlada, sean transportados por medios especializados, apropiados, para no romper la cadena de frío.

La distribución se debe realizar estableciendo un sistema que asegure una adecuada rotación de los productos, distribuyendo primero lo que ingresa primero (sistema FIFO) y respetando el orden de las fechas de vencimiento (sistema FEFO).

## CONTROL DE INVENTARIOS

<p style="text-align: center;">Farmacias</p> 	<p><b>MANUAL DE FUNCIONES</b></p>	FAR 01
		Fecha de creación 03-06-2014
		Fecha de modificación 10-10-2014
		Versión 1
<p>Guía De Buenas Prácticas De Almacenamiento Y Distribución De Medicamentos E Insumos</p>		

## 1 Objetivo

Contar con información exacta acerca de la cantidad y condición del estado físico de los medicamentos que se encuentran en custodia de la bodega.

## 2. Alcance

Es aplicable para el personal del almacén de medicamentos de control de inventarios.

## 3. Responsabilidades

Administrador farmacéutico

Planificar y supervisar el conteo de los medicamentos.

## 4.-Administrador farmacéutico

- Formar equipos y supervisar el conteo.
- Personal auxiliar de almacén
- Apoyar en la ejecución de los conteos.

## 4. Procedimiento

- Inventario físico periódico
- El conteo físico periódico se debe realizar cada semana.
- Se toma cinco medicamentos diferentes en cada ocasión, priorizando los medicamentos costosos y los de mayor movimiento.

Se registrará en el formato registro de inventario, en el cual se debe verificar su cantidad.

El responsable de la bodega selecciona los cinco medicamentos a inspeccionar, los registra en el formato antes indicado y designa a un auxiliar para que realice el conteo de los mismos.

El personal auxiliar de almacén entrega el formato con la cantidad contada al responsable de la bodega quién compara los resultados con el registro del sistema y si está conforme firma el formato y lo entrega.

De existir diferencias, se marcará los productos con diferencias y solicita nuevo conteo a un segundo auxiliar, quien deberá registrar los datos en el formato mencionado y entregarlo al responsable de bodega.

De persistir las diferencias el responsable de bodega debe marcar los medicamentos con diferencias y en un plazo de 48 horas, revisa los ingresos y egresos en los documentos y en el sistema informático de encontrarse transacciones no registradas, se debe realizar un ajuste del inventario en el sistema de información con el debido justificativo.

<p style="text-align: center;">Farmacias</p> 	<p><b>MANUAL DE FUNCIONES</b></p>	<b>FAR 01</b>
		Fecha de creación 03-06-2014
		Fecha de modificación 10-10-2014
		Versión 1
<p>Guía De Buenas Prácticas De Almacenamiento Y Distribución De Medicamentos E Insumos</p>		

Si persisten diferencias, se debe comunicar por escrito al QF encargado de la para las acciones administrativas que correspondan.

Inventario físico general

En la mitad del año y al cierre del periodo fiscal se debe realizar el conteo general de todos los medicamentos almacenados en la bodega, a través de una comisión designada.

## DEVOLUCIONES Y RECLAMOS

1.- Objetivo

Establecer un procedimiento para la devolución de los medicamentos.

2. Alcance

Es aplicable para todo el personal de la bodega de medicamentos.

3. Responsabilidades

- Administrador farmacéutico: coordinar y ejecutar el proceso de devolución.
- Auxiliar de almacén:
- Es responsable de ubicar los productos al área asignada.

5. Procedimiento

El químico farmacéutico encargado de medicamentos debe evaluar el motivo de la devolución, y una vez analizado proceder a recibir dicha devolución.

El químico farmacéutico es el encargado de medicamentos debe realizar la evaluación de las características externas de los medicamentos a recibir.

## RETIRO DE MERCADO

Deben existir instrucciones escritas para el retiro del mercado en forma rápida y efectiva de un producto cuando este tenga un defecto o exista sospecha de ello.

También se debe designarse a una persona como responsable de la ejecución y coordinación de las órdenes de retiro de un producto.

<p style="text-align: center;">Farmacias</p> 	<p><b><u>MANUAL DE FUNCIONES</u></b></p>	<b>FAR 01</b>
		Fecha de creación 03-06-2014
		Fecha de modificación 10-10-2014
		Versión 1
<p>Guía De Buenas Prácticas De Almacenamiento Y Distribución De Medicamentos E Insumos</p>		

Se debe contar con instrucciones escritas que establezcan que los productos sujetos a retiro o devoluciones según corresponda, se almacenen en un lugar seguro y separado hasta que se determinen su destino final.

Debe registrarse el desarrollo del proceso de retiro y redactarse un informe sobre el mismo, como también conciliarse los datos relacionados con las cantidades de productos distribuidos y retirados.

### **AUTOINSPECCIÓN**

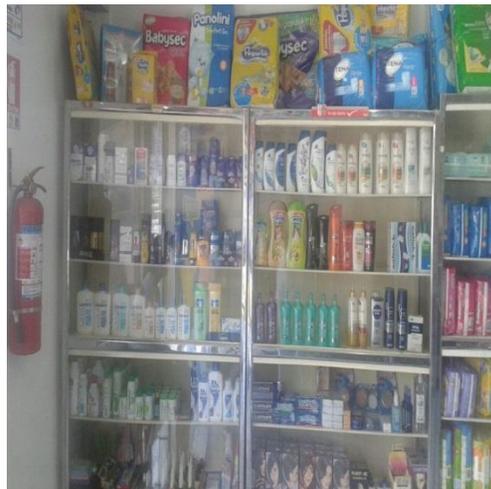
Se debe realizar autoinspecciones con una frecuencia mínima anual, o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva.

