

# UCUENCA

Facultad de Ciencias Químicas

Carrera de Bioquímica y Farmacia

Elaboración de un procedimiento para la aplicación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Etiquetado seguro de medicamentos en la Farmacia Institucional del Hospital Vicente Corral Moscoso de la Ciudad de Cuenca – Ecuador.

Trabajo de titulación previo a la obtención del título de Bioquímico Farmacéutico.

**Autoras:**

Josselyn Carolina Brito Capa

CI: 1105845380

Correo electrónico: [josselynbrito@gmail.com](mailto:josselynbrito@gmail.com)

Liseth Carolina Mora Villota

CI: 0107403404

Correo electrónico: [lisscmv@gmail.com](mailto:lisscmv@gmail.com)

**Tutora:**

Dra. Maritza Raphaela Ochoa Castro Mgt.

CI: 0301843090

**Cuenca, Ecuador**

14-diciembre-2022

## Resumen

La aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y de un correcto etiquetado de los medicamentos por parte de los establecimientos de salud, con servicio de farmacia, es un punto de gran importancia para garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos a los pacientes. El objetivo del presente trabajo de titulación es establecer un protocolo de Buenas Prácticas de Almacenamiento y etiquetado seguro en la Farmacia Institucional del Hospital Vicente Corral Moscoso, Cuenca-Ecuador, mediante la revisión de las diferentes guías propuestas para esta finalidad por parte del Ministerio de Salud Pública, este proyecto consiste en la aplicación inicial de un Check List validado, del cual se obtuvieron resultados de 68,50% de cumplimiento inicial y posterior a la intervención y aplicación del manual diseñado en este trabajo se logró llegar a un cumplimiento de 90,41%, porcentaje considerado como significativo. Con la realización de este trabajo se espera, satisfacer las necesidades de la farmacia institucional del Hospital Vicente Corral Moscoso y que este proyecto sea una guía para futuros trabajos de titulación relacionados con la correcta aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y etiquetado seguro de los medicamentos en Ecuador.

**Palabras clave:** Buenas prácticas. Almacenamiento. Medicamentos. Etiquetado. Protocolo.

**Abstract:**

The application of Good Storage Practices and correct labeling of medicines by health facilities with pharmacy services is of great importance to guarantee the quality and safety of medicines for patients. The objective of this research is to establish a protocol of Good Storage Practices and safe labeling in the Institutional Pharmacy of the Vicente Corral Moscoso Hospital, Cuenca-Ecuador, throughout the review of the different guides proposed for this purpose by the Ministry of Public Health of Ecuador. This project consists of carrying out an initial application of a validated Checklist, from which results of 68.50% of initial compliance were obtained and with the intervention and application of the manual designed in this paper, a compliance of 90.41% was achieved, a percentage considered as significant. With the completion of this work, it is hoped that the needs of the institutional pharmacy of the Vicente Corral Moscoso Hospital will be met and that this project will serve as a guide for future graduate work related to the correct application of Good Storage Practices and safe labeling of medicines in Ecuador.

**Keywords:** Good practices. Storage. Medicines. Labeling. Protocol.

## Índice de contenidos

<b>INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>14</b>
<b>OBJETIVOS GENERAL Y ESPECÍFICOS.....</b>	<b>16</b>
<b>CAPÍTULO I.....</b>	<b>17</b>
<b>1. MARCO TEÓRICO.....</b>	<b>17</b>
<b>1.1. Antecedentes de la investigación.....</b>	<b>17</b>
<b>1.2. Fundamento teórico acerca de la Institución de Salud.....</b>	<b>18</b>
<b>1.3. Bases teóricas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Etiquetado de los medicamentos acorde a la normativa ecuatoriana. ....</b>	<b>20</b>
<b>1.3.1. Buenas Prácticas de Almacenamiento de los medicamentos.....</b>	<b>20</b>
<b>1.3.2. Farmacia Hospitalaria. ....</b>	<b>20</b>
<b>1.3.3. Medicamento.....</b>	<b>21</b>
<b>1.3.4. Dispositivo médico.....</b>	<b>21</b>
<b>1.3.5. Personal de farmacia. ....</b>	<b>21</b>
<b>1.3.6. Buenas Prácticas de recepción. ....</b>	<b>21</b>
<b>1.3.7. Organización en la farmacia.....</b>	<b>22</b>
<b>1.3.8. Almacenamiento de los productos farmacéuticos y su importancia.</b>	<b>24</b>
<b>1.3.9. Recepción de productos farmacéuticos.....</b>	<b>24</b>
<b>1.3.10. Infraestructura de la bodega de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos. ....</b>	<b>29</b>
<b>1.3.11. Documentación general.....</b>	<b>30</b>
<b>1.3.12. Controles de temperatura, humedad y protección de la luz. ....</b>	<b>31</b>
<b>1.3.13. Distribución y transporte de medicamentos.....</b>	<b>34</b>
<b>1.3.14. Controles de stock y vencimiento de medicamentos.....</b>	<b>35</b>
<b>1.3.15. Inspección y capacitación. ....</b>	<b>36</b>
<b>1.3.16. Limpieza y desinfección.....</b>	<b>37</b>
<b>1.4. Etiquetado seguro de medicamentos. ....</b>	<b>38</b>
<b>1.4.1. Etiquetas de identificación de medicamentos en bodegas.....</b>	<b>39</b>

1.4.2.	Etiquetas de identificación de medicamentos en farmacia.....	39
1.4.3.	Etiquetas para sólidos orales. ....	41
1.4.4.	Etiquetas para la distribución a servicio ambulatorio y de hospitalización.....	42
1.4.5.	Etiqueta de identificación para medicamentos multidosis. ....	42
1.4.7.	Etiquetas para identificar alertas de caducidad.....	42
1.4.8.	Generalidades acerca de las etiquetas de identificación de soluciones de uso parenteral. ....	43
1.4.9.	Control de etiquetado. ....	44
<b>CAPÍTULO II.....</b>		<b>46</b>
2.	<b>MARCO METODOLÓGICO.....</b>	<b>46</b>
2.1.	Localización de estudio y tipo de investigación. ....	46
2.2.	Diseño de investigación.....	46
	Etapa 1: Evaluación de la situación inicial de medicamentos en la farmacia del Hospital Vicente Corral Moscoso de la ciudad de Cuenca. ....	47
	Etapa 2: Análisis de los resultados obtenidos en el diagnóstico inicial. ...	48
	Etapa 3: Elaboración de Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Etiquetado seguro de los medicamentos. ....	48
	Etapa 4: Etiquetado adecuado de medicamentos y áreas de farmacia que lo requieran y entrega del manual elaborado al área de farmacia para su uso.	49
<b>CAPÍTULO III .....</b>		<b>50</b>
3.	<b>ANÁLISIS DE RESULTADOS Y DISCUSIÓN. ....</b>	<b>50</b>
3.1.	Resultados obtenidos en la evaluación inicial. ....	50
3.1.1.	Observación inicial.....	50
3.1.2.	Resultados del Check List. ....	58
3.2.	Resultados obtenidos posterior a la intervención en la farmacia del Hospital Vicente Corral Moscoso. ....	63
3.3.	Registro fotográfico de los resultados de la intervención a la Farmacia del HVCM. ....	65
4.	<b>CONCLUSIONES.....</b>	<b>72</b>
5.	<b>RECOMENDACIONES.....</b>	<b>73</b>

6. BIBLIOGRAFÍA.....	74
----------------------	----

## Índice de esquemas

ESQUEMA 1. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL DEL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO (TELLO, 2020). .....	19
ESQUEMA 2. VERIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS. (MSP, 2022).....	28
ESQUEMA 3. VERIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. (MSP, 2022).....	29
ESQUEMA 4. PROCEDIMIENTO DE ETIQUETADO PARA MEDICAMENTOS PARENTERALES (MSP, 2019). 43	

## Índice de figuras

FIGURA 1. FÓRMULA UTILIZADA PARA CALCULAR NUEVA FECHA DE EXPIRACIÓN A PARTIR DEL REACONDICIONAMIENTO (MSP, 2019). .....	42
FIGURA 2. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO INICIALES. (BRITO & MORA, 2022). .....	51
FIGURA 3. CAJAS CON INSUMOS Y MEDICAMENTOS COLOCADAS EN CONTACTO CON EL SUELO. (BRITO & MORA, 2022). .....	51
FIGURA 4. MEDICAMENTOS COLOCADOS EN EL SUELO. (BRITO & MORA, 2022).....	52
FIGURA 5. ALMACENAMIENTO DE CAJAS A LA ALTURA DE VENTANAS (BRITO & MORA, 2022).....	52
FIGURA 6. CONTROL DE TEMPERATURA CON EQUIPOS ADECUADOS (BRITO & MORA, 2022). .....	53
FIGURA 7. LETREROS Y ETIQUETAS CON FALENCIAS. (BRITO & MORA, 2022). .....	53
FIGURA 8. ESPACIOS ESPECÍFICOS PARA SUSTANCIAS DE CONTROL ESPECIAL (BRITO & MORA, 2022). ....	54
FIGURA 9. ZONA DE REINGRESO SIN IDENTIFICACIÓN Y EN DIFERENTES SITIOS. (BRITO & MORA, 2022). .	55
FIGURA 10. NO SE ENCUENTRAN ETIQUETADOS ALGUNOS MEDICAMENTOS E INSUMOS. (BRITO & MORA, 2022).....	55
FIGURA 11. ETIQUETAS INCORRECTAS DE MEDICAMENTOS ALMACENADOS. (BRITO & MORA, 2022). ....	56
FIGURA 12. ÁREA DE CUARENTENA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS. (BRITO & MORA, 2022). .....	56
FIGURA 13. ETIQUETADO ERRÓNEO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS. (BRITO & MORA, 2022). .....	57
FIGURA 14. INCONFORMIDADES EN ETIQUETAS DE MEDICAMENTOS LASA. (BRITO & MORA, 2022).....	57
FIGURA 16. ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS UNIDOSIS. (BRITO & MORA, 2022). .....	65
FIGURA 17. ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS LASA EN ESTANTERÍAS. (BRITO & MORA, 2022). .....	65
FIGURA 18. ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO EN ESTANTERÍAS. (BRITO & MORA, 2022). .....	66
FIGURA 19. ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO EN CAJONERAS. (BRITO & MORA, 2022). .....	66
FIGURA 20. ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS LASA EN CAJONERAS. (BRITO & MORA, 2022). .....	67
FIGURA 21. ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS EN CAJONERAS. (BRITO & MORA, 2022). .....	67
FIGURA 22. ETIQUETADO DE ELECTROLITOS. (BRITO & MORA, 2022). .....	68
FIGURA 23. ETIQUETADO DE ÁREA DESIGNADA PARA CUARENTENA. (BRITO & MORA, 2022). .....	68
FIGURA 24. ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS REFRIGERADOS. (BRITO & MORA, 2022). .....	69
FIGURA 25. ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES. (BRITO & MORA, 2022).....	69

FIGURA 26. ETIQUETADO DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS. (BRITO & MORA, 2022). .....	70
FIGURA 27. ENTREGA DE MANUAL: “PROCEDIMIENTOS PARA LA APLICACIÓN DE: BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y ETIQUETADO SEGURO DE MEDICAMENTOS EN LA FARMACIA INSTITUCIONAL DEL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO” A LA BIOQUÍCA RESPONSABLE DE LA FARMACIA. (BRITO & MORA, 2022). .....	71

## Índice de anexos

ANEXO 1. LISTA DE NOMBRES DE MEDICAMENTOS LASA. (FDA, 2019; MSP, 2019). .....	80
ANEXO 2. LISTA DE MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO. (ISMP, 2018). .....	81
ANEXO 3. AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DEL TRABAJO DE TITULACIÓN POR PARTE DEL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO.....	82
ANEXO 4. CHECK LIST “GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y ETIQUETADO” APLICADO EN LA FARMACIA INSTITUCIONAL DEL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO (INICIAL).....	83
ANEXO 5. CHECK LIST “GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y ETIQUETADO” APLICADO EN LA FARMACIA INSTITUCIONAL DEL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO (POSTERIOR A LA APLICACIÓN).....	88
ANEXO 6. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA APLICACIÓN DE: BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y ETIQUETADO SEGURO DE MEDICAMENTOS EN LA FARMACIA INSTITUCIONAL DEL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO. ....	93

## Abreviaturas y simbología

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

**ATC:** Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química.

**BP:** Buenas Prácticas.

**BPA:** Buenas Prácticas de Almacenamiento.

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

**BPM:** Buenas Prácticas de Manufactura.

**FDA:** Food and Drug Administration.

**FEFO:** First Expiry First Out = Primero que Expira Primero que Sale.

**FIFO:** First in First Out = Primero que Ingresa Primero que Sale.

**HVCM:** Hospital Regional Vicente Corral Moscoso.

**MSP:** Ministerio de Salud Pública.

**LASA:** Look-Alike, Sound-Alike.

**RGB:** Red-Green-Black.

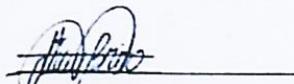
**TML:** Tall man lettering.

## Cláusula de Propiedad Intelectual

---

Josselyn Carolina Brito Capa, autora del trabajo de titulación "Elaboración de un procedimiento para la aplicación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Etiquetado seguro de medicamentos en la Farmacia Institucional del Hospital Vicente Corral Moscoso de la Ciudad de Cuenca – Ecuador.", certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autora.

Cuenca, 14 de diciembre del 2022



Josselyn Carolina Brito Capa

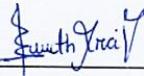
C.I: 1105845380

## Cláusula de Propiedad Intelectual

---

Liseth Carolina Mora Villota, autora del trabajo de titulación "Elaboración de un procedimiento para la aplicación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Etiquetado seguro de medicamentos en la Farmacia Institucional del Hospital Vicente Corral Moscoso de la Ciudad de Cuenca – Ecuador.", certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autora.

Cuenca, 14 de diciembre del 2022



---

Liseth Carolina Mora Villota

C.I: 0107403404

## Cláusula de licencia y autorización para publicación en Repositorio Institucional

---

Josselyn Carolina Brito Capa, en calidad de autora y titular de los derechos morales y patrimoniales del trabajo de titulación "Elaboración de un procedimiento para la aplicación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Etiquetado seguro de medicamentos en la Farmacia Institucional del Hospital Vicente Corral Moscoso de la Ciudad de Cuenca - Ecuador.-, de conformidad con el Art. 14 del CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN reconozco a favor de la Universidad de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos.

Asimismo, autorizo a la Universidad de Cuenca para que realice la publicación de este trabajo de titulación en el repositorio institucional, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, 14 de diciembre del 2022



---

Josselyn Carolina Brito Capa

II: 1105845380

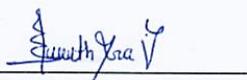
## Cláusula de licencia y autorización para publicación en el Repositorio Institucional

---

Liseth Carolina Mora Villota, en calidad de autora y titular de los derechos morales y patrimoniales del trabajo de titulación "Elaboración de un procedimiento para la aplicación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Etiquetado seguro de medicamentos en la Farmacia Institucional del Hospital Vicente Corral Moscoso de la Ciudad de Cuenca – Ecuador.", de conformidad con el Art. 114 del CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN reconozco a favor de la Universidad de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos.

Asimismo, autorizo a la Universidad de Cuenca para que realice la publicación de este trabajo de titulación en el repositorio institucional, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, 14 de diciembre del 2022



Liseth Carolina Mora Villota

C.I: 0107403404

## AGRADECIMIENTOS

Agradecemos en primera instancia a Dios por darnos vida y salud y por brindarnos sabiduría y fortaleza durante el desarrollo de nuestra carrera universitaria; también, extendemos nuestro agradecimiento a la Universidad de Cuenca y a los docentes que nos acompañaron en este camino para formarnos como profesionales de excelencia.

Además, agradecemos de manera especial a la Dra. Maritza Ochoa, tutora de nuestro trabajo de titulación, quien estuvo presente en cada etapa de este proceso y nos compartió su tiempo y conocimientos.

Es de suma importancia agradecer también a nuestros familiares y amigos por el apoyo incondicional hacia nosotras.

***Josselyn & Lisseth***

## DEDICATORIA

Este trabajo de titulación está dedicado a mi familia, de manera muy especial a mis padres Héctor y Sara, por ser el pilar fundamental para seguir adelante siempre, sin rendirme, por todo el esfuerzo que hicieron para que pudiera cumplir mi sueño, por todo el amor y apoyo que siempre me brindaron, a mis hermanos, David, Alisson y Anny, que son mi mayor motivación en la vida, a mi abuelita Amada que ha sido mi fuente de inspiración durante todo mi proceso académico.

**Josselyn Carolina Brito Capa**

Este trabajo de titulación va dedicado a mis padres René y Cecilia que siempre están a mi lado para darme su apoyo y amor incondicional, a mis hermanos Carlos y Martina que son mi fuente de inspiración y fortaleza para seguir adelante.

Agradezco a todos mis familiares de manera especial a mi abuelita Teresa, a mi Tía Mary y Tío Cesar que siempre estuvieron pendientes y me brindaron su apoyo durante toda esta etapa.

**Lisbeth Carolina Mora Villota**

## INTRODUCCIÓN

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) son un conjunto de normas que deben ser cumplidas de manera obligatoria por los establecimientos encargados de la distribución y dispensación de productos farmacéuticos cuyo propósito fundamental es el de asegurar la conservación y calidad de los medicamentos (Cortijo & Castillo, 2012), a fin de garantizar el adecuado almacenamiento es necesario contar con áreas delimitadas, rotuladas de manera adecuada y con capacidad suficiente para organizar los medicamentos, estas áreas de almacenamiento pueden ser distribuidas de diferente manera de acuerdo a las especificaciones y características que requiere cada medicamento (Heredia, Ortuño & Villalta, 2018). El correcto etiquetado de los medicamentos es otro aspecto importante que contribuye a la seguridad del paciente, este sistema de etiquetado se aplica tanto a nivel de las bodegas de farmacia como en los medicamentos que se encuentran a disposición en las gavetas o estantes (MSP, 2019).