Se debe registrar los resultados de la inspección, las evaluaciones, conclusiones y acciones correctivas adoptadas.

Se debe contar con procedimientos escritos de auto inspección incluyendo la frecuencia y registro para monitorear la implementación y cumplimiento de lo establecido en este Manual.

<p style="text-align: center;">Farmacias</p> 	<p><b>MANUAL DE FUNCIONES</b></p>	<p><b>FAR 01</b></p>
		<p>Fecha de creación 03-06-2014</p>
		<p>Fecha de modificación 10-10-2014</p>
		<p>Versión 1</p>
<p>Guía De Buenas Prácticas De Almacenamiento Y Distribución De Medicamentos E Insumos</p>		

## ANEXOS



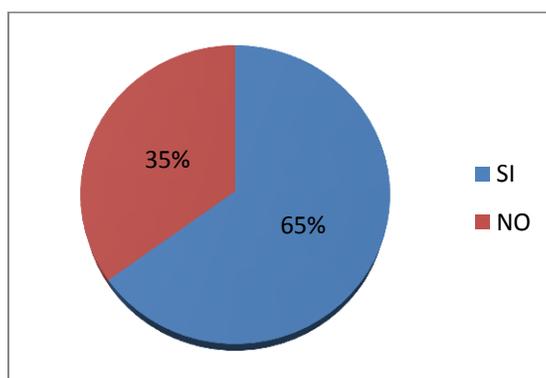
<p style="text-align: center;">Farmacias</p> 	<p><u>MANUAL DE FUNCIONES</u></p>	<b>FAR 01</b>
		Fecha de creación 03-06-2014
		Fecha de modificación 10-10-2014
		Versión 1
<p>Guía De Buenas Prácticas De Almacenamiento Y Distribución De Medicamentos E Insumos</p>		

## Encuestas

### PREGUNTA 1

¿Usted conoce sobre manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y distribución de medicamentos?:

- a) Si
- b) No



### Análisis:

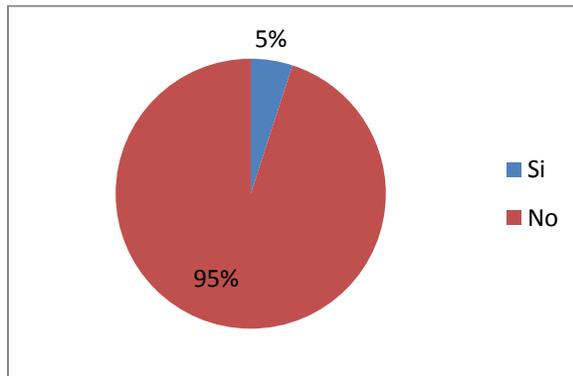
El 35% de los trabajadores de la farmacia si conocen sobre manuales, ya q ellos tienen experiencia de otra empresas trabajado y por lo tanto si conocen, e cambio para el 65% de trabajadores ellos no han tenido la oportunidad de conocer un guía en la cual sirva de mucha importancia para la farmacia debido a que ellos siempre se han mantenido trabajando en la única farmacia.

<p style="text-align: center;">Farmacias</p> 	<p><u>MANUAL DE FUNCIONES</u></p>	FAR 01
		Fecha de creación 03-06-2014
		Fecha de modificación 10-10-2014
		Versión 1
<p>Guía De Buenas Prácticas De Almacenamiento Y Distribución De Medicamentos E Insumos</p>		

## PREGUNTA 2

¿La farmacia cuenta con una guía de buenas prácticas de almacenamiento y distribución De medicamentos?

- a) Si
- b) No



## Análisis

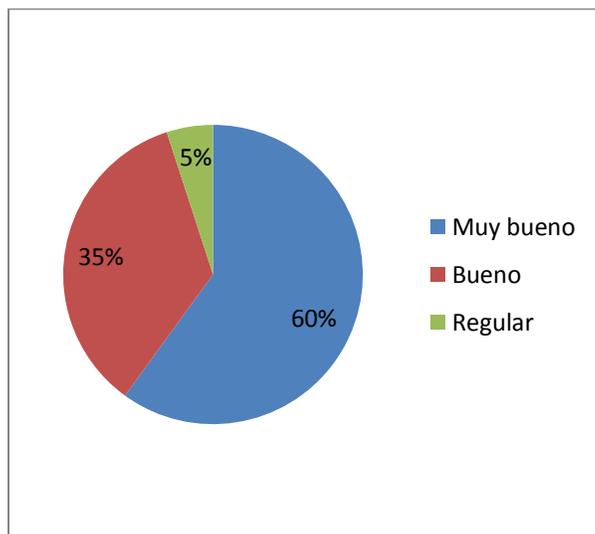
El 5% dice que ellos que sí tienen y el 95% de los trabajadores en cambio dicen q no tiene ya que esa guía deberían tener todas las farmacias, y sea de útil para la farmacia y su respectiva área

<p style="text-align: center;">Farmacias</p> 	<p><u>MANUAL DE FUNCIONES</u></p>	FAR 01
		Fecha de creación 03-06-2014
		Fecha de modificación 10-10-2014
		Versión 1
<p>Guía De Buenas Prácticas De Almacenamiento Y Distribución De Medicamentos E Insumos</p>		

### PREGUNTA 3

¿Qué grado de importancia tiene sobre la dispensación de medicamentos?

- a) Muy bueno
- b) b) Bueno
- c) c) Regular



#### Análisis:

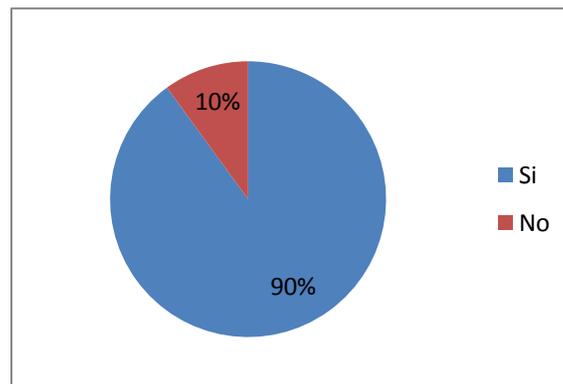
Nos da a conocer 60% tiene una adecuada manipulación de medicamentos, en cambio el 35%, debido a que son nuevos trabajadores, y el 5% no ponen de parte de ellos al momento de su respectiva dispensación.

<p style="text-align: center;">Farmacias</p> 	<p><u>MANUAL DE FUNCIONES</u></p>	<b>FAR 01</b>
		Fecha de creación 03-06-2014
		Fecha de modificación 10-10-2014
		Versión 1
<p>Guía De Buenas Prácticas De Almacenamiento Y Distribución De Medicamentos E Insumos</p>		

#### PREGUNTA 4

¿La farmacia cumple con las normas y leyes establecidas?

- a) Si
- b) No



#### Análisis.

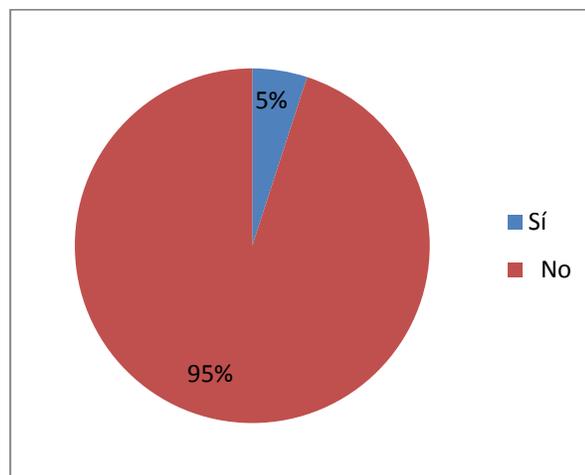
El 90% de los trabajadores dicen q si cuenta, en cambio el 10% nos informan que en les falta alguna normas de cumplir y hacer cumplir así como debería tener un manual de guía para podernos pasar en el momento de almacenamiento en su respectiva área debido a que nos tenemos información de q podría llegar a pasar con los medicamentos

<p style="text-align: center;">Farmacias</p> 	<p><b>MANUAL DE FUNCIONES</b></p>	<b>FAR 01</b>
		Fecha de creación 03-06-2014
		Fecha de modificación 10-10-2014
		Versión 1
<p>Guía De Buenas Prácticas De Almacenamiento Y Distribución De Medicamentos E Insumos</p>		

## PREGUNTA 5

¿Usted está capacitado constantemente sobre B.P.A?

- a) Sí
- b) No



Análisis:

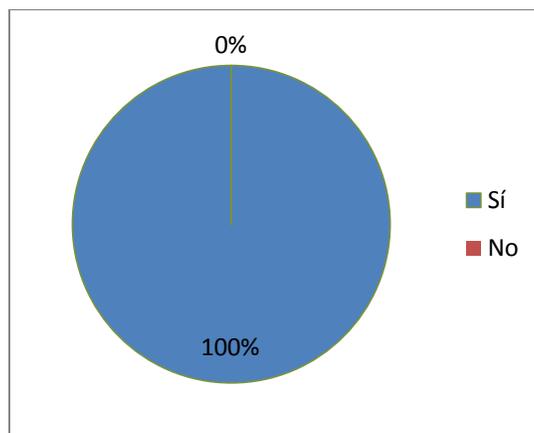
El 5% dice que ellos tiene bases por lo que han trabajado en otros lugares y 95% de personal está demasiado insatisfecho debido a que no tiene cursos ya q si tuvieran sería distinto y no tendrían productos caducados almacenados debido a la falta de capacitación e información .

<p style="text-align: center;">Farmacias</p> 	<p><u>MANUAL DE FUNCIONES</u></p>	FAR 01
		Fecha de creación 03-06-2014
		Fecha de modificación 10-10-2014
		Versión 1
<p>Guía De Buenas Prácticas De Almacenamiento Y Distribución De Medicamentos E Insumos</p>		

## PREGUNTA 6

¿Usted cree que es necesaria la existencia de un manual de B.P.A?

- a) Sí
- b) No



### Análisis

El 100% de los trabajadores considera que es muy importante tener guía para, informarse de la manera adecuada y saber cuál es el correcto almacenamiento de medicamentos, sabiendo que también es benéfico para la farmacia y para ellos.