El Ministerio de Salud Pública (MSP) del Ecuador ha emitido guías y procedimientos acerca del correcto manejo, almacenamiento y etiquetado de los medicamentos para instituciones que pertenecen a la Red de Salud. En el año 2009 se publicó la “Guía para la Recepción y Almacenamiento de Medicamentos en el Ministerio de Salud Pública”, posteriormente en el 2019 el MSP emitió un manual denominado “Etiquetado seguro de medicamentos en los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud-RPIS” y finalmente para el año 2020 se establece un protocolo titulado “Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud”. El objetivo principal de estas guías es que las instituciones cumplan de manera obligatoria las pautas allí señaladas para evitar que se suministre de manera errónea los medicamentos a los pacientes y estandarizar el

procedimiento para su correcto etiquetado (MPS, 2019). Sin embargo, las propuestas de implementación de estas buenas prácticas no han sido un tema difundido en nuestro país (Villacrés, 2013).

En el Ecuador se han realizado algunos protocolos para la aplicación de las BPA en los cuales se ha evidenciado que las entidades que brindan atención pública en el área de la salud, específicamente aquellos que manejan productos farmacéuticos presentan deficiencias en cuanto a la aplicación y cumplimiento de las directrices que se encuentran en las guías proporcionadas por parte del MSP; en el 2015 se realizó una propuesta para la “Implementación de buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos en el Hospital IESS de Ambato” (Guananga, 2015) y una “Propuesta de un Manual para la Implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Medicamentos e Insumos en el Hospital Pedro Vicente Maldonado en Quito” en estos dos trabajos de titulación antes mencionados se indica que en estos establecimientos no se cumple con los procedimientos descritos en “El Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos” (ARCSA, 2022). Además complementario a lo antes mencionado, en base a los controles que realiza la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) y la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACESS) se conoce de falencias a nivel nacional en los hospitales tanto públicos como privados en cuanto al almacenamiento y etiquetado seguro de medicamentos en su departamento de farmacia; como consecuencia de lo expuesto anteriormente y debido a la falta de proyectos e investigaciones en relación a este tema en la ciudad de Cuenca, se ha considerado pertinente realizar un proyecto de aplicación enfocado a las BPA y etiquetado en la Farmacia Institucional del HVCM, siendo esta una necesidad actual de esta Institución, cabe recalcar que al mismo tiempo con el presente trabajo de titulación se pretende resaltar el papel del bioquímico farmacéutico en la implementación de las BPA de los medicamentos.

## OBJETIVOS GENERAL Y ESPECÍFICOS

### Objetivo general

Establecer un procedimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y etiquetado seguro en la Farmacia Institucional del Hospital Vicente Corral Moscoso, Cuenca-Ecuador.

### Objetivos específicos

- Determinar las condiciones actuales del almacenamiento y etiquetado de los medicamentos en la Farmacia Institucional del Hospital Vicente Corral Moscoso, Cuenca-Ecuador.
- Elaborar procedimientos ordenados, para la aplicación de las buenas prácticas de almacenamiento y etiquetado seguro en la Farmacia Institucional del Hospital Vicente Corral Moscoso, Cuenca-Ecuador.

## CAPÍTULO I

### 1. MARCO TEÓRICO

#### 1.1. Antecedentes de la investigación.

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento y el Etiquetado seguro de medicamentos constituyen pilares fundamentales dentro del ámbito de Salud debido a que su implementación y aplicación es de vital importancia para proporcionar un servicio de salud eficaz y efectivo, se hace referencia a las BPA como el conjunto de normas que se utilizan para regular el almacenamiento adecuado de los productos (medicamentos e insumos médicos) dentro del establecimiento farmacéutico, garantizando de tal modo la conservación de las propiedades fisicoquímicas y microbiológicas de los mismos y por ende que estos cumplan totalmente con las funciones a las que estén destinados (Ushcasha, 2021).

En Latinoamérica la aplicación de las BPAs ha ido creciendo paulatinamente debido a la necesidad de hacer un proceso organizado para el funcionamiento eficaz de los establecimientos farmacéuticos, dando a conocer las normativas y estableciendo protocolos oficiales que deben implementarse y darse a conocer dentro del medio de la salud, en el que intervienen principalmente los profesionales afines a la farmacia que estén a cargo de esta importante labor, es así que países como Perú, Colombia y Ecuador han ido evolucionando dentro de este aspecto conforme pasa el tiempo, de esta forma agilizando los procesos de recepción, almacenamiento y distribución adecuada de los medicamentos e insumos médicos (Pulupa, 2015).

En los últimos años, en Ecuador, se han implementado diversos protocolos dentro de los servicios de farmacia en establecimientos tanto públicos como privados, en las diferentes provincias, para el manejo correcto de los medicamentos, lo que ha

llevado a las instituciones de salud correspondientes, en el caso de este país, el MSP, a establecer un manual para el control del cumplimiento de las mismas, el cual consta de Fichas Técnicas que abarcan todas las especificaciones para dichos productos, este manual antes mencionado debe adaptarse a las necesidades de cada farmacia (Espinoza, 2016 ; Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2022).

En ciudades tales como Guayaquil, Latacunga y Riobamba ya se han presentado y establecido protocolos de las BPA lo que ha dado resultados óptimos y ha mejorado el sistema organizacional del servicio de farmacia en los establecimientos aplicados brindando así un mejor servicio de salud a la ciudadanía (Ushcasho, 2021).

## **1.2. Fundamento teórico acerca de la Institución de Salud**

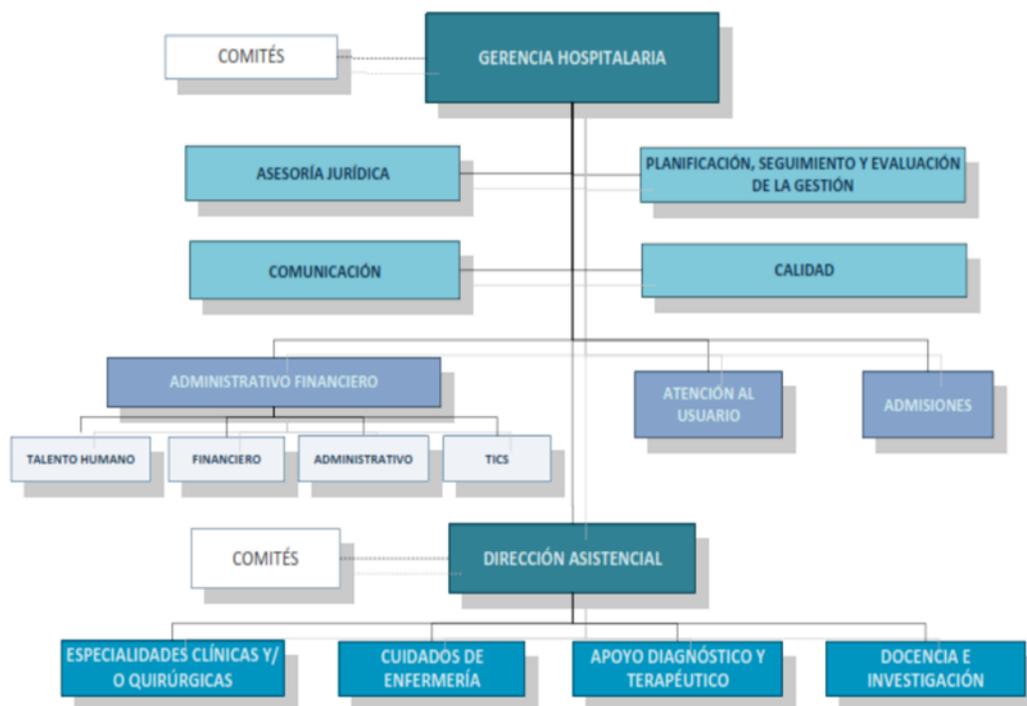
### **1.2.1. Reseña histórica**

El Hospital Regional “Vicente Corral Moscoso” (HVCM) fue inaugurado el 12 de abril de 1977, en la ciudad de Cuenca – Ecuador, por el Acuerdo Ministerial 1292, su nombre lo lleva en honor a un médico cirujano muy prestigioso de Cuenca. Inicialmente la institución contaba con 509 empleados, entre este personal se encontraban los médicos, enfermeros, auxiliares de enfermería, el personal administrativo y técnicos calificados, preparados para dar una atención calificada a los pacientes de esta región. Al ser una casa de salud de segundo nivel de atención registra alta demanda poblacional de las zonas de salud 6 y 7 del sur del país (Tello, 2020).

### **1.2.2. Características principales del Hospital Regional “Vicente Corral Moscoso”.**

El HVCM es una casa de salud de nivel II de atención de cuarto nivel de complejidad, cuenta con atención en especialidades, se encuentra ubicado en la ciudad de Cuenca – Ecuador, en el barrio el Vergel, en la Avenida de los Arupos s/n y la

Avenida El Paraíso (Tello, 2020). Es, además, una entidad de salud pública que se encuentra dentro del marco de los hospitales de Especialidades, Especializados y Generales, en el cual el direccionamiento estratégico se gestiona mediante la gerencia hospitalaria, a través de un modelo de red (Ver Esquema 1) para satisfacer las necesidades de salud de los ciudadanos (Tello, 2020).



Esquema 1. Estructura organizacional del Hospital Vicente Corral Moscoso (Tello, 2020).

### 1.2.3. Misión

La entidad de salud mediante su misión busca definir la estructura de su organización y sus valores, ya que es parte fundamental del desarrollo estratégico de la misma y punto de partida para sus objetivos, por ello establece que su misión es: “Prestar servicios de salud con calidad y calidez en el ámbito de la asistencia especializada, a través de su cartera de servicios, cumpliendo con la responsabilidad de promoción, prevención, recuperación, rehabilitación de la salud integral, docencia e investigación, conforme a las políticas del MSP y el trabajo en

red, en el marco de la justicia y equidad social” (Hospital Vicente Corral Moscoso, 2020).

#### **1.2.4. Visión.**

El HVCM en su mira al futuro se plantea como visión: “Ser reconocidos por la ciudadanía como hospitales accesibles, que prestan una atención de calidad que satisface las necesidades y expectativas de la población bajo principios fundamentales de la salud pública y bioética, utilizando la tecnología y los recursos públicos de forma eficiente y transparente” (Hospital Vicente Corral Moscoso, 2020).

### **1.3. Bases teóricas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Etiquetado de los medicamentos acorde a la normativa ecuatoriana.**

#### **1.3.1. Buenas Prácticas de Almacenamiento de los medicamentos.**

Las BPA de los medicamentos son un conjunto de pautas mínimas que deben efectuar de manera necesaria todos los establecimientos de índole farmacéutico con el fin de certificar que los productos farmacéuticos conserven sus propiedades y características durante su almacenamiento, reduciendo así al máximo los riesgos que puedan causar algún perjuicio a la integridad de los medicamentos (Gavilanes, 2018; Cabezas, 2020).

#### **1.3.2. Farmacia Hospitalaria.**

Se define a la Farmacia Hospitalaria como una especialización farmacéutica encargada de la prestación de servicios relacionados a las necesidades farmacoterapéuticas de la comunidad, mediante acciones específicas como la selección, compra, preparación, control, dispensación, información de medicamentos y diversas actividades que tienen por objetivo procurar el uso adecuado, seguro y coste-efectivo de los medicamentos e insumos, buscado el

bienestar de la comunidad (Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, 2017; Cabezas, 2020).

### **1.3.3. Medicamento.**

Se denomina medicamento a toda preparación o forma farmacéutica, cuya fórmula de composición se constituye por una o más sustancias que tienen volumen y peso constante, que es elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada y/o etiquetada para ser comercializada, con la finalidad de ser eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de un síntoma, alteración física o patología, además de modificar, restablecer y corregir el equilibrio funcional del organismo (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2022).

### **1.3.4. Dispositivo médico.**

Un dispositivo médico es un instrumento, aparato o máquina de uso fundamental en el área de la salud, su uso tiene por beneficios prevenir, diagnosticar, tratar enfermedades; su fabricación, adquisición y administración es esencial al momento de garantizar la calidad y seguridad de estos dispositivos (Espinoza, 2016; Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2022).

### **1.3.5. Personal de farmacia.**

El profesional de farmacia es quien ha obtenido un título de tercer nivel relacionado al ámbito farmacéutico, afín a los bienes estratégicos vinculados con la salud, que presta sus servicios en el área de farmacia (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2022).

### **1.3.6. Buenas Prácticas de recepción.**

Son todas las medidas que se toman para la correcta aceptación de todos los medicamentos y dispositivos médicos que entran a la zona de almacenamiento dentro del departamento de farmacia, con la finalidad de que se asegure la calidad y cantidad de los medicamentos e insumos de acuerdo a los pedidos realizados,

además incluye la revisión de la documentación necesaria para la recepción de los mismos (Gavilanes, 2018).

### **1.3.7. Organización en la farmacia.**

#### **1.3.7.1. Zona de recepción.**

La farmacia debe contar con un área de recepción de medicamentos e insumos médicos, en donde se realice una recepción administrativa y técnica, para proteger a los productos de las condiciones del medio y así poder garantizar tanto su integridad y estabilidad como su cantidad según las especificaciones que hayan sido solicitadas, proceso que se ve facilitado por el uso de palets para su posterior movilización, una vez constatada toda la documentación (Pulupa, 2015; Gavilanes, 2018).

#### **1.3.7.2. Zona de cuarentena.**

Corresponde al área en donde los medicamentos e insumos son almacenados de manera temporal y aislada hasta su aprobación por el personal técnico calificado, o en su defecto, para proceder a la devolución o destrucción de los mismos; su acceso es restringido, es decir, solo puede ingresar el personal autorizado, en el caso de que se cuente con un sistema informático de cuarentena este debe reflejar un equivalente al físico (Espinoza, 2016; Ministerio de Salud Pública, 2022).

#### **1.3.7.3. Zona de almacenamiento.**

Esta zona debe contar con condiciones medioambientales propicias para mantener la calidad de los medicamentos e insumos, estas condiciones incluyen, la temperatura, humedad y luz, su infraestructura debe facilitar la movilización y transporte tanto del personal como de los productos además es necesario que los palets y estanterías se localicen aproximadamente a 30 cm de distancia con respecto a la pared y 80 cm entre ellos con la finalidad de que la limpieza sea posible

(Mayanquer, 2018). Además, debe incluir zonas destinadas para: inflamables, devoluciones, medicamentos e insumo caducados, medicamentos controlados y que necesitan conservar la cadena de frío (Pulupa, 2015; Espinoza, 2016).

En esta zona los medicamentos son ubicados en estanterías pudiendo utilizarse para su organización los diferentes sistemas como lo es el sistema fijo, fluido o semifluido, los cuales se describen a continuación (Gavilanes, 2018).

### **1.3.7.3.1. Sistema fijo.**

Es un sistema en el cual la codificación y rotulación se encuentra ya establecida en espacios específicos. La codificación está dispuesta en orden alfabético de manera que los medicamentos e insumos luego de la recepción son ubicados de tal forma. Este es el método más utilizado en espacio reducidos y por lo tanto es recomendable aplicarlo en servicios de farmacia pequeños; no requiere de una organización mayor (Gavilanes, 2018).

### **1.3.7.3.2. Sistema fluido.**

Se denomina también sistema al azar o caótico, en el cual se ubican los medicamentos aleatoriamente en los espacios disponibles, para esto se requiere que cada estantería esté correctamente codificada (arriba hacia abajo y de izquierda a derecha), para evitar confusiones en lo posterior. El uso del sistema fijo ayuda a la optimización del espacio, aunque requiere de una organización muy estricta, de un sistema informático, y que cada artículo cuente con la información de su nombre genérico, lote y fecha, es el más recomendable (Gavilanes, 2018).

### **1.3.7.3.3. Sistema semifluido.**

Este sistema es una mezcla del sistema fijo y del fluido, pero no es muy utilizado, este consiste ser fijo para cantidades pequeñas y próximas a despachar, y, por otra parte, ser fluido para cantidades más grandes y que se van a reservar (Gavilanes, 2018; Pulupa, 2015).

#### **1.3.7.4. Zona de embalaje y despacho.**

En esta zona se preparan los productos para posteriormente ser distribuidos, este depende del tipo, tamaño y del peso de los productos, para poder distribuirlos en los envases terciarios (Espinoza, 2016) (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2022).

#### **1.3.7.5. Zona administrativa.**

Es la zona correspondiente a las oficinas administrativas, áreas de control de calidad, espacios con diversos fines como servicios higiénicos, vestidores, archivo, comedor, bodega de limpieza y mantenimiento (Espinoza, 2016).

#### **1.3.8. Almacenamiento de los productos farmacéuticos y su importancia.**

El almacenamiento correcto y ordenado de los productos farmacéuticos permite optimizar el tiempo de entrega de los medicamentos, la conservación íntegra de los mismos de tal forma que garanticen su cumplimiento de la función terapéutica para la que están destinados, y facilitar el control del stock de la farmacia mediante una frecuente supervisión de todas las condiciones de almacenaje, si existiera el caso de medicamentos que según las especificaciones del fabricante necesiten condiciones especiales, están deben ser establecidas y de igual manera controladas, para evitar alterar las características del medicamento (Espinoza, 2016).

#### **1.3.9. Recepción de productos farmacéuticos.**

##### **1.3.9.1. Recepción administrativa.**

Esta se da previo a la recepción de medicamentos de uso o consumo humano, en el que se debe constatar la documentación y la fecha de vida útil que al momento

de la recepción debe ser mayor a un año. En esta etapa se realizan dos verificaciones: documental y de cargamento (Pulupa, 2015).

**a) Verificación documental:** consiste en determinar que los documentos que avalan la entrega de medicamentos coincidan con lo solicitado a los proveedores, en esta etapa se revisa:

- En caso de que los medicamentos sean adquiridos: orden de compra, factura, guía de remisión, copia del contrato de adquisición de los medicamentos mencionados (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2022).
- En caso de medicamentos donados: nota de egreso, información técnica adicional, dependiendo del producto. Además de verificar la fecha de caducidad, los lotes, su forma farmacéutica y su concentración, una vez que ha concluido con una inspección completa se procede a la verificación del cargamento (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2022)

**b) Verificación de cargamento:** consiste en una supervisión completa de la descarga en el área de recepción, la revisión se hace en los envases terciarios, que se encuentren en buen estado y no deteriorados, su etiqueta debe ser legible que contengan los siguientes datos: Denominación genérica, cantidad, lote, fecha de caducidad, fabricante y país de origen, requerimiento para ser almacenado y simbología para su correcta manipulación (Gavilanes, 2018; Pulupa, 2015).