<p style="text-align: center;">Farmacias</p> 	<p><b>MANUAL DE FUNCIONES</b></p>	<p><b>FAR 01</b></p> <p>Fecha de creación 03-06-2014</p> <p>Fecha de modificación 10-10-2014</p> <p>Versión 1</p>
<p>Guía De Buenas Prácticas De Almacenamiento Y Distribución De Medicamentos E Insumos</p>		

## BIBLIOGRAFIA

- <sup>1</sup> Ley de derechos y amparo del paciente, ley 7, registro oficial suplemento 626 de 3 de febrero de 1995, quito – ecuador
- <sup>2</sup> Ley orgánica de salud, ley 67 registro suplemento 423 de 22 de diciembre del 2006 quito ecuador
- <sup>3</sup> Acuerdo ministerial 813 del reglamento de control y funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, publicado en el registro oficial 513 de 23 de enero 2009
- <sup>4</sup> Peretta, Marcelo. Curso básico de atención farmacéutica – CFA 200

Ginebra J (2004) organización mundial de la salud [En línea]. Consultado: [18 de agosto, 2004] Disponible en: [http:// apps.who.int/medicineocs/pdf/s6166s/s6166s.pdf](http://apps.who.int/medicineocs/pdf/s6166s/s6166s.pdf)

Venier G (2009) acción internacional para la salud AIS [En línea]. Consultado: [25 de septiembre] Disponible en: [http://www.aislac.org/index.php?option=com\\_content\\_view=article\\_id=494\\_1temid=192\(2009\)](http://www.aislac.org/index.php?option=com_content_view=article_id=494_1temid=192(2009))

<p style="text-align: center;">Farmacias</p> 	<p><u>MANUAL DE FUNCIONES</u></p>	FAR 01
		Fecha de creación 03-06-2014
		Fecha de modificación 10-10-2014
		Versión 1
<p>Guía De Buenas Prácticas De Almacenamiento Y Distribución De Medicamentos E Insumos</p>		

## GLOSARIO

**Dispensación.-** Es el acto en que el farmacéutico entrega la medicación prescrita junto a la información necesaria para su uso racional.

**Lote.-** cantidad definida de un producto, fabricado en un ciclo de fabricación y cuya característica esencial es la homogeneidad.

**Personal auxiliar.-** personal que desempeña las funciones de almacenamiento y expendio; está impedido, de realizar actos correspondientes a la dispensación de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica o de ofrecer al usuario alternativas al medicamento prescrito.

**Proveedor.-** Persona o empresa encargada de abastecer o suministrar productos o materiales necesarios para un fin determinado.

Reclamos.-proceso mediante el cual el cliente manifiesta problemas de calidad o de reacciones adversas de los productos farmacéuticos y afines.

**Sistema FEFO.-** Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero expiran son los que primero salen

**Sistema FIFO.-** Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero ingresan son los que primero salen

. **Devolución.-** proceso mediante el cual, los productos farmacéuticos y afines pueden ser devueltos por presentar problemas de calidad o en caso de error y otros.

**Cuarentena.-** situación en que los productos son aislados, por medios físicos u otros medios eficaces, a la espera de decisión de su aprobación, rechazo o reprocesamiento

**Bodega:** Establecimiento o sección dedicada a la conservación ordenada y protegida de productos farmacéuticos y materiales relacionados, en espera de despacho

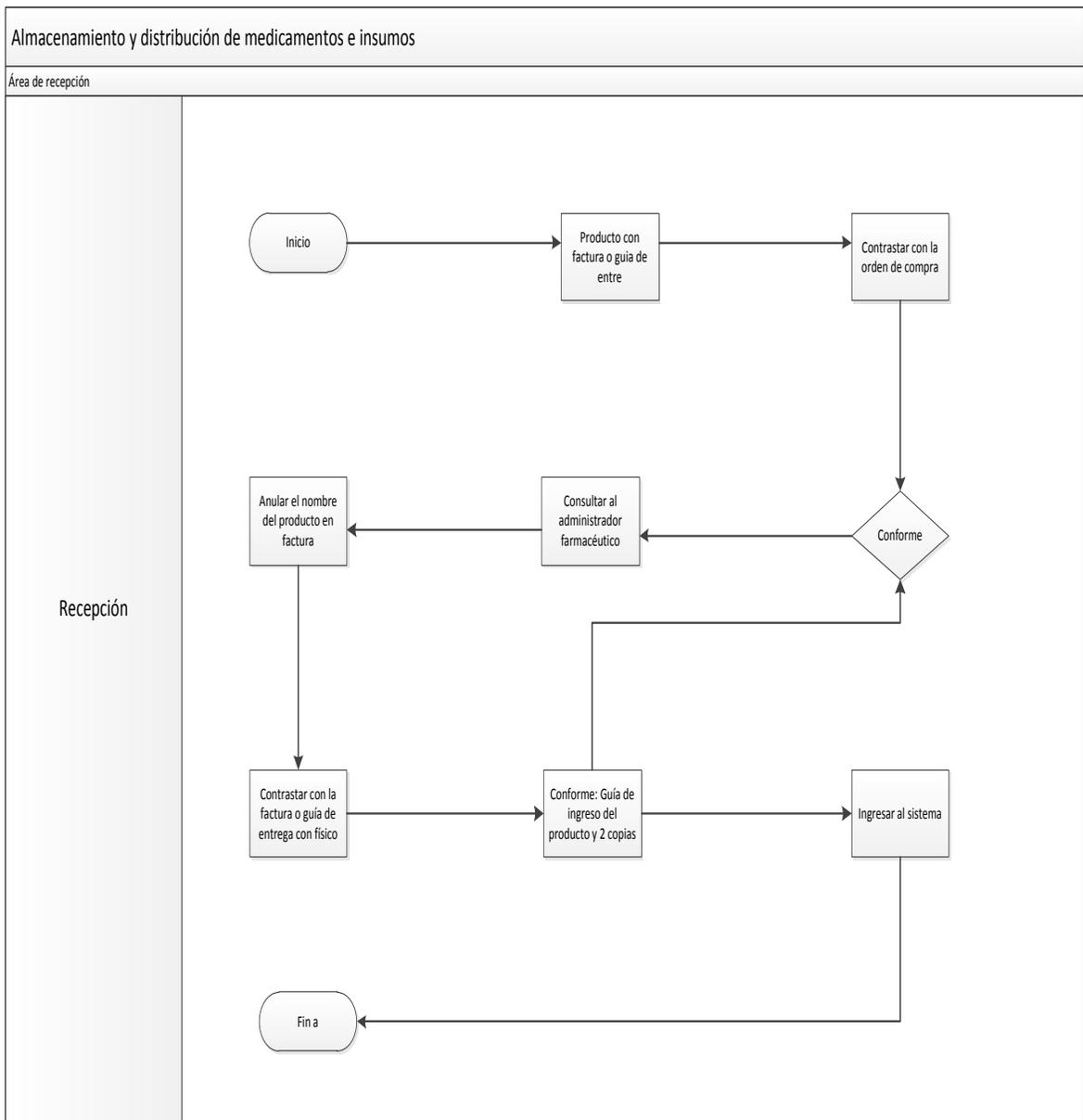
**(BPA)** Conjunto de procedimientos y normas destinadas a garantizar el almacenamiento, transporte y distribución adecuada de materiales y productos farmacéuticos a partir de la liberación de que son objeto después del proceso de fabricación, de manera que estos conserven la naturaleza y calidad deseadas cuando lleguen al consumidor final.

**Medicamento.-**Es aquellos preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica, que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación rehabilitación de la enfermedad.

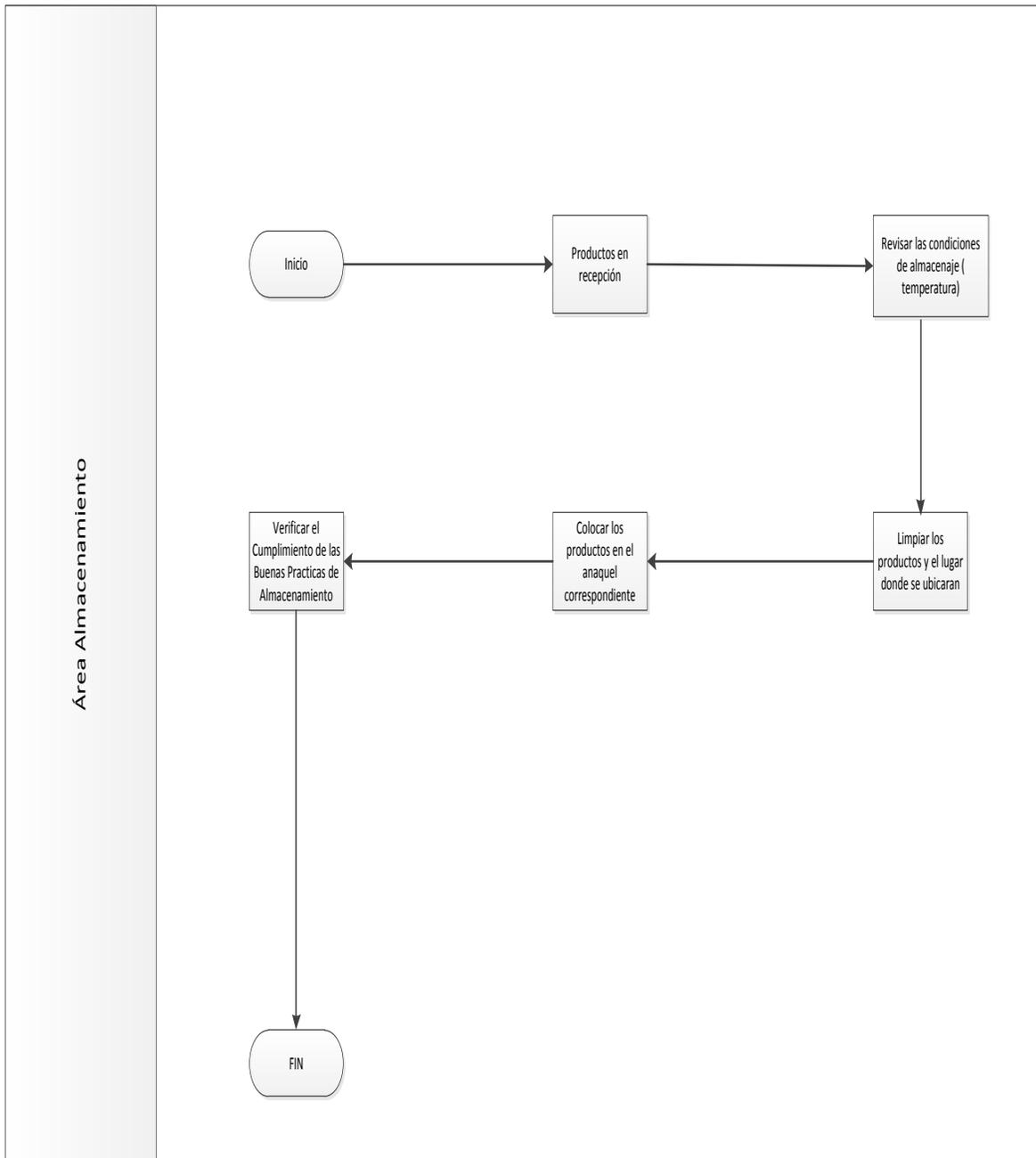
<p style="text-align: center; color: red;">Farmacias</p> 	<p><b><u>MANUAL DE FUNCIONES</u></b></p>	<p><b>FAR 01</b></p> <p><b>Fecha de creación 03-06-2014</b></p> <p><b>Fecha de modificación 10-10-2014</b></p> <p><b>Versión 1</b></p>
<p><b>Guía De Buenas Prácticas De Almacenamiento Y Distribución De Medicamentos E Insumos</b></p>		