### 1.3.9.2. Recepción técnica.

La recepción técnica de medicamentos la realiza un profesional farmacéutico y para los insumos médicos un profesional que tenga conocimientos al respecto, en la cual se verifican los requisitos sanitarios y las especificaciones técnicas de una muestra de cada lote tomada aleatoriamente y posteriormente se elabora el Informe de

Especificaciones Técnicas Evaluadas (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2022), para ello se hacen diversas verificaciones:

**a) Verificación de requisitos sanitarios:** Se debe tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- El certificado de: BPM de fabricantes nacionales, BPM, BPA, Distribución y/o Transporte y registro sanitario de Ecuador.
- El certificado de análisis de control de calidad del fabricante, en el que de manera obligatoria debe constar: denominación, concentración, forma farmacéutica, presentación, lote, fecha del análisis, fecha de elaboración, fecha de caducidad, especificaciones y resultados de las pruebas fisicoquímicas y microbiológicas, dependiendo del producto; el documento debe contar con las firmas del analista de Control de Calidad y del Jefe de Control de Calidad; para los dispositivos médicos, debe contener: nombre, fecha de elaboración y caducidad, número de lote, especificaciones y resultados de las pruebas, en el caso de los dispositivos médicos estériles deberá incluir el ensayo de esterilidad (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2022).

En el caso de que la documentación esté incompleta o presente alguna irregularidad se debe notificar al proveedor y a la autoridad correspondiente respectivamente. Si no existen irregularidades con la documentación se realiza la verificación del producto (Pulupa, 2015).

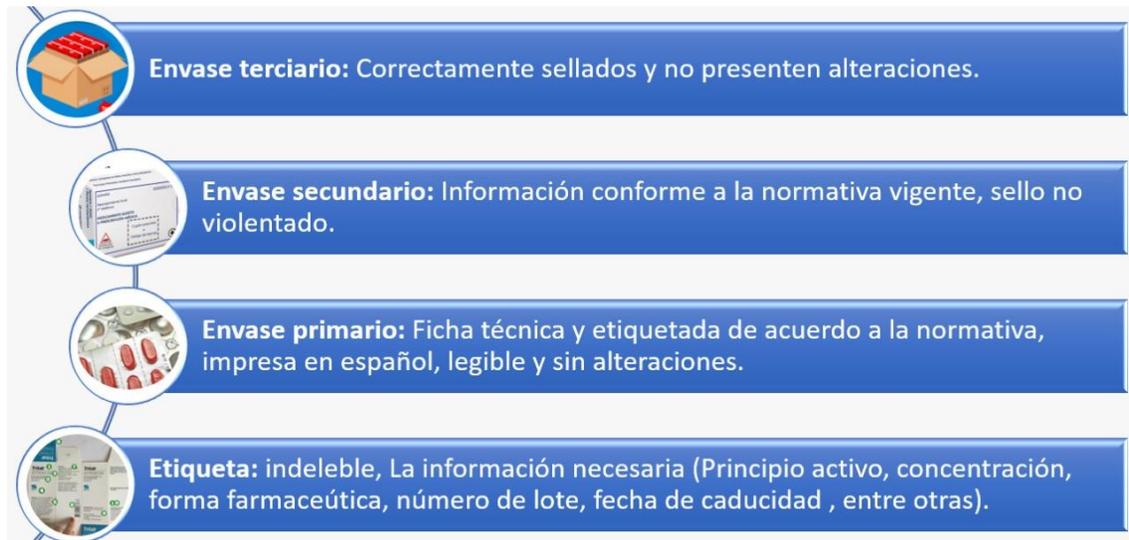
**b) Muestreo:** Se toma de manera aleatoria, de cada lote, una muestra basada en un nivel de inspección general y se coloca una etiqueta con la leyenda “Muestreado” (Gavilanes, 2018).

- c) **Especificaciones técnicas- verificación:** Se realiza una inspección visual en la muestra con el objetivo de identificar alguna alteración o deterioro del producto y se realiza el informe conforme a la normativa vigente. Los medicamentos e insumos médicos que cuenten con registro sanitario ecuatoriano estarán sujetos a la normativa vigente (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2022).

**En el caso de los medicamentos se procede con la verificación (Ver Esquema 2):**

- **Envase terciario:** que se encuentren sellados correctamente con cinta o grapas, que no presenten alteraciones que indiquen deterioro del contenido (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2022).
- **Envase secundario:** la información de la etiqueta debe estar conforme a la normativa vigente y en la ficha técnica dependiendo de la forma farmacéutica. Si el producto viene con un sellado de origen este no podrá ser violentado y se solicita al proveedor la justificación técnica (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2022).
- **Envase primario:** La ficha técnica y la etiqueta deben estar de acuerdo a la normativa vigente, deberá ser impresa en español además de ser legible e indeleble, correspondiente al producto solicitado. Si se trata de medicamentos que tengan como envase primario frascos, ampollas, viales u otros, sus etiquetas adhesivas no deben presentar signos de alteración ni sobre etiquetado (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2022).
- **Etiqueta:** En el caso del envase secundario y primario esta etiqueta debe ser legible e indeleble, que contenga los siguientes datos: Principio activo, forma farmacéutica, cantidad, concentración, lote, fecha de caducidad, fabricante y país de origen, requerimiento para

ser almacenado y simbología para la manipulación (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2022).

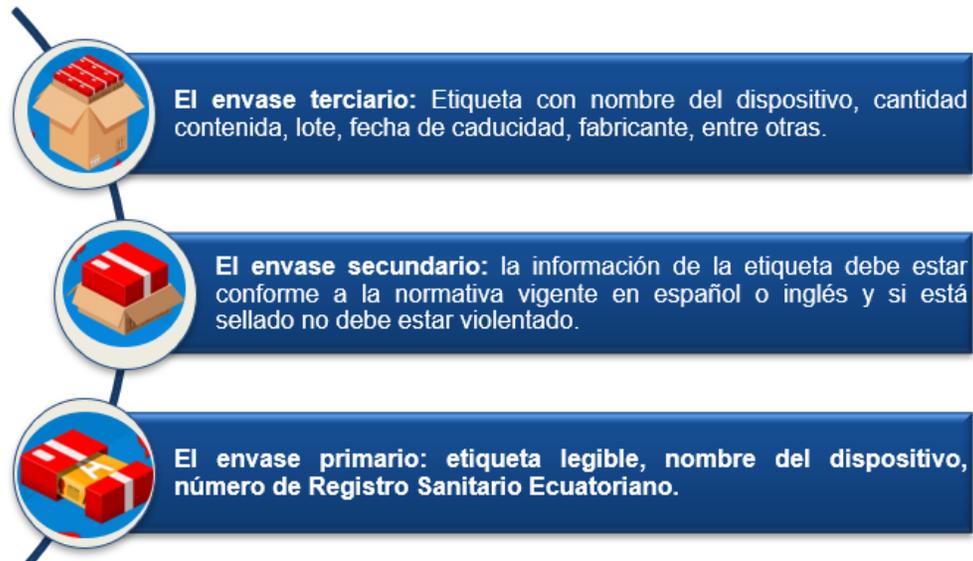


Esquema 2. Verificación de medicamentos. (MSP, 2022).

**En el caso de los dispositivos médicos la verificación procede (Ver Esquema 3):**

- **Envase terciario:** etiqueta legible en la que conste: nombre del dispositivo médico, cantidad contenida, lote, fecha de expiración, fabricante y país de origen, requerimiento para ser almacenado y simbología para su correcta manipulación (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2022).
- **Envase secundario:** Su etiqueta debe contener información en español o inglés, si este envase cuenta con un sello de seguridad este no podrá ser violentados y se debe solicitar la justificación técnica al proveedor (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2022).
- **Envase primario:** La etiqueta puede ser en español o inglés, en el caso de que por su naturaleza no puede contener la misma información que el envase secundario debe como mínimo contener: nombre del dispositivo médico, nombre del fabricante, fecha de

caducidad, número de lote, número de Registro Sanitario ecuatoriano (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2022).



*Esquema 3. Verificación de dispositivos médicos. (MSP, 2022).*

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

Si la muestra inspeccionada cumple con todas las especificaciones y pasa la recepción administrativa y técnica, el personal administrativo procede a trasladar los productos al área de almacenamiento y se colocan las etiquetas de **“APROBADO”** (Pulupa, 2015).

Si la muestra inspeccionada presenta defectos técnicos, deben ser categorizados de acuerdo a la normativa vigente proporcionada por el MSP; si la cantidad de defectos técnicos es mayor al límite que establece la normativa se determina su no cumplimiento y los productos serán trasladados con la etiqueta de **“RECHAZADO”** (Pulupa, 2015).

#### **1.3.10. Infraestructura de la bodega de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos.**

- **Diseño:** Es recomendable que sea de una sola planta, que no tenga columnas internas o que estas estén distanciadas (Pulupa, 2015).
- **Tamaño:** Varía dependiendo del servicio de farmacia, pero siempre debe permitir la organización correcta de los productos, para evitar confusiones, riesgos de contaminación de tal forma que el transporte de los mismos se facilite y el personal pueda movilizarse correctamente (Espinoza, 2016).
- **Pisos:** Las condiciones que deben cumplir son: impermeabilidad, resistencia, su limpieza no represente mayor dificultad, con la finalidad de que no haya accidentes laborales (Espinoza, 2016).
- **Techo y paredes:** Las condiciones que deben cumplir son: impermeabilidad, resistencia a condiciones ambientales, deben ser sólidas, lisas e incombustibles (Cabezas, 2020; Espinoza, 2016).
- **Iluminación:** Debe disponer tanto de luz natural como de luz artificial, en lo posible evitar una directa exposición de los medicamentos y dispositivos médicos a la luz (Cabezas, 2020).
- **Ventilación:** Su uso adecuado contribuye a la correcta conservación de los medicamentos e insumos médicos evitando de tal manera una contaminación de los mismos con agentes externos (Cabezas, 2020; Espinoza, 2016).
- **Fuente de energía:** El abastecimiento de energía además de ser seguro debe ser confiable, se debe contar con una fuente de energía alterna (Cabezas, 2020).

### 1.3.11. Documentación general

Las instituciones de salud (públicas o privadas) deben disponer de documentos que permitan mantener el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas que se encuentren vigentes, además estas deben ser redactadas de forma entendible y ser de fácil acceso para todo el personal que labora en el área de farmacia (Cabezas, 2020).

El MSP indica que los documentos necesarios son:

### **1.3.11.1. Manual de la organización y funciones**

En este se establece la manera en la que se encuentra organizada la farmacia y la descripción de las funciones del personal (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2022).

### **1.3.11.2. Procedimientos operativos estándar (POE)**

Son documentos que establecen las actividades que se desarrollan de manera exacta y detallada en el área de trabajo con la finalidad de realizar la ejecución correcta de los procesos operacionales (Gavilanes, 2018).

Es importante indicar que por los menos se deben implementar y actualizar como mínimo los siguientes POE: Recepción, Inspección, Almacenamiento, Control de inventario, Condiciones de almacenamiento, Control de limpieza, entre otros (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2022).

### **1.3.11.3. Registros**

Las actividades realizadas de acuerdo a los POE tienen que ser registradas en los formatos de registro dispuestos en el manual dispuestos por el MSP, estos serán de importancia para recabar información referente al desarrollo de los procedimientos y serán usados de evidencia de respaldo en su posterioridad.

### **1.3.12. Controles de temperatura, humedad y protección de la luz.**

Se debe garantizar que los medicamentos y los insumos se encuentren almacenados según las especificaciones y condiciones que se requiera de acuerdo a lo detallado por el fabricante (Pulupa, 2015).

Se debe realizar el control de temperatura-humedad relativa ambiental y de refrigeración, se realizan dos registros, el primero en la mañana entre las 08H00 y 09H00 mientras que el segundo registro se realiza en la tarde entre las 14H00 y 15H00. Es necesario que estos controles se encuentren registrados en formatos pertinentes que serán archivados posterior al análisis del profesional farmacéutico (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2022).

A continuación, se describe los límites adecuados en los que se debe encontrar la lectura realizada por el operador:

- Temperatura ambiente: 15°C – 25°C (Máximo 30°C)
- Humedad relativa ambiental: 65% ( $\pm$  5%)
- Temperatura de refrigeración: 2°C – 8°C

Con respecto a las vacunas que son indispensables para control epidemiológico es necesario que estas se encuentren en una red fría con lo cual es indispensable el control de la cadena de frío, de manera que es necesario contar con congeladores y refrigeradoras en el establecimiento (Pulupa, 2015).

La humedad es un factor importante que se debe controlar, si la humedad aumenta no se podrá evitar que en las áreas de almacenamiento se dé un espacio que propicie el crecimiento de microorganismos que alteren a los medicamentos; razón por la cual es indispensable que los envases en donde se encuentran los medicamentos estén en condiciones óptimas y que sean herméticos además es indispensable revisar periódicamente las infiltraciones de agua y revisar conexiones internamente en el área de farmacia (Pulupa, 2015).

Algunos medicamentos son sensibles a la luz, por lo que es necesario que estos medicamentos no se encuentren fuera del empaque de protección.

Cualquier anormalidad en el funcionamiento de los equipos de control debe ser notificada por el responsable farmacéutico para que se evalúe el problema y se tomen acciones correctivas (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2022).

### **1.3.12.1. Alteraciones físicas de los medicamentos por las alteraciones de las condiciones de almacenamiento.**

Las alteraciones que sufren los medicamentos pueden ser de tipo físico, químico o biológico que pueden dar como resultado la pérdida de potencia y la formación de productos de degradación que son tóxicos para el ser humano (Mata et al., 2014).

Para detectar anomalías en los medicamentos e insumos, el profesional farmacéutico responsable de bodega de farmacia debe realizar al menos una vez al mes la inspección visual de una muestra de medicamentos y dispositivos médicos; posterior a esto se registra en el formato específico aquellos productos que presenten alteraciones (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2022).

Generalmente son las condiciones ambientales como la humedad, temperatura, oxígeno y luz son las causantes de las alteraciones en la etapa de almacenamiento (Mata et al., 2014).

Entre las alteraciones físicas que se puede observar en los medicamentos por alteraciones de las condiciones de almacenamiento están las siguientes:

- **Color:** Puede producirse cambios en el color debido a la exposición no controlada de luz y humedad, por ejemplo, se puede observar que el sulfato ferroso al oxidarse presenta manchas marrones, de igual manera sucede con las tetraciclinas. Generalmente las formas farmacéuticas que presentan alteraciones de color son las grageas, tabletas y suspensiones (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2022; Pulupa, 2015).

- **Olor:** La humedad y el calor son factores determinantes que influyen en esta característica por las reacciones que presenta el medicamento en contacto con estos, teniendo así por ejemplo la alteración del ácido acetil salicílico que produce un olor a vinagre (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2022).
- **Humedad:** En algunos casos se puede observar el crecimiento de microorganismos, cuando las sales de rehidratación oral tienen aspecto oscuro, pegajosas no deben ser utilizadas de igual manera los polvos inyectables Pueden compactarse, endurecerse y por ende son poco solubles por lo cual son de difícil administración (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2022).
- **Transparencia:** Se puede apreciar en algunos medicamentos líquidos partículas extrañas, turbidez, separación de fases y precipitación. Las suspensiones e inyectables presentan este tipo de problema (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2022; Pulupa, 2015).
- **Fraccionamiento:** Cuando las tabletas han sido expuestas a un exceso de humedad, estas tienden a pegarse entre sí o a fraccionarse.

### 1.3.13. Distribución y transporte de medicamentos.

Para garantizar la calidad y la integridad de los medicamentos e insumos es necesario cumplir con correctas normas tanto en el momento de la distribución y el transporte (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2022).

Es fundamental que se encuentre documentado y autorizado la distribución de los medicamentos que van a salir de bodega de farmacia; el transporte de los mismos debe realizarse en vehículos que permitan mantener la integridad de los medicamentos e insumos, principalmente la distribución de los medicamentos y dispositivos se realiza en base al sistema de distribución FEFO (First Expiry First Out = Primero que expira, primero que sale) o FIFO (First in First Out = Primero que

entra, primero que sale) (Gavilanes, 2018; Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2022).

Los siguientes puntos son responsabilidad del área de farmacia y tienen que ser cumplidos para así garantizar el correcto cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y transporte:

- Garantizar que los productos que necesitan ciertas condiciones de almacenamiento sean transportados a temperatura adecuada.
- Evitar pérdidas y rupturas de envases e insumos.
- Evitar la contaminación con otros materiales, de manera que los vehículos de transporte deben mantener la higiene y limpieza adecuadas, y que sean de uso exclusivo.
- Disponer del ambiente apropiado que garantice el acatamiento de las BP en los ámbitos de almacenamiento, distribución y transporte.

(Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2022).

#### **1.3.14. Controles de stock y vencimiento de medicamentos.**

El control y gestión eficaz del stock en las farmacias hospitalarias es de vital importancia para evitar pérdidas concernientes con la fecha de caducidad de los medicamentos e insumos, reducir costos de adquisición de los mismos y garantizar una buena atención a todos los pacientes. Por otra parte, el control del vencimiento de los medicamentos y dispositivos médicos debe realizarse de manera adecuada y minuciosa ya que una vez que estos insumos y medicamentos caducan son considerados peligrosos para la salud de los pacientes y del ambiente (Fernández et al., 2018).

Se considera para estas inspecciones los siguientes puntos:

- La distribución de medicamentos y dispositivos médicos se realiza mediante el método FEFO.
- Elaboración de reportes mensuales en los que se encuentre detallados la fecha de expiración de los medicamentos y dispositivos médicos que tienen fecha de caducidad menor o igual a seis meses, de manera que estos sean los productos de inmediata distribución.
- Los medicamentos y dispositivos médicos que se encuentren caducados tienen que ser llevados a zona de baja de manera que no estén disponibles para la distribución.

### **1.3.15. Inspección y capacitación.**

Es necesario la inspección del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPADT) de los medicamentos e insumos hospitalarios, de manera que se pueda adoptar acciones correctivas ante alguna anomalía detectada en el proceso con la finalidad de alcanzar una mejora continua en el cumplimiento. La autoinspección se debe realizar cada trimestre por el responsable de bodega y el bioquímico farmacéutico responsable, mediante la autoinspección se busca evaluar el acatamiento de las buenas prácticas en forma objetiva (Espinoza, 2016; Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2022).

La capacitación es una herramienta de gran importancia, tanto la inducción a personal nuevo como la capacitación al personal de planta debe realizarse permanentemente asegurando así un correcto desenvolvimiento en el área de trabajo. Es necesario contar con un cronograma de capacitaciones a lo largo del año (Espinoza, 2016).

Tanto las inducciones como las capacitaciones deben ser registradas en los formatos correspondientes establecidos por el MSP.

### 1.3.16. Limpieza y desinfección.

Para aplicar protocolos adecuados de limpieza y desinfección, el servicio hospitalario se ha dividido en tres zonas que son: áreas críticas, semicríticas y no críticas. La farmacia es una de las áreas semicríticas debido a que dentro de ella no existe riesgo elevado de enfermedades infecciosas, sin embargo, es importante mantener su limpieza para evitar contaminación de los medicamentos y dispositivos médicos (Barberán, 2019).

La limpieza de la farmacia (incluida la bodega) debe realizarse de manera frecuente y es necesario tener un registro de limpieza adecuado

- **Oficina:** La limpieza se realiza diariamente, se limpian los escritorios y equipos con un paño ligeramente húmedo, se asean los pisos y si es necesario se trapea el mismo (Pulupa, 2015).
- **Pisos:** La limpieza se realiza diariamente, se recoge los papeles, desperdicios, se barre sin levantar polvo y se procede a aspirar el polvo que se ha acumulado en zonas de difícil acceso (Pulupa, 2015). Las paredes y pisos deben ser de fácil limpieza y de superficie lisa (MSP, 2013).
- **Baños:** La limpieza se realiza diariamente, se recoge papeles, se barre el piso, se pasa desinfectante con un trapeador y se debe realizar la limpieza con detergente y productos de limpieza adecuados del lavabo e inodoro (Pulupa, 2015).
- **Ventanas y puertas:** La limpieza es una vez al mes, se limpia principalmente el polvo con paños humedecidos con agua (Pulupa, 2015).
- **Estantería y palets:** La limpieza es semanal, se limpia el polvo de los estantes, de los medicamentos y de las cajas donde están almacenados en los palets, es necesario tener cuidado de no borrar las especificaciones de los envases y cajas (Pulupa, 2015; Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2022). Las estanterías, los muebles y armarios estarán diseñados de manera

que su sistema de ubicación sea ordenado y sean resistentes al peso de los insumos (MSP, 2013; Mayanquer, 2018).

- **Refrigeradora:** La limpieza es mensual, se retiran los medicamentos y se colocan en cajas térmicas temporalmente hasta terminar la limpieza.
- **Cámara fría o cuarto frío:** Se debe realizar la limpieza manteniendo la temperatura adecuada.

Es importante evitar la contaminación cruzada por lo cual el material de limpieza de los baños no debe ser el mismo que se utiliza en la bodega o en áreas administrativas (Mayanquer, 2018).

En cuanto a las bodegas pertenecientes al área de farmacia estas deben fumigarse por lo menos una vez en el año; se recomienda que para procesos de desinfección y fumigación se la aplicación no debe ser directa con la finalidad de no alterar la integridad de los medicamentos y disminuir el riesgo de contaminación de los mismos, estos procesos de fumigación deben estar respaldados al finalizar por el responsable de bodega que constate el trabajo efectuado, el registro debe constar con el nombre del responsable de fumigación, fecha, áreas fumigadas y nombre del responsable de la bodega (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2022).

#### **1.4. Etiquetado seguro de medicamentos.**

La similitud en el etiquetado y envasado de los medicamentos es la principal causa de errores de medicación en farmacia hospitalaria, por lo que es de gran importancia que la institución de Salud adopte normas de etiquetado que sirva de ayuda al personal farmacéutico al momento de dispensación (Bryan et al., 2020).

El MSP con la finalidad de evitar errores en este ámbito, ha establecido formatos específicos que deben cumplirse con respecto al etiquetado de los medicamentos. El formato del tipo y color de letra, así como el color de la etiqueta no se puede modificar (MSP, 2019).

A continuación, se aborda de manera general las características principales de cada etiqueta dependiendo del área donde se encuentre el medicamento.

#### **1.4.1. Etiquetas de identificación de medicamentos en bodegas.**

Son etiquetas que van a ser usadas específicamente en el área de almacenamiento, para que se facilite la trazabilidad y la entrega de medicamentos. Estas etiquetas deben estar ubicadas en la parte frontal de los estantes, palets o armarios (MSP, 2019).

#### **1.4.2. Etiquetas de identificación de medicamentos en farmacia.**

Se realiza la identificación en base al grupo o subgrupo terapéutico o por orden alfabético. En estas etiquetas no se usan abreviaturas (MSP, 2019).

- **Etiquetas de identificación en columnas de almacenamiento y estanterías.**

Serán colocadas en la parte frontal de la columna o estantería donde se encuentran los medicamentos y deben cumplir con los formatos establecidos según sean clasificados por grupo/subgrupo terapéutico o por orden alfabético (MSP, 2019).

- **Etiqueta de identificación de los medicamentos en gavetas o estanterías.**

Estas etiquetas deben incluir el código ATC, nombre genérico, forma farmacéutica y concentración de medicamentos; serán colocadas en la parte frontal de las estanterías o en las gavetas correspondientes. Existen medicamentos especiales como lo son los de alto riesgo, LASA y electrolitos concentrados que tienen que cumplir con otras especificaciones para su identificación (MSP, 2019).

#### **Medicamentos de alto riesgo**

Se denomina como medicamentos de alto riesgo, aquellos que tienen potencial de causar daños significativos en la salud del paciente e incluso pueden ser mortales

cuando no son utilizados de manera adecuada (Pino et al., 2015); razón por la cual dentro de las prácticas específicas en las fases de almacenamiento de estos medicamentos se encuentra la identificación adecuada de los contenedores, gavetas y/o estanterías donde se colocan los medicamentos de alto riesgo. Actualmente se dispone de una lista para determinar qué medicamentos requieren de medidas de seguridad especiales (Andreu et al., 2018) (Ver Anexo 2).

Para la identificación de los medicamentos de alto riesgo, en las etiquetas se coloca un símbolo específico, dentro de un círculo color naranja fosforescente con la frase “ALTO RIESGO”. Son etiquetas que serán colocadas en los envases primarios o secundarios, es importante además tomar en cuenta que estas no deben ser ubicadas sobre información importante acerca del medicamento, absolutamente todos los medicamentos de alto riesgo deben cumplir con este etiquetado (MSP, 2019).

## **Medicamentos LASA**

Los errores en la medicación debido a la similitud ortográfica, fonética o visual son frecuentes, sobre todo con los medicamentos conocidos a nivel mundial como medicamentos LASA por este motivo es necesario que la identificación de estos medicamentos sea adecuada y precisa, de manera que el responsable de la farmacia no tenga problemas al momento de la dispensación y administración (Bryan et al., 2020; Rando & Rey, 2017).

La FDA implementó desde el año 2001 un proyecto que tenía como objetivo la diferenciación de nombres de medicamentos que podrían generar confusión por la similitud de nombre genérico, razón por la cual es necesario utilizar TML (FDA, 2019), además se dispone de una lista que incluye cuales son estos medicamentos para que se tenga en consideración al momento del etiquetado (Ver Anexo 1). Para identificar estos medicamentos, en las etiquetas se coloca un círculo azul fosforescente con la frase “LASA” (MSP, 2019).

## **Electrolitos concentrados**

Los electrolitos concentrados se encuentran dentro de los medicamentos de alto riesgo debido a que contienen: sodio hipertónico, cloruro de potasio, sulfato de magnesio, calcio gluconato y bicarbonato de sodio; la administración de estos medicamentos puede resultar fatal si se realiza sin diluir o hay confusión con otros medicamentos que tengan semejanza en su envase primario (Martínez, & Jacome, 2014). Los electrolitos concentrados deben manejarse como sustancias controladas, etiquetadas y clasificadas con cuidado (Irigoyen & Zambrano, 2022).

Las etiquetas serán colocadas en los envases primarios o secundarios; estas no deben ocupar los lugares donde se encuentre información del medicamento como lo es el nombre, concentración, lote, fecha de expiración y vía de administración. El color específico de este tipo de etiquetas es verde fosforescente (MSP, 2019).

- **Etiqueta de identificación de líquidos de gran volumen.**

Estas etiquetas son específicas para los líquidos de gran volumen que se encuentran almacenados en palets, estas deben ser colocadas en un lugar visible, con su código ATC (Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química), nombre genérico, concentración y volumen en negrita (MSP, 2019).

### **1.4.3. Etiquetas para sólidos orales.**

Las etiquetas serán usadas en el reacondicionamiento de los sólidos orales, en general son de color blanco; es importante asignar un nuevo plazo de validez de los medicamentos, este plazo no supera el 25% del tiempo entre la fecha de reenvasado y la de expiración impuesta por el fabricante (MSP, 2019). El nuevo plazo de validez debe ser calculado mediante la siguiente fórmula (Ver Figura 1)

$$N^{\circ} \text{ meses} = 25 \times \frac{\text{Fecha caducidad} - \text{fecha revasado}}{100}$$

Figura 1. Fórmula utilizada para calcular nueva fecha de expiración a partir del reacondicionamiento (MSP, 2019).

#### **1.4.4. Etiquetas para la distribución a servicio ambulatorio y de hospitalización.**

Este tipo de etiquetas son de gran ayuda para la identificación de los medicamentos que distribuyen en unidades, para que no se confundan entre ellos. Es importante especificar el lote y fecha de caducidad en caso de que se evidencie alguna reacción adversa poder identificar el medicamento responsable fácilmente (MSP, 2019).

#### **1.4.5. Etiqueta de identificación para medicamentos multidosis.**

Las etiquetas serán colocadas en los envases primarios del medicamento multidosis al momento de la apertura del mismo, esto lo realiza el personal de enfermería (MSP, 2019).

#### **1.4.6. Etiqueta de identificación de dispositivos de administración de líquidos orales.**

Se utilizan en el caso de reenvasado de líquidos orales como jarabes, soluciones o suspensiones y será responsabilidad del personal de enfermería colocar estas etiquetas (MSP, 2019).

#### **1.4.7. Etiquetas para identificar alertas de caducidad.**

Los medicamentos fechas próximas de expiración, van a ser etiquetados para su identificación de la siguiente manera:

- **Etiqueta de color rojo:** para dos meses.
- **Etiqueta de color amarillo:** para cuatro meses.

Estas etiquetas se colocan en áreas de almacenamiento en farmacia, así como a los medicamentos que son específicos para la dispensación ambulatoria (MSP, 2019).

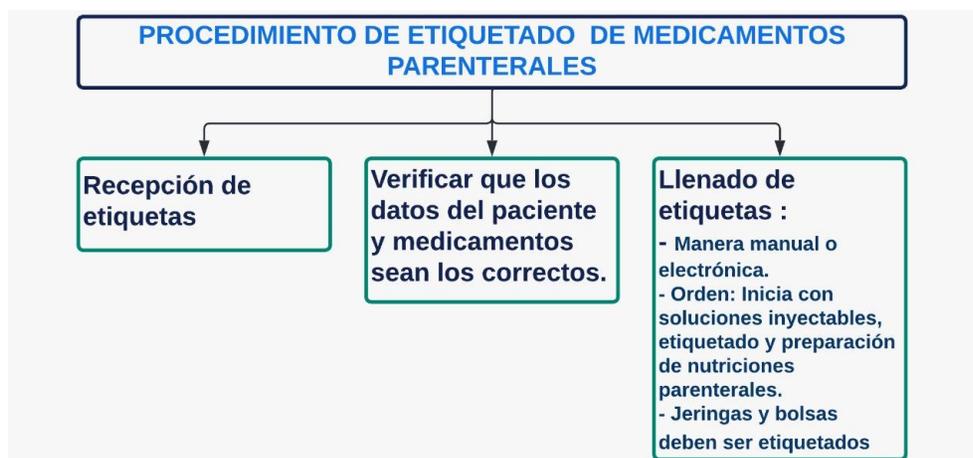
## 1.4.8. Generalidades acerca de las etiquetas de identificación de soluciones de uso parenteral.

Estas etiquetas son entregadas a los servicios de hospitalización, el llenado y etiquetado de jeringas y bolsas para infusión está a cargo de una sola persona previo a la preparación de la medicación.

No se puede administrar un medicamento sin etiqueta, en caso de que la preparación no se encuentre correctamente identificada es necesario desecharlas. Las etiquetas tienen que seguir el formato correspondiente, serán adhesivas, el tipo de letra es Arial y de color negro; en cuanto al tipo y color de letra, así como el color de la etiqueta no pueden ser modificados ni alterados (MSP, 2019).

- **Procedimiento para etiquetado de medicamentos parenterales (Ver Esquema 4).**

En caso de tener área de farmacotecnia, esto queda bajo responsabilidad del profesional farmacéutico.



Esquema 4. Procedimiento de etiquetado para medicamentos parenterales (MSP, 2019).

- **Identificación de jeringas**

Para la identificación de jeringas existen diferentes formatos acordes al volumen, además se establecen etiquetas diferentes para medicamentos LASA, electrolitos

concentrados, medicamentos antagonistas y si son jeringas de uso intratecal (MSP, 2019).

- **Identificación para bolsas o fundas de infusión continua.**

Etiquetas adhesivas colocadas de manera vertical, el nombre de los medicamentos debe ir con su denominación común internacional y las concentraciones serán expresadas en unidades de medida internacionales; cabe recalcar que existen formatos según el volumen de las bolsas (MSP, 2019).

- **Identificación de nutrición parenteral**

Este tipo de etiquetas son muy importantes debido a que sirven para la comprobación de lo que se tiene en la orden del médico con lo que se encuentra en la etiqueta, la comprobación principalmente es de la identidad del paciente, la composición o formulación, vía de administración y fecha de caducidad (Pinzón & Varón, 2015).

- **Identificación para equipos de infusión (microgotero)**

Si la preparación implica medicamentos de alto riesgo a la etiqueta detallada a continuación se le coloca el símbolo y etiqueta correspondiente a este tipo de medicamentos. En general, es importante recalcar que no se pueden utilizar abreviaturas, nombres o códigos no autorizados (Shobia, 2018).

#### **1.4.9. Control de etiquetado.**

Para que la institución cumpla con las normativas de etiquetado seguro en la farmacia y bodega, debe existir un control periódicamente, de manera que si existen anomalías y/o falta de cumplimientos a los establecidos se puedan tomar las respectivas acciones correctivas. Se establece el control diario o mensual; si es que el control es diario este va a ser revisado por el profesional farmacéutico que es el encargado de la distribución de dosis unitaria, en caso que no se esté cumpliendo

# UCUENCA

con las normas se debe informar inmediatamente al profesional de enfermería encargado del servicio; por otra parte, el control mensual se lo ejecuta sin previa notificación al personal (MSP, 2019).

Además, se debe dejar por escrito mediante el “Formulario de control de un correcto etiquetado en farmacia y bodega” establecido por el MSP.

## CAPÍTULO II

### 2. MARCO METODOLÓGICO.

#### 2.1. Localización de estudio y tipo de investigación.

La presente investigación se realizó en el área de Farmacia del HVCM, ubicado en la ciudad de Cuenca, mediante la autorización otorgada por la Institución (Ver Anexo 3).

La investigación realizada fue de tipo descriptivo y aplicada, a través de la observación directa y aplicación de Check List al personal encargado del área de farmacia de la institución de salud antes mencionada, lo cual fue un buen instrumento para la recolección de datos.

#### 2.2. Diseño de investigación.

El diseño de investigación se planteó en base a la identificación de la necesidad de implementar un sistema de organización estandarizado dentro de una farmacia de índole hospitalaria y en la importancia que representa su aplicación en esta área, para dar cumplimiento a las BPA y Etiquetado seguro de los medicamentos, mediante la implementación de un protocolo ordenado con la finalidad mejorar la estructura organizacional de la farmacia a fin de brindar un servicio de calidad a los pacientes.

Con esta premisa, se realiza la observación del área de Farmacia del HVCM, en donde se identificaron las deficiencias en cuanto al almacenamiento y etiquetado de los medicamentos, se recopiló información mediante la aplicación del registro (Check List) con la finalidad de determinar las falencias dentro del servicio, para posteriormente establecer un protocolo de “Buenas Prácticas de Almacenamiento y

Etiquetado seguro de los medicamentos para la organización óptima en la Farmacia Institucional” utilizando como referencia las guías dispuestas por el MSP finalmente se realiza la intervención en la farmacia para corregir las inconformidades encontradas en el proceso de etiquetado e identificación de los medicamentos.

## **Etapa 1: Evaluación de la situación inicial de medicamentos en la farmacia del Hospital Vicente Corral Moscoso de la ciudad de Cuenca.**

Los instrumentos y técnicas utilizadas en la investigación son las siguientes:

- **Revisión bibliográfica.**

Se obtiene información por medio de la lectura de las guías emitidas por el MSP que se encuentren vigentes y guarden relación con el tema de investigación que son las Buenas Prácticas, además se revisa algunos trabajos de titulación referentes a las buenas prácticas de medicamentos en diferentes hospitales pertenecientes a la Red Pública de Salud.

- **Aplicación de Check List al responsable del área de farmacia.**

Se aplicó el Check List considerándolo como registro de evaluación de parámetros de importancia para determinar el cumplimiento de estos parámetros establecidos en la normativa vigente.

El día lunes 05 de septiembre del 2022, se realizó el proceso de validación del Check List adaptado de la “Guía de verificación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte” apartado 5 y 8 proporcionado por el ARCSA (ARCSA, 2022) y en él “Cuadro 1-3. Guía de verificación de BPA para productos farmacéuticos, Hospital IESS Ambato” que se encuentra en el trabajo de titulación de Omar Guananga (Guananga, 2015).

- **Observación de las condiciones.**

Se ingresó al área de farmacia para observar las condiciones del almacenamiento y etiquetado de los medicamentos, se registró las condiciones iniciales mediante fotografías para posteriormente realizar la intervención y proponer las acciones correctivas adecuadas.

## **Etapas 2: Análisis de los resultados obtenidos en el diagnóstico inicial.**

Mediante la observación del área de farmacia y la aplicación del Check List el día jueves 08 de septiembre del 2022 (Ver Anexo 4), se determinan los puntos de no conformidad con los cuales se trabajó para poder corregir mediante el etiquetado correcto de medicamentos y áreas requeridas además para emitir recomendaciones que contribuyan a mejorar la situación en cuanto al almacenamiento y etiquetado de medicamentos.

## **Etapas 3: Elaboración de Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Etiquetado seguro de los medicamentos.**

Se elaboró un manual acerca de las Buenas prácticas de Almacenamiento y Etiquetado seguro de los medicamentos, con la finalidad que este manual se encuentre a disposición del personal que labora en el área de farmacia con la finalidad de que la institución como entidad pública cumpla con las normas establecidas por el Ministerio de Salud para que exista un correcto manejo y cumplimiento de la normativa. Este manual abarca los parámetros requeridos de las normativas vigentes establecidas por el MSP.