<p style="text-align: center;">Farmacias</p> 	<p><b>MANUAL DE FUNCIONES</b></p>	<p><b>FAR 01</b></p>
		<p>Fecha de creación 03-06-2014</p>
		<p>Fecha de modificación 10-10-2014</p>
		<p>Versión 1</p>
<p>Guía De Buenas Prácticas De Almacenamiento Y Distribución De Medicamentos E Insumos</p>		

## FLUJOGRAMAS

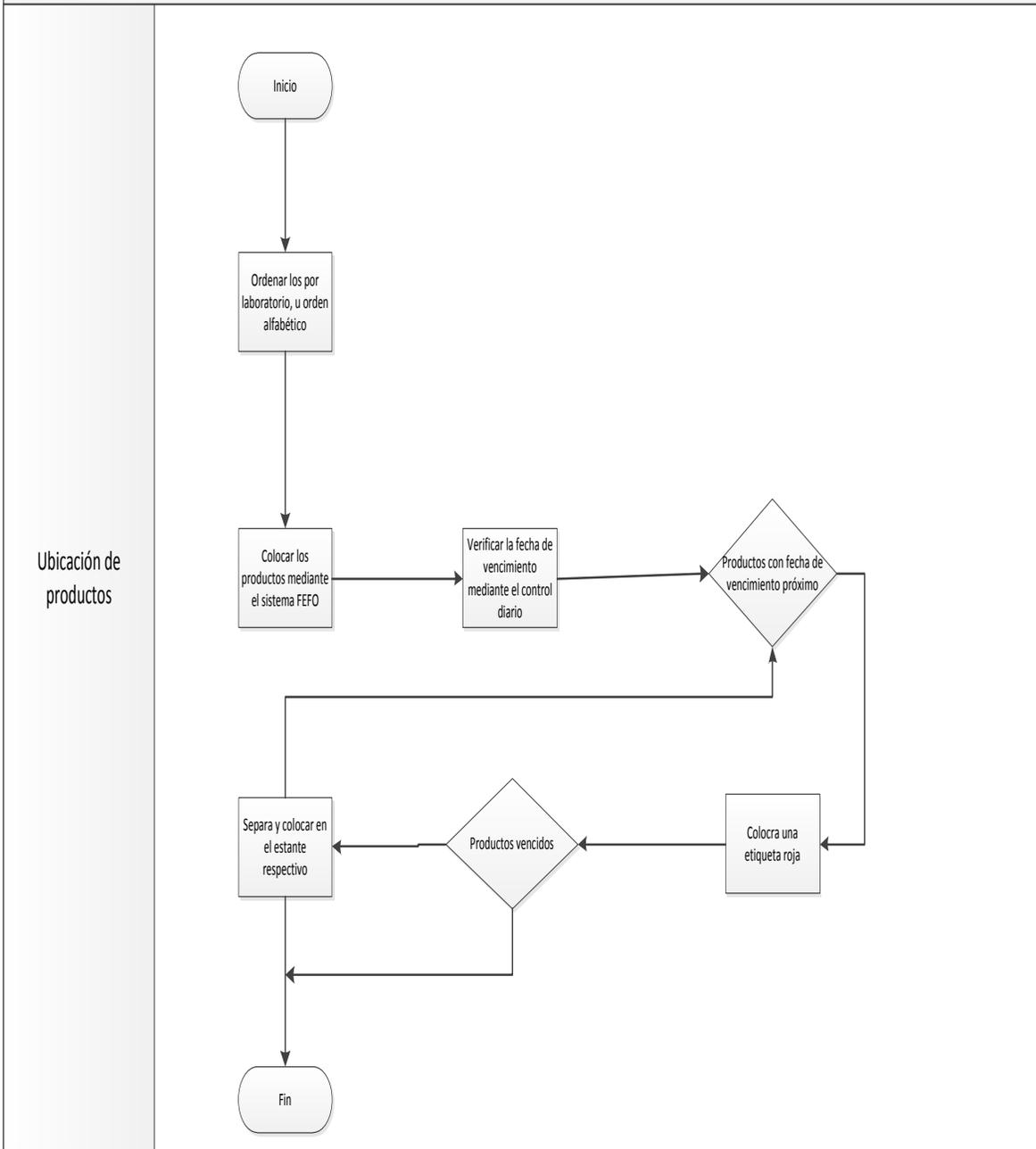


<p style="text-align: center;">Farmacias</p> 	<p><b>MANUAL DE FUNCIONES</b></p>	<p><b>FAR 01</b></p>
		<p>Fecha de creación 03-06-2014</p>