El manual incluye los procedimientos de los siguientes aspectos:

- Personal de farmacias (incluida bodega): Tareas, responsabilidades, inducción y capacitaciones.
- Recepción de medicamentos.
- Ingreso y distribución de medicamentos y dispositivos médicos.
- Almacenamiento de medicamentos y control de condiciones ambientales.
- Eliminación y bajas de medicamentos

# UCUENCA

- Control de inventarios.
- Autoinspección.
- Limpieza, desinfección y control de plagas.
- Etiquetado de medicamentos.

## **Etapas 4: Etiquetado adecuado de medicamentos y áreas de farmacia que lo requieran y entrega del manual elaborado al área de farmacia para su uso.**

Se realizó la corrección en cuanto a la uniformidad del etiquetado, se colocaron nuevas etiquetas que cumplen con los lineamientos establecidos por el MSP, además se realiza la entrega del protocolo elaborado a la bioquímica farmacéutica responsable del servicio de farmacia, se puso a disposición un archivo con todas las tablas pertenecientes a los anexos del manual para que el personal de farmacia haga uso adecuado de esta herramienta cuando se requiera.

## CAPÍTULO III

### 3. ANÁLISIS DE RESULTADOS Y DISCUSIÓN.

A continuación, se especifican los resultados obtenidos según las etapas detalladas en el capítulo anterior.

#### 3.1. Resultados obtenidos en la evaluación inicial.

##### 3.1.1. Observación inicial.

Durante la visita observacional de la farmacia del HVCM, se evidenció que los parámetros que presentan mayor cumplimiento son los de distribución y clasificación del espacio (90%), materiales y equipos (85,71%), ubicación, tamaño e instalaciones (83,33%) y recepción, almacenamiento, documentación, distribución, devolución y reclamos (77,78%), los parámetros que en su mayoría no cumplen con las directrices que establece la normativa, es decir que su porcentaje de cumplimiento es bajo son el etiquetado (53,33%), almacenamiento (Limpieza) (40%), organización, personal y capacitaciones (40%) y la organización interna del almacenamiento (25%); teniendo una visión general de porcentaje de cumplimiento de 68,50% (Ver Tabla 1).

Se pudo observar que existen zonas que no se encuentran bien definidas al momento de almacenar los insumos, se encuentran cajas amontonadas (Figura 2) que podría originar errores al momento de la distribución de estos insumos e incluso al no estar correctamente identificadas, el personal farmacéutico o auxiliar de farmacia que en ese momento se encuentre de turno pierde tiempo cuando se despacha estos insumos a los diferentes servicios del hospital.

Si bien en la imagen (Figura 2) se puede observar que existen etiquetas de identificación, estas son muy pequeñas y de igual manera no hay un orden que esté

acorde a los insumos que se encuentran bajo estas etiquetas por lo que la organización no es la correcta.



Figura 2. Condiciones de almacenamiento iniciales. (Brito & Mora, 2022).

Con respecto al tamaño de la farmacia y de la bodega, se pudo observar que en base a la cantidad de medicamentos e insumos que dispone el HVCM es necesario que este sea más amplio de manera que se la movilización del personal que labora en el área sea fácil, para una mejor organización y para implementar más estantes o palets para colocar algunas cajas que en la visita se encontraron colocadas directamente en el suelo (Figura 3).

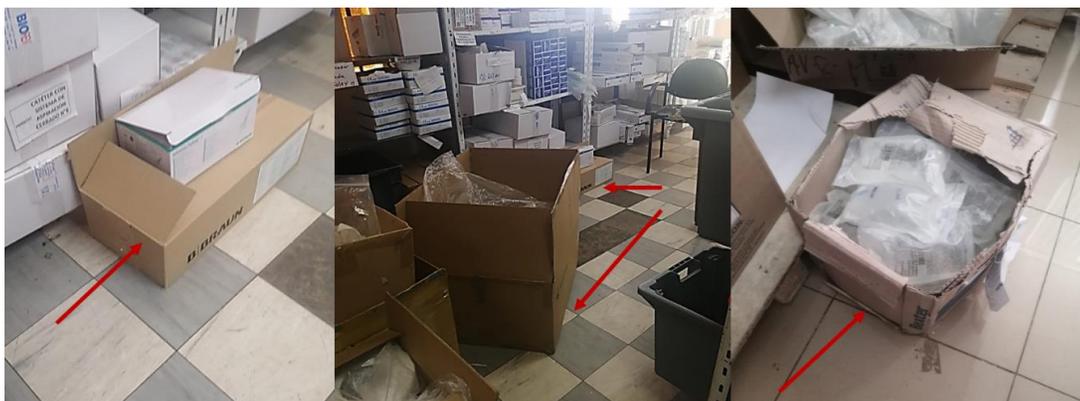


Figura 3. Cajas con insumos y medicamentos colocadas en contacto con el suelo. (Brito & Mora, 2022).

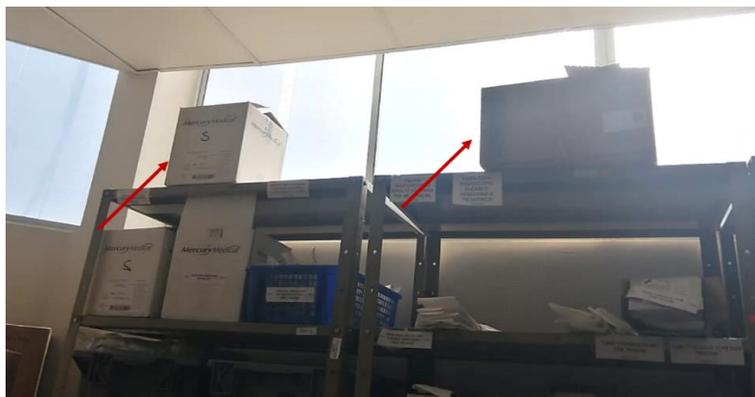
# UCUENCA

Así mismo se pudo evidenciar que ciertos medicamentos se encontraban colocados en el suelo y en el caso de los líquidos de gran volumen estos estaban fuera de su envase secundario y sin identificar (Figura 4).



*Figura 4. Medicamentos colocados en el suelo. (Brito & Mora, 2022).*

El área de farmacia cuenta con los servicios de agua y luz, además sus instalaciones se encuentran en buen estado, con respecto a las ventanas, se encuentran colocadas lo más alto posible, sin embargo, en una zona de la farmacia se han colocado unas cajas con insumos sobre estantes, encontrándose a la altura de las ventanas por lo que la luz solar tiene contacto con estas cajas (Figura 5).



*Figura 5. Almacenamiento de cajas a la altura de ventanas (Brito & Mora, 2022).*

# UCUENCA

El área de farmacia está equipada con lo necesario para el control de temperatura (Figura 6) y humedad de manera que estas condiciones de almacenamiento están controladas.



Figura 6. Control de temperatura con equipos adecuados (Brito & Mora, 2022).

Se observa que existen algunos letreros de identificación que se encuentran en malas condiciones o que no son adecuados (Figura 7-A), mientras que otros letreros como es el caso de las “Cápsulas-Tabletas-Comprimidos” está ubicado en una percha diferentes en relación a donde se encuentran las cápsulas, tabletas y comprimidos (Figura 7-B) de igual manera se encontró algunas etiquetas para identificación de medicamentos que están ubicadas entre los insumos (Figura 7-C).

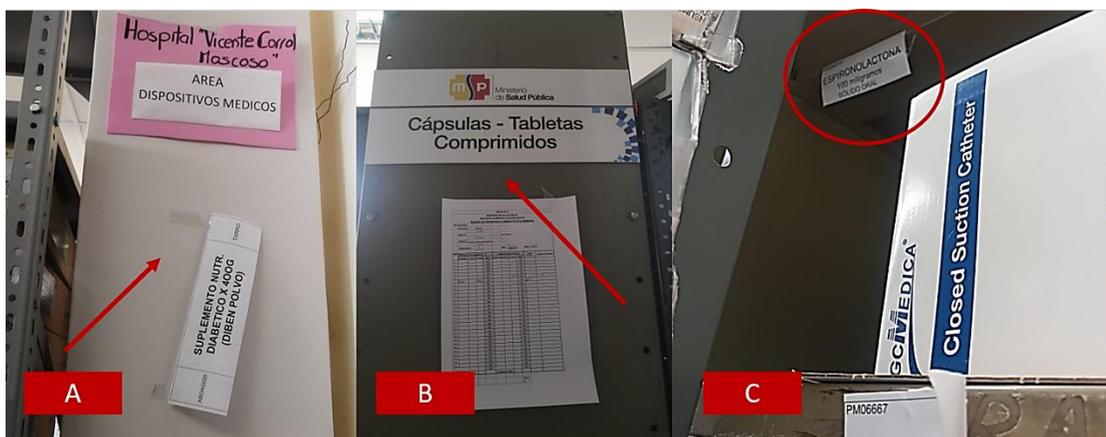


Figura 7. Letreros y etiquetas con falencias. (Brito & Mora, 2022).

En la farmacia existen lugares delimitados y adecuados para el almacenamiento de psicotrópicos y estupefacientes los cuales se encuentran bajo llave; es importante que estos se encuentren identificados correctamente por lo cual se podría actualizar las etiquetas que se observan en la imagen (Figura 8-A) para tener un mejor aspecto visual y organizacional. De igual manera los antirretrovirales se encuentran en un espacio específico para este tipo de medicamento y están separados de los demás (Figura 8-C).

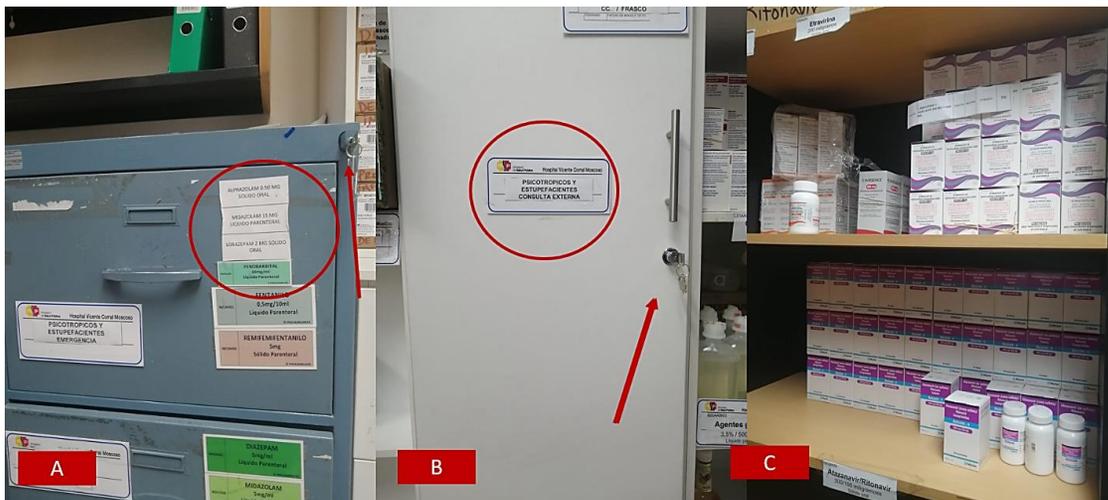


Figura 8. Espacios específicos para sustancias de control especial (Brito & Mora, 2022).

Las áreas de reingreso de medicamentos no se encuentran debidamente establecidas y de igual manera los medicamentos de reingreso no se encuentran en un solo lugar, lo que conlleva a cometer errores al momento de manejar estos medicamentos (Figura 9).

Por otra parte, en el área de almacenamiento varios medicamentos e insumos no se encuentran debidamente etiquetados con las codificaciones de identificación en percha (Figura 10-A), el área de almacenamiento de medicamentos que necesitan refrigeración presenta las mismas condiciones anteriormente detalladas (Figura 10-B) (Figura 11- A y B).



Figura 9. Zona de reingreso sin identificación y en diferentes sitios. (Brito & Mora, 2022).



Figura 10. No se encuentran etiquetados algunos medicamentos e insumos. (Brito & Mora, 2022).



Figura 11. Etiquetas incorrectas de medicamentos almacenados. (Brito & Mora, 2022).

Se evidenció que en el área de farmacia si hay una zona de cuarentena (Figura 12-A) sin embargo es necesario que esta zona se encuentre despejada y ordenada, Por otra parte, en la refrigeradora se encontraron medicamentos expirados que deben identificarse de manera correcta (Figura 12-B).

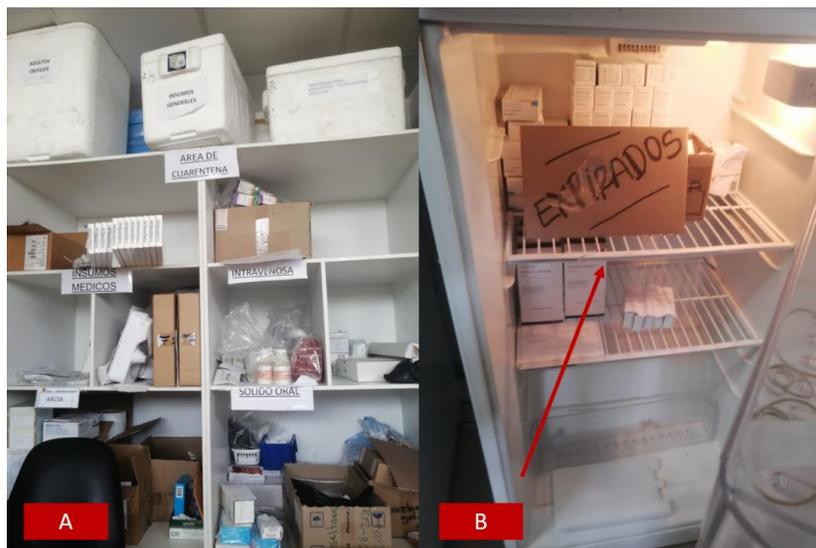


Figura 12. Área de cuarentena de medicamentos e insumos. (Brito & Mora, 2022).

# UCUENCA

Mediante la observación se evidenció que existen algunos medicamentos e insumos que no están identificados apropiadamente, ya que tienen etiquetas no acordes a la normativa, son etiquetas realizadas a mano, en hojas sin formato e incluso algunas están en mal estado (Figura 13).

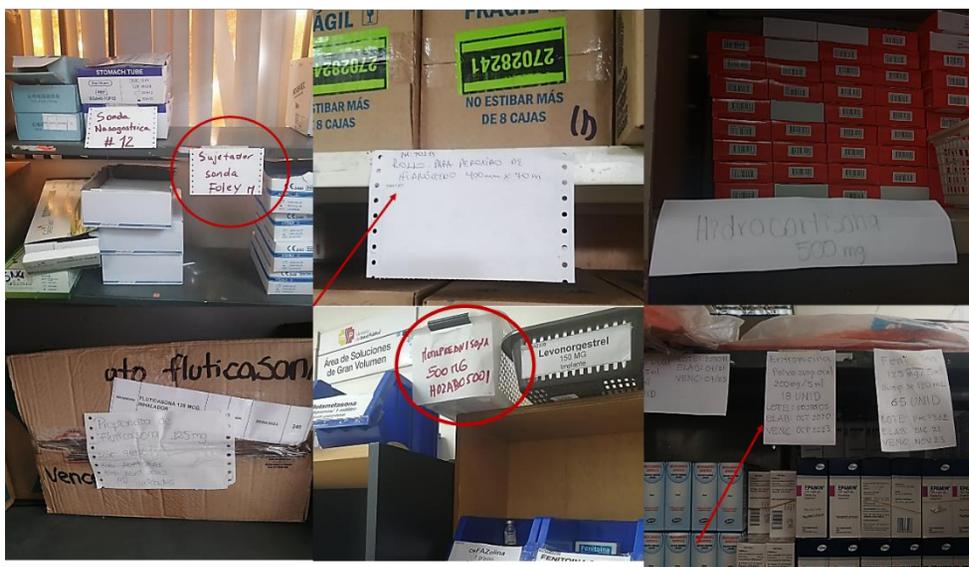


Figura 13. Etiquetado erróneo de medicamentos e insumos. (Brito & Mora, 2022).

Finalmente se puede evidenciar que las etiquetas de medicamentos conocidos como LASA (Figura 14-A) y medicamentos de ALTO RIESGO (Figura 14-B), no cumplen con la normativa vigente, debido a que estas se encuentran a blanco y negro, tomando en cuenta que lo distintivo de estas etiquetas es el color característico del círculo que se encuentra en la esquina superior derecha; azul para las etiquetas de medicamentos LASA y naranja para las etiquetas de medicamentos de ALTO RIESGO.

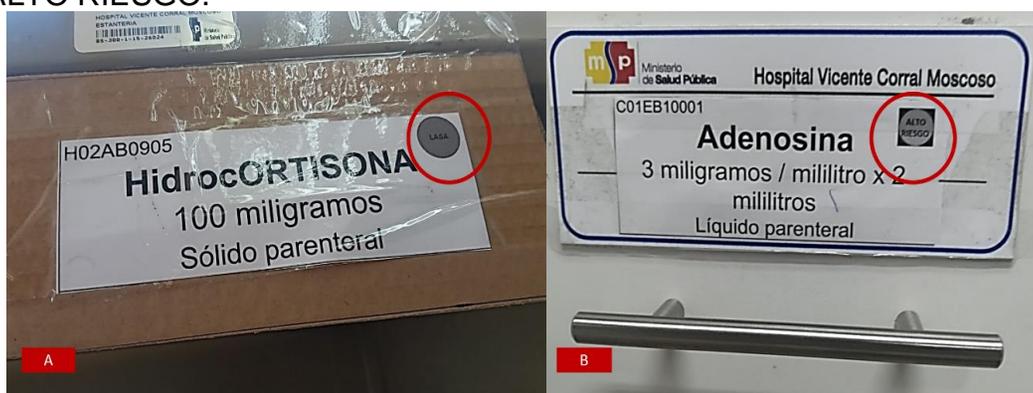


Figura 14. Inconformidades en etiquetas de medicamentos LASA y Alto Riesgo. (Brito & Mora, 2022).

## 3.1.2. Resultados del Check List.

Con la finalidad de identificar los puntos de debilidad y fortaleza de la farmacia con respecto a la aplicación de procedimientos y lineamientos de recepción, distribución, almacenamiento y etiquetado se aplicó el Check List (Ver Anexo 4); los resultados y el análisis de estos son expuestos a continuación; los resultados se presentan en base a porcentajes de cumplimiento o no cumplimiento.

*Tabla 1. Resultados generales obtenidos del Check List de la situación inicial del área de farmacia. (Brito & Mora, 2022).*

REQUERIMIENTO	PREGUNTAS TOTALES	CUMPLE	%	NO CUMPLE	%
Organización, personal y capacitaciones	5	2	40%	3	60%
Almacenamiento (Ubicación, tamaño e instalaciones)	18	15	83,33%	3	16,67%
Almacenamiento (Organización interna)	4	1	25%	3	75%
Almacenamiento (Limpieza)	5	2	40%	3	60%
Almacenamiento (Distribución y clasificación del espacio)	10	9	90%	1	10%
Almacenamiento (Materiales y equipos)	7	6	85,71%	1	14,29%
Técnicas de almacenamiento (Recepción, almacenamiento, documentación, distribución, devolución y reclamos)	9	7	77,78%	2	22,22%
Etiquetado	15	8	53,33%	7	46,67%
<b>TOTAL</b>	<b>73</b>	<b>50</b>	<b>68,50%</b>	<b>23</b>	<b>31,50%</b>

El análisis correspondiente de la Tabla 1 en los diferentes parámetros que se especifican en cada requerimiento se presenta a continuación:

### **Organización, personal y capacitaciones.**

El análisis detallado de la información proporcionada del Check List aplicado en la farmacia del Hospital Regional Vicente Corral Moscoso de la ciudad de Cuenca - Ecuador, denota que el 40% de los parámetros de organización, personal y capacitaciones se cumplen a cabalidad ya que se aplican directrices planteadas de acuerdo a las BPA, parte del personal conoce de estas prácticas y las lleva a cabo, por otra parte, el 60% de estos parámetros no se cumplen, lo que puede deberse a varias razones como la falta de conocimiento en su totalidad de las BPA de los medicamentos que se encuentran dentro de la farmacia, además que no se aplican procesos de inducción y de capacitación continua en este ámbito, como lo establece el ARCSA en su artículo 10 de la Norma Técnica de Buenas Prácticas a Establecimientos Farmacéuticos, que además de proponer procesos de capacitación decreta que estos sean evaluados de manera periódica (ARCSA, 2022; Lescano, 2017).

Adicionalmente el artículo 11 del mismo documento señala que se debe dictar inducción del personal y adiestramiento para el cumplimiento total de las BPMs, esto dependiendo de la actividad a realizar por cada integrante del personal de farmacia (ARCSA, 2022; Lescano, 2017).

## **Área de almacenamiento (Ubicación, tamaño e instalaciones)**

Según los resultados obtenidos en cuanto a las características de las instalaciones, se establece que el cumplimiento se da en un 83,33%, lo que indica que el servicio de farmacia cuenta con la mayoría de las especificaciones establecidas por la norma para la infraestructura del establecimiento, como su diseño de acuerdo a los requerimientos del Hospital Regional Vicente Corral Moscoso, el cual demanda de medicación variada, tal como lo indica los artículos 19 y 20 de la Norma Técnica de Buenas Prácticas a Establecimientos Farmacéuticos, además que el espacio físico es bastante amplio y los medicamentos en su mayoría se encuentran distribuidos y

etiquetados de manera eficaz, para su rápida dispensación (ARCSA, 2022; Mayanquer, 2018).

El 16,67% de los parámetros acerca de las instalaciones no se cumple, debido a que, si bien existe una organización bastante aceptable también se denota la falta de espacio, ya que en algunas zonas del servicio de farmacia el tránsito tanto del personal como de los medicamentos no se puede realizar debido a que los espacios son muy estrechos, lo que está en inconformidad con el artículo 21 de la misma normativa (ARCSA, 2022; Mayanquer, 2018).

### **Área de almacenamiento (Organización interna)**

En cuanto al almacenamiento, este es uno de los de los puntos de mayor enfoque y que requiere de más atención, ya el porcentaje de no cumplimiento es tres veces mayor al de cumplimiento de este parámetro, están en relación del 75% frente al 25% únicamente que es de cumplimiento, lo que indica que existen deficiencias en el almacenamiento de los medicamentos, ya sea por la falta de información o como consecuencia de las insuficientes capacitaciones del personal del servicio de farmacia, no se da un adecuado manejo de la misma (Lescano, 2017).

Los artículos 22 y 23 de la Norma Técnica de Buenas Prácticas a Establecimientos Farmacéuticos, se cumplen medianamente debido a que a pesar de que se ha organizado la farmacia de la mejor manera los espacios no son lo suficientemente amplios como para facilitar la circulación del personal y de los medicamentos, además que la alta demanda de los mismos requiere de mayor espacio dentro de la farmacia, lo que en el caso del HVCM hace falta (ARCSA, 2022).

El cumplimiento de los artículos 26, 27, 28, 29 y 30 de la norma citada, dictan que el establecimiento cuenta con áreas delimitadas para su organización y que cada área se encuentra correctamente identificada para mayor eficiencia dentro de la misma (ARCSA, 2022).

## **Área de almacenamiento (Limpieza)**

Los artículos 24 y 25 de la Norma Técnica de Buenas Prácticas a Establecimientos Farmacéuticos señalan que las áreas dentro de la farmacia deben ser de fácil limpieza y que las instalaciones deben estar diseñadas de manera que el establecimiento esté protegido de cualquier tipo de contaminación por un agente externo, en base a estas premisas se da el cumplimiento del 40%, mientras que el 60% no se cumple, lo que se puede deber de igual manera y principalmente a la falta de información y capacitación del personal así como también a la falta de espacio para la organización correcta del servicio de farmacia (ARCSA, 2022; Mayanquer, 2018).

## **Área de almacenamiento (Distribución y clasificación del espacio)**

En el gráfico anterior se reflejan los porcentajes del cumplimiento o no cumplimiento de los parámetros relacionados con la distribución y clasificación del área de almacenamiento. El 90% refleja el cumplimiento de las normas establecidas, el HVCM cuenta con áreas señaladas de: recepción, almacenamiento, devoluciones, oficinas administrativas, servicios higiénicos y vestidores; es importante indicar que el almacenamiento es sectorizado con lo cual se facilita el manejo de los medicamentos e insumos por parte del personal farmacéutico; además la farmacia tiene un control especial para psicotrópicos y estupefacientes los cuales se encuentran almacenados en un sitio específico y bajo llave. Todo lo que se ha mencionado anteriormente da cumplimiento a lo expuesto en el artículo 27 del capítulo V del “Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para establecimientos Farmacéuticos” en general (ARCSA, 2022). Por otra parte, se evidenció que el 10% de no cumplimiento se debe a que a pesar de que el área de almacenamiento está equipada con perchas y estanterías, estas no son suficientes razón por la cual se encontraron algunas cajas y medicamentos que estaban en el suelo (Figura 3 y 4).

## **Área de almacenamiento (Materiales y equipos)**

Con respecto a los resultados obtenidos al evaluar las directrices acerca de los materiales y equipos dentro del área de almacenamiento, el 85.71% refleja el cumplimiento; las áreas de almacenamiento de la farmacia cuentan con estantes, palets, refrigeradoras, materiales de limpieza, extintores y equipo de protección individual con lo que se da cumplimiento al artículo 30 del capítulo VI del “Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para establecimientos Farmacéuticos ” (ARCSA, 2022).

Con respecto al porcentaje de no cumplimiento que es el 14.29%, esto se debe principalmente a la falta de aire acondicionado en el lugar; es importante contar con sistemas que permitan la ventilación eficiente para una adecuada circulación de aire y evitar así contaminaciones.

## **Técnicas de almacenamiento (Recepción, Almacenamiento, Documentación, Distribución, Devolución y Reclamos)**

Los resultados reflejan un 77.78% de cumplimiento de procedimientos referentes a una adecuada recepción de los medicamentos que ingresan a bodega, se realizan actas de recepción y verificación de característica físicas de los medicamentos dando cumplimiento a los artículos 31, 32 y 35 del capítulo VII correspondiente a la Recepción de productos en Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para establecimientos Farmacéuticos; también se evidenció el cumplimiento de la aplicación de los sistemas FIFO y FEFO al momento de la distribución de los medicamentos según lo establecido en el artículo 41 del capítulo VIII del reglamento antes mencionado (ARCSA, 2022). Por otra parte, el área de farmacia cumple con los controles de fechas de caducidad de los productos de manera regular y tiene registro de existencias por producto y lote de manera digital.

El área de farmacia reporta la fecha de vencimiento de los productos con 3 meses de anticipación, sin embargo, el MSP indica que se debe realizar un proceso de verificación de las existencias de medicamentos o dispositivos médicos con fecha de caducidad próxima, elaborando un registro cada mes en el consten todos aquellos productos cuya fecha de caducidad sea menor o igual a 6 meses y en el manual de “Etiquetado seguro de los medicamentos en los establecimientos de salud de la RPIS” se establece que se debe colocar tarjeta roja a los medicamentos con fecha de vencimiento vigente de 2 meses y tarjeta amarilla a los que tengan fecha de vencimiento de 4 meses; además el área de farmacia del HVCM no cuenta con un manual propio que describa los procedimientos establecidos para las condiciones de almacenamiento, todo lo antes expuesto se incluye dentro del porcentaje de no cumplimiento que es del 22.22%.

## **Etiquetado.**

En cuanto al cumplimiento del etiquetado correcto de los medicamentos e insumos, se obtiene los siguientes resultados, un 53.33% de cumplimiento, el área de farmacia cuenta con etiquetas adecuadas para la identificación de medicamentos en gavetas, para los líquidos de gran volumen, adecuada identificación de electrolitos concentrados, etiquetas de sólidos orales, para servicios de hospitalización, sin embargo existe un déficit que se refleja cómo el 46.67% con referencia a que existen ciertas falencias en las etiquetas de medicamentos LASA o de ALTO RIESGO, etiquetas que no se encuentran en buen estado, así como el uso de los códigos ATC pertenecientes a la 9na edición del Cuadro Básico de Medicamentos y no a la actual.

### **3.2. Resultados obtenidos posterior a la intervención en la farmacia del Hospital Vicente Corral Moscoso.**

Posterior a la intervención realizada en la farmacia del HVCM, mediante la aplicación final de un Check List (Ver Anexo 5), se obtienen porcentajes que

# UCUENCA

demuestran que hubo una mejoría significativa en cuanto al cumplimiento de los siguientes parámetros: recepción, almacenamiento, documentación, distribución, devolución y reclamos (100%), etiquetado (100%), ubicación, tamaño e instalaciones (88,88%), almacenamiento (Limpieza) (80%), organización, personal y capacitaciones (80%), organización interna del almacenamiento (75%); los parámetros que se mantienen son distribución y clasificación del espacio (90%) y materiales y equipos (85,71%), debido a que son referentes a las instalaciones y su mejoría depende únicamente del cambio de la infraestructura y adquisición de bienes por parte de la institución; en este contexto, la visión general del cumplimiento de las directrices establecidas muestra un incremento del 21,91%, teniendo así como resultado final un porcentaje de 90,41% de cumplimiento (Tabla 2).

*Tabla 2. Resultados generales obtenidos del Check List posterior a la intervención del área de farmacia. (Brito & Mora, 2022).*

REQUERIMIENTO	PREGUNTAS TOTALES	CUMPLE	%	NO CUMPLE	%
Organización, personal y capacitaciones	5	4	80%	1	20%
Almacenamiento (Ubicación, tamaño e instalaciones)	18	16	88,88%	2	11,11%
Almacenamiento (Organización interna)	4	3	75%	1	25%
Almacenamiento (Limpieza)	5	4	80%	1	20%
Almacenamiento (Distribución y clasificación del espacio)	10	9	90%	1	10%
Almacenamiento (Materiales y equipos)	7	6	85.71%	1	14.29%
Técnicas de almacenamiento (Recepción, almacenamiento, documentación, distribución, devolución y reclamos)	9	9	100%	0	0%
Etiquetado	15	15	100%	0	0%
<b>TOTAL</b>	<b>73</b>	<b>66</b>	<b>90,41%</b>	<b>7</b>	<b>9,59%</b>

### 3.3. Registro fotográfico de los resultados de la intervención a la Farmacia del HVCM.



Figura 15. Etiquetado de medicamentos unidosis. (Brito & Mora, 2022).



Figura 16. Etiquetado de medicamentos LASA en estanterías. (Brito & Mora, 2022).



Figura 17. Etiquetado de medicamentos de alto riesgo en estanterías. (Brito & Mora, 2022).



Figura 18. Etiquetado de medicamentos de alto riesgo en cajoneras. (Brito & Mora, 2022).



Figura 19. Etiquetado de medicamentos LASA en cajoneras. (Brito & Mora, 2022).



Figura 20. Etiquetado de medicamentos en cajoneras. (Brito & Mora, 2022).

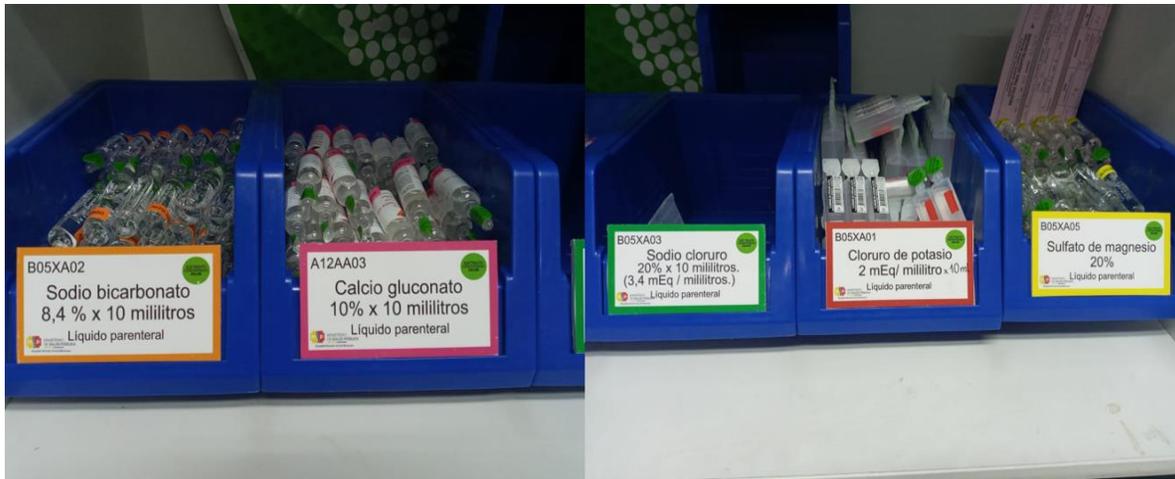


Figura 21. Etiquetado de electrolitos. (Brito & Mora, 2022).



Figura 22. Etiquetado de área designada para cuarentena. (Brito & Mora, 2022).

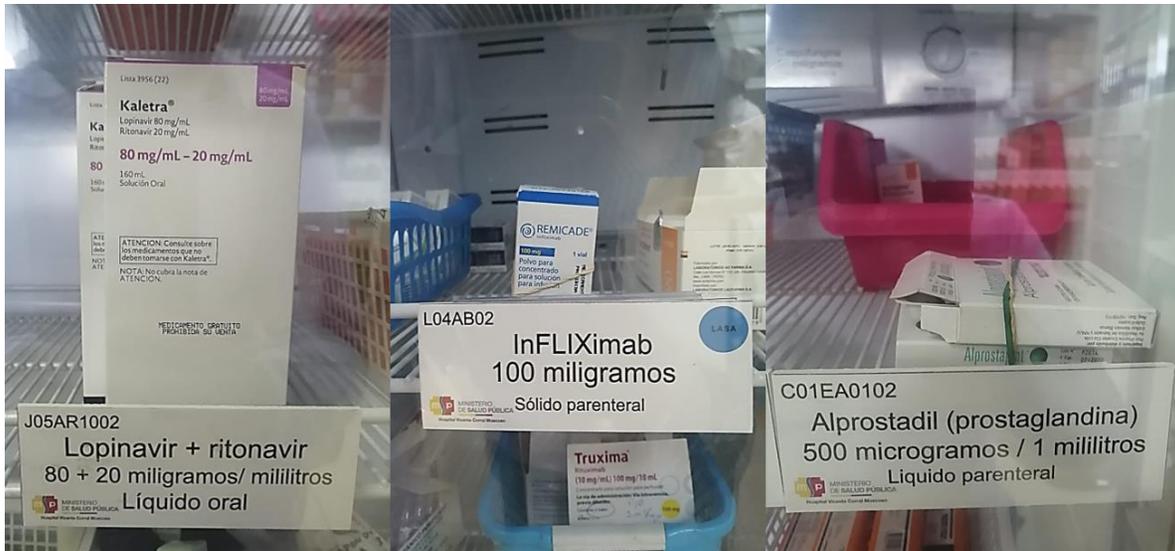


Figura 23. Etiquetado de medicamentos refrigerados. (Brito & Mora, 2022).



Figura 24. Etiquetado de medicamentos antirretrovirales. (Brito & Mora, 2022).



Figura 25. Etiquetado de insumos y dispositivos médicos. (Brito & Mora, 2022).



*Figura 26. Inspección de la intervención junto a la bioquímica responsable de la farmacia. (Brito & Mora, 2022).*



*Figura 27. Entrega de manual: “Procedimientos para la aplicación de: Buenas Prácticas de Almacenamiento y Etiquetado seguro de medicamentos en la Farmacia Institucional del Hospital Vicente Corral Moscoso” a la bioquímica responsable de la farmacia. (Brito & Mora, 2022)*

El manual que fue realizado y aplicado en cada una de las áreas de la farmacia del HVCM se encuentra como anexo en el presente trabajo (Ver Anexo 6).

## **Limitaciones**

- La constante actualización de la lista de medicamentos e insumos dentro de la farmacia, lo que extendió el tiempo de etiquetado total de la farmacia.
- La disponibilidad de tiempo por parte del personal de la farmacia tanto administrativo como rotativo.

## **4. CONCLUSIONES**

A partir de la investigación realizada dentro del marco de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y etiquetado seguro de medicamentos se determinaron las condiciones iniciales de cumplimiento de estos parámetros en la Farmacia del HVCM, Cuenca-Ecuador, concluyendo de esta manera que este servicio, no contaba con todas las condiciones especificadas de la estructura organizacional interna, de tal forma que se procedió a realizar un diagnóstico oportuno de las mismas para poder resolver estas falencias.

A través de la evaluación inicial de las condiciones dentro del servicio de farmacia del HVCM y de las necesidades presentes en esta se deduce que es necesario la implementación de un protocolo organizado de trabajo por ende se procedió a elaborar un manual que abarca todas las directrices y requisitos dados por las normativas del MPS de Ecuador y que pueda ser aplicado dentro de la farmacia.