		<p>Fecha de modificación 10-10-2014</p>
		<p>Versión 1</p>
<p>Guía De Buenas Prácticas De Almacenamiento Y Distribución De Medicamentos E Insumos</p>		

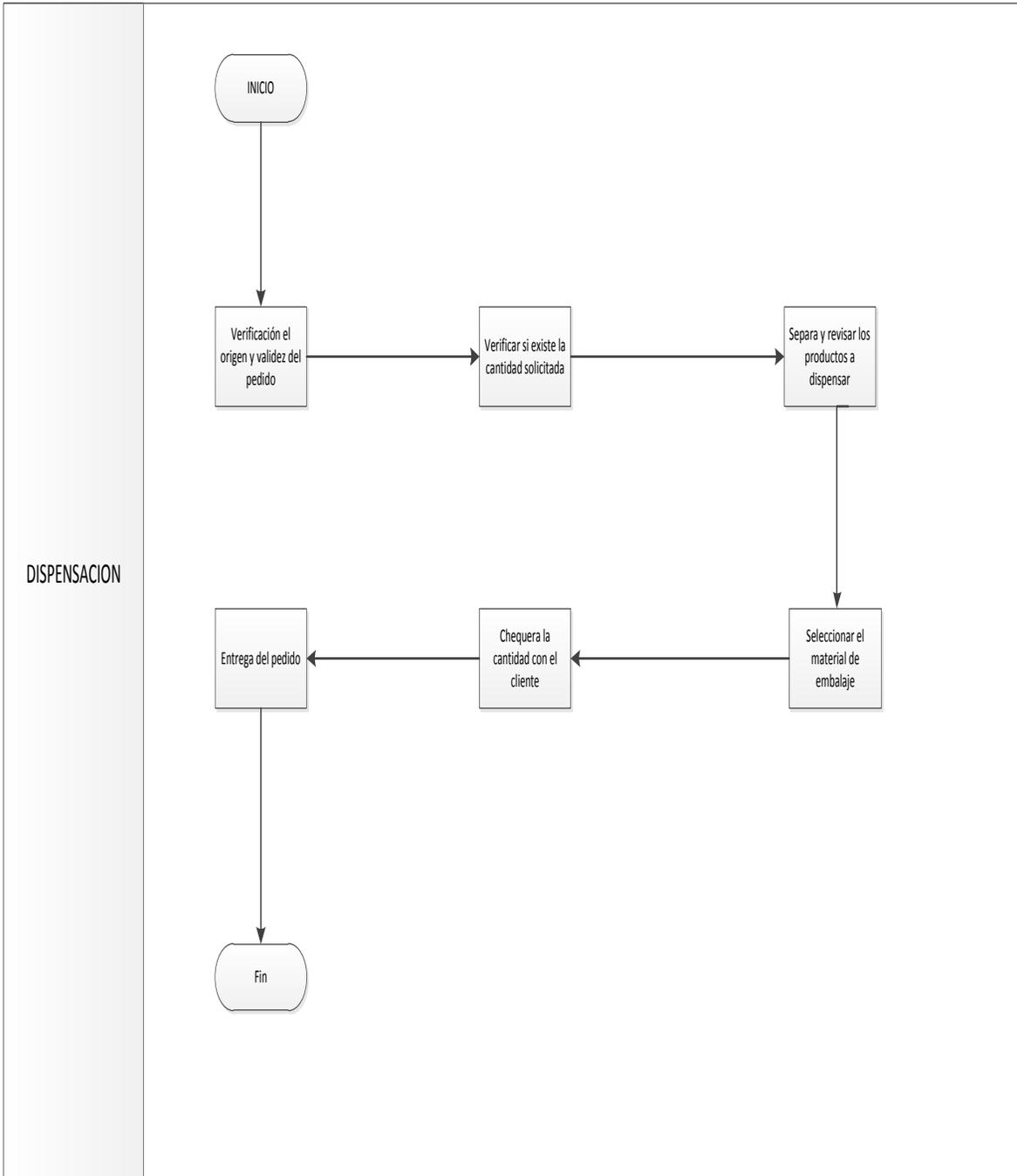


<p style="text-align: center;">Farmacias</p> 	<p><b>MANUAL DE FUNCIONES</b></p>	<p><b>FAR 01</b></p>
		<p>Fecha de creación 03-06-2014</p>
		<p>Fecha de modificación 10-10-2014</p>
		<p>Versión 1</p>
<p>Guía De Buenas Prácticas De Almacenamiento Y Distribución De Medicamentos E Insumos</p>		