Después de la elaboración del manual: “Procedimientos para la aplicación de: Buenas Prácticas de Almacenamiento y Etiquetado seguro de medicamentos en la Farmacia Institucional del Hospital Vicente Corral Moscoso” y la aplicación del mismo dentro del establecimiento, el servicio presenta una mejoría significativa en cuanto a estos puntos, como resultado de la correcta implementación del manual

en la institución, por lo tanto se considera que este trabajo puede tomarse como guía para posteriores trabajos de investigación de la misma índole.

## 5. RECOMENDACIONES

- Se recomienda que se de mayor importancia a las capacitaciones del personal de farmacia en cuanto a las normativas vigentes referentes a BPA, por lo tanto, que se realicen con más frecuencia.
- Que de ser posible se asigne mayor espacio físico al servicio de farmacia del HVMC de acuerdo a la variedad de medicamentos e insumos médicos a almacenar, y con ello incrementar el número de perchas y estanterías suficientes para el almacenamiento adecuado y mejorar oportunamente los espacios de almacenamiento para que se pueda realizar una limpieza e inspección óptima.
- Se recomienda que los controles de temperatura y humedad se realicen con mayor frecuencia (mínimo 3 veces al día) para llevar un registro oportuno de estas condiciones medioambientales que son críticas en cuanto a la conservación adecuada de los medicamentos, cabe mencionar que la implementación de aire acondicionado sería necesario teniendo en cuenta las variaciones climáticas de la zona.
- Se requiere que se realice la renovación continua de información en base a las actualizaciones del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos que proporciona el MSP.

## 6. BIBLIOGRAFÍA

Andreu, A., Arranz, T., Bravo, C., Cabré, X., Climent, C., Duero, M., Soler, A. & Valls, C. (2018). *Guía para el manejo de los medicamentos de alto riesgo*. Obtenido de: [https://seguretatdelspacients.gencat.cat/web/.content/minisite/seguretatpacients/que\\_es\\_la\\_seguretat\\_de\\_pacients/actualitat/Guia-MAR-esp.pdf](https://seguretatdelspacients.gencat.cat/web/.content/minisite/seguretatpacients/que_es_la_seguretat_de_pacients/actualitat/Guia-MAR-esp.pdf)

ARCSA (2022). *NORMA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS*. Obtenido de: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2022/02/Resolucion-ARCSA-DE-002-2020-LDCL-Buenas-Practicas-de-Almacenamiento-Distribucion-y-Transporte-para-Establecimientos-Farmaceuticos-y-Establecimiento-de-Dispositivos-Medicos-de-uso-humano..pdf>

Barberán, L. (2019). *DOCUMENTO: MANUAL DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN HOSPITALARIA*. Obtenido de: <https://www.hep.gob.ec/wp-content/uploads/2019/07/HEP-VE-DOC-003-MANUAL-DE-LIMPIEZA-Y-DESINFECCI%C3%93N.pdf>

Bryan, R., Williams, A., Jordan, S. & Aronson, J. (2020). The problem of look-alike sound-alike name errors Drivers and solutions. *Br J Clin Pharmacol*. 87, 386-394. <https://doi.org/10.1111/bcp.14285>

Cabezas, C. (2020). *DISEÑO DE UN PROTOCOLO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA FARMACIA Y BODEGA DEL HOSPITAL GENERAL ANDINO DE*

CHIMBORAZO.

Obtenido

de:

<http://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/14241>

Cortijo, C. & Castillo, E. (2012). Implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el almacén especializado de medicamentos del Hospital Belén de Trujillo, *Scientia*, 4(1). 56-63.

Espinoza, T. (2016). *IMPLEMENTACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE INSUMOS MÉDICOS EN LA BODEGA GENERAL DEL HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE DE RIOBAMBA.*

Obtenido

de:

<http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/6352/1/56T00682.pdf>

FDA. (2019). *FDA Name Differentiation Project.* Obtenido de: <https://www.fda.gov/drugs/medication-errors-related-cder-regulated-drug-products/fda-name-differentiation-project>

Fernández, J., Gómez, A., López, Y., Torres, J., Ruvalcaba, J., Moedano, E. & Reynoso, J. (2018). Medicamentos caducos, uso y conocimiento en estudiantes del Instituto de Ciencias de la Salud de una Universidad Pública. *JOURNAL OF NEGATIVE AND NO POSITIVE RESULTS*, 11, 866-874. <https://doi.org/10.19230/jonnpr.2665>

Gavilanes, J. (2018). *DISEÑO DE UN PROTOCOLO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LA BODEGA DEL ÁREA DE FARMACIA DEL HOSPITAL BÁSICO MODERNO DE LA CIUDAD DE RIOBAMBA.* Obtenido de: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/8838/1/56t00772.PDF>

Guananga, O. (2015). *IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN EL HOSPITAL IESS AMBATO*. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Riobamba: Ecuador.

Heredia, N., Ortuño, J., & Villalta, M. (2018). *GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS EN FARMACIA EN LA SUBREGIÓN ANDINA*. Organismo Andino de Salud – Convenio Hipólito Unanue. Lima: ORAS-CONHU

Hospital Vicente Corral Moscoso. (2020). *Misión y Visión Hospital Vicente Corral Moscoso*. Obtenido de: <https://hvcm.gob.ec/hospital/mision-vision/>

Irigoyen, B. & Zambrano, V. (2022). *Protocolo de control de electrolitos concentrados*. Obtenido de: [https://hospitalgeneralchone.gob.ec/wp-content/uploads/2022/03/5-protocolo\\_control\\_de\\_electrolitos\\_concentrados.pdf](https://hospitalgeneralchone.gob.ec/wp-content/uploads/2022/03/5-protocolo_control_de_electrolitos_concentrados.pdf)

Lescano, M. (2017). *Propuesta de implementación de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en la bodega del distrito de salud 18d02 de la ciudad de Ambato*. Universidad UNIANDES. Obtenido de: <https://dspace.uniandes.edu.ec/bitstream/123456789/6322/1/PIUABQF009-2017.pdf>

Martínez, S. & Jacome, B. (2014). *Protocolo de uso de electrolitos concentrados- Hospital Luis Gabriel Dávila*. Obtenido de: <http://www.aesculapseguridaddelpaciente.org.mx/docs/seguridad-del-paciente/accionesencial3/PROTOCOLO-ELECTROLITOS.pdf>

Mata, C., Rebollosos, E., Sánchez, A., & López, A. (2014). *Capítulo 18: Criterios de caducidad de medicamentos. En Farmacología general: Una guía de estudio*.

Obtenido de: [http://bibliosjd.org/wp-content/uploads/2017/02/Farmacologia-General-Una-Guia-de-Estudio-medilibros.com\\_.pdf](http://bibliosjd.org/wp-content/uploads/2017/02/Farmacologia-General-Una-Guia-de-Estudio-medilibros.com_.pdf)

Mayanquer, V. (2018). *Diagnóstico de la gestión del suministro de medicamentos y dispositivos médicos del servicio de farmacia del Hospital "San Luis" de Otavalo y propuesta de mejora*. Universidad Central del Ecuador. Obtenido de: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/15166/1/T-UCE-0008-QF051-2018.pdf>

Ministerio de Salud Pública. (2019). *El Ministerio de Salud Pública presentó el Manual de Etiquetado Seguro de Medicamentos*. Obtenido de: <https://www.salud.gob.ec/ministerio-de-salud-publica-presento-el-manual-de-etiquetado-seguro-de-medicamentos/>

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2022). *Manual: Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud*. Obtenido de: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/04/fe-de-errata-00050-2022-MRADTpara-publicacion.pdf>

MSP. (2019). *Etiquetado seguro de medicamentos en los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud-RPIS*. Manual Quito. Obtenido de: [https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/AC-00046-2019%20SEPT%2024\\_.pdf](https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/AC-00046-2019%20SEPT%2024_.pdf)

MSP. (2013). *Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para establecimientos farmacéuticos*. Obtenido de: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/A-4872-Reglamento-de-BPADT-para-Establecimientos-Farmac%C3%A9uticos.pdf>

Pino, M., Salazar, I. & Tobar, D. (2015). *Norma para medicamentos de Alto Riesgo*. Hospital General Napoleón Dávila Córdova. Obtenido de: <https://hospitalgeneralchone.gob.ec/wp-content/uploads/2015/10/si-MEDICAMENTOS-DE-ALTO-RIESGO.pdf.pdf>

Pinzón, O., & Varón, M. (2015). Protocolo para el manejo de nutrición parenteral periférica lista para usar en paciente quirúrgico. *Nutr. Hosp.* 31 (3): 1003-1011.

Pulupa, L. (2015). *Diagnóstico, propuesta e implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Farmacia y Bodega del Área de Salud N.º 21 de Calderón de acuerdo a la "GUÍA PARA LA RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA"*. Obtenido de: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/6291/1/T-UCE-0008-051.pdf>

Rando, K. & Rey, G. (2017). Errores de medicamentos LASA en anestesiología en Uruguay. *Revista Médica Uruguay* 33(2), 108-125. Obtenido de: [http://www.rmu.org.uy/revista/proximo/rmu33-2\\_857\\_rando-lasa.pdf](http://www.rmu.org.uy/revista/proximo/rmu33-2_857_rando-lasa.pdf)

Shobia, S. (2018). *GL-015- Good Storage Practices (GSP) Guideline*. Obtenido de: <https://nmra.gov.lk/images/2020/publicconsultation/GL-015-Good-Storage-practices-for-pharmaceuticals-Guideline-final-nmra-finalized--ee-1.pdf>

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA. (2017). *El valor de la farmacia hospitalaria*. Obtenido de: [https://www.sefh.es/sefhpdfs/El\\_Valor\\_de\\_la\\_FH.pdf](https://www.sefh.es/sefhpdfs/El_Valor_de_la_FH.pdf)

Tello, J. (2020). *Plan estratégico del Hospital general provincial docente “Vicente Corral Moscoso” 2021*. Obtenido de: <http://hvcm.gob.ec/wp-content/uploads/2021/04/plan-estrategico-hvcm2020.pdf>

Ushcacho, A. (2021). *Diseño de un protocolo de Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Distribución de medicamentos en la Bodega del Distrito de Salud de Santiago de Píllaro*. Obtenido de: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/15414/1/56T01021.pdf>

Villacrés, V. (2013). *Propuesta de implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Bodega de medicamentos del Hospital del IESS de Latacunga*. Universidad Central del Ecuador. Obtenido de: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/698/1/T-UCE-0008-04.pdf>

## 7. ANEXOS

Anexo 1. Lista de nombres de medicamentos LASA. (FDA, 2019; MSP, 2019).

NOMBRE DEL MEDICAMENTO	☒	CON EL QUE SE PUEDE CONFUNDIR
<b>ADRE</b> nalina	☒	<b>ATRO</b> pina
ami <b>FOS</b> tina	☒	ami <b>KAC</b> ina
aza <b>TIO</b> prina	☒	<b>AZI</b> tromicina
car <b>BAM</b> azepina	☒	<b>OX</b> carbazepina
<b>CARBO</b> platino	☒	<b>CIS</b> platino
cef <b>OT</b> Axima	☒	cef <b>TAZ</b> idima
ce <b>FAZ</b> olina	☒	cef <b>TRIA</b> Xona
ciclo <b>SPORINA</b>	☒	ciclo <b>SERINA</b>
clomi <b>FENO</b>	☒	clomi <b>PRAMINA</b>
diaze <b>PAM</b>	☒	dil <b>TI</b> Azem
<b>DOBU</b> Tamina	☒	<b>DOP</b> amina
<b>DOCE</b> taxel	☒	<b>PAC</b> Litaxel
<b>DOXO</b> rubicina	☒	<b>DAUNO</b> rubicina- <b>IDA</b> rubicina
<b>EPINE</b> frina	☒	e <b>FED</b> rina
<b>HIDRO</b> codona	☒	oxi <b>CODONA</b>
in <b>FLIX</b> imab	☒	ri <b>TUX</b> imab
lamo <b>TRI</b> gina	☒	lev <b>ETIR</b> acetam
lami <b>VUD</b> ina	☒	lamo <b>TRI</b> gina
met <b>FORMINA</b>	☒	metro <b>NIDAZOL</b>
metil <b>PREDNIS</b> olona	☒	metil <b>TESTOSTER</b> ona
tiam <b>AZOL</b>	☒	tiam <b>INA</b>
predniso <b>LONA</b>	☒	predni <b>SONA</b>
val <b>AC</b> iclovir	☒	val <b>GAN</b> ciclovir
vin <b>BLAS</b> tina	☒	vin <b>CRIS</b> tina

## GRUPOS TERAPÉUTICOS

- Agentes de contraste IV
- Agentes inotrópicos IV
- Agonistas adrenérgicos IV
- Anestésicos generales inhalados e IV
- Antagonistas adrenérgicos IV
- Antiagregantes plaquetarios IV
- Antiarrítmicos IV
- Anticoagulantes orales
- Antidiabéticos orales
- Bloqueantes neuromusculares
- Citostáticos, parenterales y orales
- Heparina y otros anticoagulantes parenterales
- Insulina IV y subcutánea
- Medicamentos para sedación moderada IV
- Medicamentos orales para sedación moderada en niños
- Medicamentos que tienen presentación convencional y en liposomas
- Medicamentos para administración por vía epidural o intratecal
- Nutrición parenteral
- Opiáceos IV, transdérmicos y orales
- Soluciones cardioplégicas.
- Soluciones de glucosa hipertónica.
- Soluciones para diálisis
- Trombolíticos

## MEDICAMENTOS ESPECÍFICOS.

- Agua estéril (envases de volumen  $\geq$  100 ml - excluyendo botellas)
- Cloruro potásico, IV (solución concentrada)
- Cloruro sódico hipertónico ( $\geq$  0,9%)
- Epoprostenol IV
- Fosfato potásico IV
- Metotrexato oral (uso no oncológico)
- Nitroprusiato sódico IV
- Oxitocina IV
- Prometazina IV
- Sulfato de magnesio IV
- Tintura de opio
- Vasopresina

  
República del Ecuador

**Ministerio de Salud Pública  
Hospital Vicente Corral Moscoso**

Oficio No. 00496-GHR-2021  
Cuenca, 20 de julio de 2022

Doctora  
Angelica Ochoa Aviles.  
**UNIDAD DE TITULACIÓN  
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS, UNIVERSIDAD DE CUENCA**  
Presente.

De mi consideración:

Asunto: Carta de interés institucional con protocolo de investigación "ELABORACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO PARA LA APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y ETIQUETADO, SEGURO DE MEDICAMENTOS EN LA FARMACIA INSTITUCIONAL DEL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO DE LA CIUDAD DE CUENCA- ECUADOR"

De mi consideración

Yo MARÍA JOSÉ VÁZQUEZ QUEZADA con CI 0104443916, en calidad de autoridad del HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO, manifiesto que conozco y estoy de acuerdo con la propuesta del protocolo de investigación "ELABORACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO PARA LA APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y ETIQUETADO, SEGURO DE MEDICAMENTOS EN LA FARMACIA INSTITUCIONAL DEL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO DE LA CIUDAD DE CUENCA- ECUADOR". Cuyas investigadoras principales: Josselyn Carolina Brito Capa y Lisseth Carolina Mora Villota.

Con sentimiento de distinguida consideración

Atentamente,



Mgs. María José Vázquez Quezada  
**GERENTE DEL HOSPITAL  
VICENTE CORRAL MOSCOSO**



Anexo 5. Check List "Guía de verificación de buenas prácticas de almacenamiento y etiquetado" aplicado en la farmacia institucional del Hospital Vicente Corral Moscoso (inicial).