MACROPROCESOS: ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS

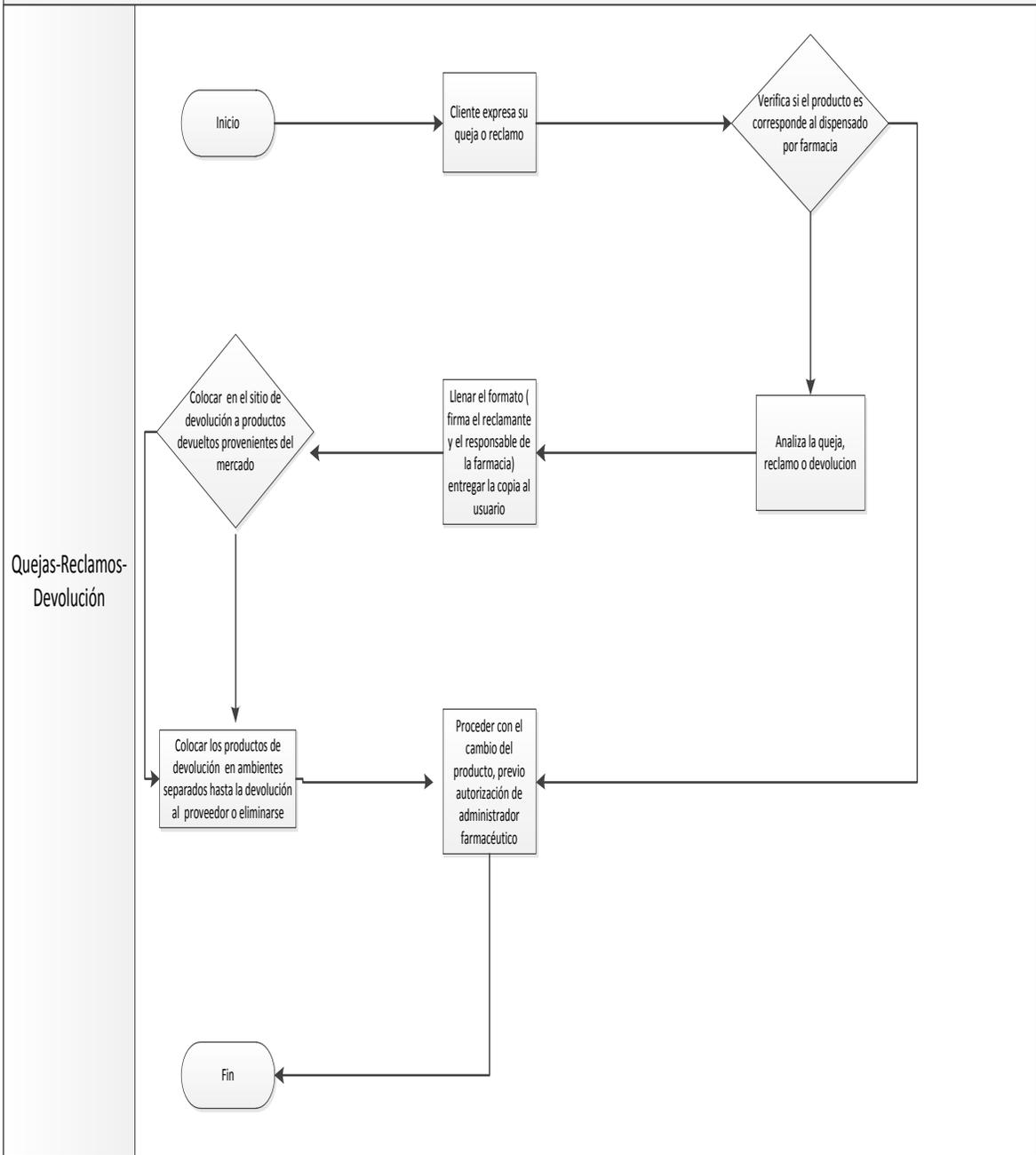


<p style="text-align: center;">Farmacias</p> 	<p><b>MANUAL DE FUNCIONES</b></p>	<p><b>FAR 01</b></p>
		<p><b>Fecha de creación 03-06-2014</b></p>
		<p><b>Fecha de modificación 10-10-2014</b></p>
		<p><b>Versión 1</b></p>
<p><b>Guía De Buenas Prácticas De Almacenamiento Y Distribución De Medicamentos E Insumos</b></p>		



<p style="text-align: center;">Farmacias</p> 	<p><b>MANUAL DE FUNCIONES</b></p>	<p><b>FAR 01</b></p>
		<p><b>Fecha de creación 03-06-2014</b></p>
		<p><b>Fecha de modificación 10-10-2014</b></p>
		<p><b>Versión 1</b></p>
<p><b>Guía De Buenas Prácticas De Almacenamiento Y Distribución De Medicamentos E Insumos</b></p>		

MACROPROCESOS: BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS



<p style="text-align: center;">Farmacias</p> 	<p><b>MANUAL DE FUNCIONES</b></p>	<p><b>FAR 01</b></p>
		<p><b>Fecha de creación 03-06-2014</b></p>
		<p><b>Fecha de modificación 10-10-2014</b></p>
		<p><b>Versión 1</b></p>
<p><b>Guía De Buenas Prácticas De Almacenamiento Y Distribución De Medicamentos E Insumos</b></p>		