Fecha: 08/09/2022 Aplicado a: Dra. Ana Carrión Aplicado por: Josselyn Brito y Lisseth Mora			
REQUERIMIENTO	SI	NO	OBSERVACIÓN
<b>1. ORGANIZACIÓN, PERSONAL Y CAPACITACIONES</b>			
¿El responsable técnico de la bodega es un bioquímico farmacéutico?	X		
¿Existen descripciones de responsabilidades y funciones para el personal que labora dentro de la bodega y farmacia?	X		
¿Existe un programa de capacitación en BPA?		X	Actualmente no se dispone de un programa, pero se pretende retomar.
¿Existen letreros o pictogramas en los que se indique la prohibición de comer, beber y fumar dentro de la bodega y farmacia?		X	No en su totalidad (bodega)
¿Indican al personal que deben lavarse las manos antes de regresar a sus actividades?		X	
<b>2. ÁREAS DE ALMACENAMIENTO.</b>			
<b>Ubicación, Tamaño e Instalaciones</b>			
¿El tamaño de la bodega está de acuerdo a la variedad y volumen de productos a almacenar, a la frecuencia de abastecimientos y entrega?		X	
¿El área de almacenamiento está ubicado en un lugar donde se tenga fácil acceso a las fuentes de abastecimiento?		X	
¿Cuenta con servicios básicos de luz y agua?	X		
¿Están las instalaciones eléctricas en buen estado?	X		
¿Los pisos, paredes y techos son de material resistente, lisos de fácil limpieza y están en buenas condiciones?	X		
¿Las ventanas están localizadas a la mayor altura posible?	X		
¿Si en el establecimiento se almacenan productos sucedáneos de la leche materna, suplementos alimenticios, preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños, están en perchas separadas y debidamente rotuladas?	X		Es necesario rotular de mejor manera esta sección.
¿Se toman las medidas necesarias para proteger a los productos de agentes externos como temperatura, humedad?	X		

A fin de minimizar confusiones y riesgos de contaminación y permitir una rotación ordenada de los inventarios, el establecimiento cuenta con las siguientes áreas:

¿Recepción?		X	
¿Cuarentena?	X		
¿Productos aprobados?	X		
¿Medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización?	X		
¿Cámaras frías, cuartos fríos o equipos subcero?	X		
¿Para materiales inflamables, fotosensibles, radioactivos, citotóxicos, explosivos y otros similares?	X		
¿Despacho?	X		
¿Rechazos y bajas?		X	
¿Devoluciones y retiro del mercado?	X		
<b>Organización Interna</b>			
¿Hay una adecuada circulación interna de aire?	X		
¿Se realiza el control diario y continuo de temperatura y humedad con registros de mínimo 3 veces al día?		X	Se realiza 2 veces al día.
¿La distancia entre los anaqueles facilita el movimiento de operarios y la manipulación del producto?		X	
¿Hay productos colocados directamente en el piso?		X	Algunas veces
<b>Limpieza</b>			
¿Las áreas de almacenamiento se mantienen libres y limpias de desechos acumulados?		X	Se acumula basura debajo de los pallets o estantes.
¿La altura y el espacio de los palets donde se almacenan los productos es adecuada para realizar la limpieza e inspección?		X	No se puede limpiar con facilidad, sería necesario alzar los pallets, pero estos se encuentran ocupados.
¿Existen procedimientos escritos sobre la frecuencia y métodos usados en la limpieza?		X	La farmacia no tiene manual de estos procedimientos.
¿Están libres de la presencia de insectos, roedores u otros agentes externos?	X		
¿Cuentan con un programa de fumigación y control de plagas?	X		Sobre todo, en bodega.
<b>Distribución y clasificación del espacio</b>			
Existen áreas señaladas para:			
• Recepción	X		

• Almacenamiento	X		
• Devoluciones	X		
• Oficinas administrativas	X		
• Servicios higiénicos	X		
• Vestidores	X		
¿Las áreas de la bodega de almacenamiento están debidamente equipadas con perchas y estanterías suficientes?		X	Es necesario implementar más estantes y pallets.
¿El almacenamiento es sectorizado?	X		
¿Existen áreas específicas para productos sensibles a la temperatura y/o humedad?	X		
¿Productos de control especial como estupefacientes? ¿Se encuentran bajo llave?	X		
<b>3. MATERIALES Y EQUIPOS</b>			
Las áreas de almacenamiento cuentan con:			
• Estantes	X		
• Pallets	X		
• Refrigeradoras	X		
• Aire acondicionado		X	
• Materiales de limpieza	X		
• Extintores	X		
• Protección individual: mascarillas, guantes, entre otros necesarios.	X		
<b>4. TÉCNICAS DE ALMACENAMIENTO (Recepción, Almacenamiento, Documentación, Distribución, Devolución y Reclamos.</b>			
¿Elaboran actas de recepción?	X		Egresos e ingresos
¿La verificación de las características organolépticas de los suministros es efectuada por el químico farmacéutico responsable de la recepción técnica?	X		
El sistema de ubicación de los suministros es:			
• Fijo			
• Fluido			
• Semifluido	X		
El orden de los suministros es hecho en base a:			
• Orden alfabético	X		

• Código de producto			
• Otras formas			
¿Tienen un registro de existencias por producto y lote donde figura la fecha de vencimiento del producto?	X		De manera digital.
¿Se ha establecido un control regular de la fecha de vencimiento de los productos?	X		
¿Se coloca una tarjeta roja y se alerta sobre la existencia de productos con fecha de vencimiento vigente de 6 meses?		X	Se reporta con 3 meses de anticipación. La norma mínima es 4 meses.
¿Tienen procedimientos escritos describiendo las condiciones de almacenamiento?		X	El hospital como tal no tiene un manual propio.
¿Se despachan los productos de acuerdo al sistema FIFO y FEFO?	X		
<b>5. ETIQUETADO</b>			
¿La etiqueta para identificación de medicamentos en bodegas cuentan con las especificaciones de acuerdo a la normativa?		X	No todas las etiquetas están correctas.
¿La etiqueta para identificación de medicamentos en columnas y estanterías cuentan con las especificaciones de acuerdo a la normativa?		X	
¿La etiqueta para identificación de medicamentos de alto riesgo en columnas y estanterías cuentan con las especificaciones de acuerdo a la normativa?		X	Están a blanco y negro, no se visualiza color característico de la etiqueta de estos medicamentos.
¿La etiqueta para identificación de medicamentos en gavetas cuentan con las especificaciones de acuerdo a la normativa?	X		
¿La etiqueta para identificación de medicamentos en gavetas y que son de alto riesgo cuentan con las especificaciones de acuerdo a la normativa?		X	
¿La etiqueta para identificación de líquidos de gran volumen cuentan con las especificaciones de acuerdo a la normativa?	X		
¿La etiqueta para identificación de electrolitos concentrados cuentan con las especificaciones de acuerdo a la normativa?	X		
¿La etiqueta para identificación de medicamentos LASA cuentan con las especificaciones de acuerdo a la normativa?		X	Están a blanco y negro, no se visualiza color característico de la etiqueta de estos medicamentos.
¿Cuentan con etiquetas para sólidos orales?	X		
¿Cuentan con etiquetas para distribución a servicios de hospitalización?	X		
¿Cuentan con etiquetas para distribución a atención ambulatoria?		X	

# UCUENCA

¿Cuentan con etiquetas para medicamentos multidosis?	X		
¿Cuentan con etiquetas para dispositivos de administración de líquidos orales?	X		
¿Cuentan con etiquetas de alertas de caducidad de medicamentos para las áreas de almacenamiento de farmacia y bodega?	X		
¿Cuentan con etiquetas de alertas de caducidad de medicamentos de atención ambulatoria?		X	

Anexo 6. Check List "Guía de verificación de buenas prácticas de almacenamiento y etiquetado" aplicado en la farmacia institucional del Hospital Vicente Corral Moscoso (posterior a la aplicación).

Fecha: 21/10/2022			
Aplicado por: Josselyn Brito y Lisseth Mora			
REQUERIMIENTO	SI	NO	OBSERVACIÓN
<b>1. ORGANIZACIÓN, PERSONAL Y CAPACITACIONES</b>			
¿El responsable técnico de la bodega es un bioquímico farmacéutico?	X		
¿Existen descripciones de responsabilidades y funciones para el personal que labora dentro de la bodega y farmacia?	X		
¿Existe un programa de capacitación en BPA?		X	Actualmente no se dispone de un programa, pero se pretende retomar.
¿Existen letreros o pictogramas en los que se indique la prohibición de comer, beber y fumar dentro de la bodega y farmacia?	X		
¿Indican al personal que deben lavarse las manos antes de regresar a sus actividades?	X		Etiqueta indicativa
<b>2. ÁREAS DE ALMACENAMIENTO.</b>			
<b>Ubicación, Tamaño e Instalaciones</b>			
¿El tamaño de la bodega está de acuerdo a la variedad y volumen de productos a almacenar, a la frecuencia de abastecimientos y entrega?		X	
¿El área de almacenamiento está ubicado en un lugar donde se tenga fácil acceso a las fuentes de abastecimiento?		X	
¿Cuenta con servicios básicos de luz y agua?	X		
¿Están las instalaciones eléctricas en buen estado?	X		
¿Los pisos, paredes y techos son de material resistente, lisos de fácil limpieza y están en buenas condiciones?	X		

¿Las ventanas están localizadas a la mayor altura posible?	X		
¿Si en el establecimiento se almacenan productos sucedáneos de la leche materna, suplementos alimenticios, preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños, están en perchas separadas y debidamente rotuladas?	X		Es necesario rotular de mejor manera esta sección.
¿Se toman las medidas necesarias para proteger a los productos de agentes externos como temperatura, humedad?	X		
<b>A fin de minimizar confusiones y riesgos de contaminación y permitir una rotación ordenada de los inventarios, el establecimiento cuenta con las siguientes áreas:</b>			
¿Recepción?	X		
¿Cuarentena?	X		
¿Productos aprobados?	X		
¿Medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización?	X		
¿Cámaras frías, cuartos fríos o equipos subcero?	X		
¿Para materiales inflamables, fotosensibles, radioactivos, citotóxicos, explosivos y otros similares?	X		
¿Despacho?	X		
¿Rechazos y bajas?	X		
¿Devoluciones y retiro del mercado?	X		
<b>Organización Interna</b>			
¿Hay una adecuada circulación interna de aire?	X		
¿Se realiza el control diario y continuo de temperatura y humedad con registros de mínimo 3 veces al día?		X	Se realiza 2 veces al día.
¿La distancia entre los anaqueles facilita el movimiento de operarios y la manipulación del producto?	X		
¿Hay productos colocados directamente en el piso?	X		
<b>Limpieza</b>			
¿Las áreas de almacenamiento se mantienen libres y limpias de desechos acumulados?	X		
¿La altura y el espacio de los palets donde se almacenan los productos es adecuada para realizar la limpieza e inspección?		X	No se puede limpiar con facilidad, sería necesario alzar los pallets, pero estos se encuentran ocupados.
¿Existen procedimientos escritos sobre la frecuencia y métodos usados en la limpieza?	X		
¿Están libres de la presencia de insectos, roedores u otros agentes	X		

externos?			
¿Cuentan con un programa de fumigación y control de plagas?	X		Sobre todo, en bodega.
<b>Distribución y clasificación del espacio</b>			
Existen áreas señaladas para:			
• Recepción	X		
• Almacenamiento	X		
• Devoluciones	X		
• Oficinas administrativas	X		
• Servicios higiénicos	X		
• Vestidores	X		
¿Las áreas de la bodega de almacenamiento están debidamente equipadas con perchas y estanterías suficientes?		X	Es necesario implementar más estantes y pallets.
¿El almacenamiento es sectorizado?	X		
¿Existen áreas específicas para productos sensibles a la temperatura y/o humedad?	X		
¿Productos de control especial como estupefacientes? ¿Se encuentran bajo llave?	X		
<b>3. MATERIALES Y EQUIPOS</b>			
Las áreas de almacenamiento cuentan con:			
• Estantes	X		
• Pallets	X		
• Refrigeradoras	X		
• Aire acondicionado		X	
• Materiales de limpieza	X		
• Extintores	X		
• Protección individual: mascarillas, guantes, entre otros necesarios.	X		
<b>4. TÉCNICAS DE ALMACENAMIENTO (Recepción, Almacenamiento, Documentación, Distribución, Devolución y Reclamos.</b>			
¿Elaboran actas de recepción?	X		Egresos e ingresos
¿La verificación de las características organolépticas de los suministros es efectuada por el químico farmacéutico responsable de la recepción técnica?	X		
El sistema de ubicación de los suministros es:			

• Fijo			
• Fluido			
• Semifluido	X		
El orden de los suministros es hecho en base a:			
• Orden alfabético	X		
• Código de producto			
• Otras formas			
¿Tienen un registro de existencias por producto y lote donde figura la fecha de vencimiento del producto?	X		De manera digital.
¿Se ha establecido un control regular de la fecha de vencimiento de los productos?	X		
¿Se coloca una tarjeta roja y se alerta sobre la existencia de productos con fecha de vencimiento vigente de 6 meses?	X		
¿Tienen procedimientos escritos describiendo las condiciones de almacenamiento?	X		
¿Se despachan los productos de acuerdo al sistema FIFO y FEFO?	X		
<b>5. ETIQUETADO</b>			
¿La etiqueta para identificación de medicamentos en bodegas cuentan con las especificaciones de acuerdo a la normativa?	X		
¿La etiqueta para identificación de medicamentos en columnas y estanterías cuentan con las especificaciones de acuerdo a la normativa?	X		
¿La etiqueta para identificación de medicamentos de alto riesgo en columnas y estanterías cuentan con las especificaciones de acuerdo a la normativa?	X		
¿La etiqueta para identificación de medicamentos en gavetas cuentan con las especificaciones de acuerdo a la normativa?	X		
¿La etiqueta para identificación de medicamentos en gavetas y que son de alto riesgo cuentan con las especificaciones de acuerdo a la normativa?	X		
¿La etiqueta para identificación de líquidos de gran volumen cuentan con las especificaciones de acuerdo a la normativa?	X		
¿La etiqueta para identificación de electrolitos concentrados cuentan con las especificaciones de acuerdo a la normativa?	X		
¿La etiqueta para identificación de medicamentos LASA cuentan con las especificaciones de acuerdo a la normativa?	X		
¿Cuentan con etiquetas para sólidos orales?	X		

# UCUENCA

¿Cuentan con etiquetas para distribución a servicios de hospitalización?	X		
¿Cuentan con etiquetas para distribución a atención ambulatoria?	X		
¿Cuentan con etiquetas para medicamentos multidosis?	X		
¿Cuentan con etiquetas para dispositivos de administración de líquidos orales?	X		
¿Cuentan con etiquetas de alertas de caducidad de medicamentos para las áreas de almacenamiento de farmacia y bodega?	X		
¿Cuentan con etiquetas de alertas de caducidad de medicamentos de atención ambulatoria?	X		



## Procedimientos para la aplicación de: Buenas Prácticas de Almacenamiento y Etiquetado seguro de medicamentos en la Farmacia Institucional del Hospital Vicente Corral Moscoso



EDICIÓN: 1.0

JOSELYN BRITO & LISSETH MORA

2022



**CUENCA-ECUADOR**

 <p>Ministerio de Salud Pública HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO</p>	<b>HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO</b>	<b>CÓDIGO:</b> HVCM.BPAE.08.22.1
	<b>FARMACIA INSTITUCIONAL Y BODEGA</b>	<b>Versión: 1.0</b>
	<b>PERSONAL DE FARMACIA (INCLUIDA BODEGA): TAREAS, RESPONSABILIDADES, INDUCCIÓN, CAPACITACIÓN.</b>	

## 1. TÍTULO

PERSONAL DE FARMACIA Y BODEGA DE FARMACIA: TAREAS, RESPONSABILIDADES, INDUCCIÓN Y CAPACITACIÓN.

## 2. OBJETIVO

Establecer las tareas y responsabilidades del personal que trabaja en el área de farmacia y bodega del Hospital Vicente Corral Moscoso además de asegurar la capacitación continua del personal para que cuenten con la preparación para ejercer su trabajo de manera adecuada.

## 3. ALCANCE

El documento se aplica a todos los que trabajan en el área de farmacia y bodega de farmacia del Hospital Vicente Corral Moscoso.

## 4. RESPONSABILIDADES

El cumplimiento de estos procedimientos es responsabilidad del personal de farmacia como lo es el Bioquímico Farmacéutico o auxiliar de farmacia, con la finalidad de dar cumplimiento a lo dispuesto por el MSP.

## 5. DESARROLLO

### 5.1. GENERALIDADES ACERCA DEL PERSONAL

- Se especifica que en todo establecimiento en el cual se realice manejo de medicamentos, el personal debe contar con la calificación, conocimiento y

experiencia necesaria con el fin de que las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte se cumplan.

- El personal debe recibir entrenamiento inicial y capacitación sobre sus funciones y responsabilidades dentro del área de trabajo.
- Es necesario que los miembros que se integren al equipo de trabajo dentro del área de farmacia reciban la inducción e instrucciones respectivas para el cumplimiento de las buenas prácticas antes mencionadas.
- El personal portador de enfermedades transmisibles o que presente lesiones expuestas se someterá al tratamiento conveniente y mientras esto acontece, debe ser situado en áreas de trabajo que no impliquen riesgo en la salud de las demás personas o de los insumos que maneja.
- Todo el personal debe recibir capacitación acerca de las prácticas de higiene y es necesario que se someta a exámenes médicos mínimo una vez al año, conforme al plan de salud y medicina preventiva establecida en el hospital.
- El personal deberá vestir uniformes adecuados, incluyendo las prendas de protección personal, todo de acuerdo a las necesidades propias de sus actividades laborales.

## **5.2. RESPONSABILIDADES Y TAREAS DEL BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO**

- El Bioquímico Farmacéutico tendrá dentro de sus responsabilidades, la coordinación de las actividades inherentes que aseguren la calidad de los medicamentos e insumos que serán entregados posteriormente.
- Es responsable de la dirección del área de farmacia del Hospital Vicente Corral Moscoso.
- Coordinar las actividades del personal de farmacia y de la respectiva bodega.

# UCUENCA

- Asistir con acciones encaminadas a promover la calidad y seguridad de los medicamentos asegurando su uso correcto e identificando posibles fallas terapéuticas.
- Inspeccionar periódicamente fechas de caducidad, el estado y stock de medicamentos e insumos médicos que se encuentran almacenados en farmacia, coches de paro y bodegas.
- Recepción, análisis y validación de las recetas y prescripciones emitidas por el médico, el análisis correspondiente de: medicamento recetado, forma farmacéutica, vía de administración, cantidad, dosis y frecuencia.
- Ejecutar intervenciones farmacéuticas con la finalidad de asegurar un tratamiento farmacoterapéutico adecuado del paciente.
- Realizar dispensación activa y personalizada al paciente de acuerdo a sus necesidades.
- Brindar información a los pacientes y/o usuarios sobre los medicamentos de manera que sea entendible la información de acuerdo al nivel sociocultural mediante la elaboración de guías de educación.
- Dar seguimiento farmacoterapéutico a grupos vulnerables y fomentar la adherencia al tratamiento.
- Realizar la recepción de medicamentos e insumos de acuerdo a la normativa vigente.
- Verificar que las condiciones para el almacenamiento de medicamentos e insumos sean las adecuadas, además.
- Efectuar el reporte de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes.
- Comprobar que las áreas de almacenamiento de medicamentos e insumos médicos estén provistas con las respectivas etiquetas, cumpliendo con la normativa legal actual.
- Cumplir con las normas de bioseguridad correspondientes.

## **5.3. RESPONSABILIDADES Y TAREAS DEL AUXILIAR DE FARMACIA.**

El auxiliar de farmacia es el personal de apoyo para el Bioquímico farmacéutico, sus principales funciones son:

- Recibir medicamentos e insumos de la bodega de farmacia del establecimiento de salud, verificando la cantidad, lote y fecha de caducidad.
- Almacenar los medicamentos e insumos, tomando en cuenta el sistema FEFO “Primero en expirar, primero en salir”.
- Revisar las condiciones de almacenamiento como luz, temperatura y humedad.
- Reponer el stock de medicamentos e insumos médicos de acuerdo a las necesidades.
- Despachar los pedidos de medicamentos e insumos médicos a los diferentes servicios del Hospital Vicente Corral Moscoso.
- Archivar cronológicamente los documentos de ingresos y egresos de los medicamentos para resguardar los mismos.
- Cumplir con el apoyo al profesional farmacéutico en las áreas de farmacotecnia y atención farmacéutica.
- Realizar reempaque de medicamentos en fracciones, dejándolos listo para la dispensación.
- Realizar el etiquetado de los medicamentos de alto riesgo, electrolitos concentrados y medicamentos LASA.
- Mantener la limpieza de los estantes y palets donde se encuentran almacenados los medicamentos e insumos para evitar contaminación.
- Cumplir con las normas de bioseguridad correspondientes.

#### **5.4. INDUCCIÓN Y CAPACITACIÓN**

- Todo personal involucrado en el área de farmacia y bodega de farmacia debe recibir capacitación y/o inducción adecuada en relación a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, reglamentos, procedimientos de seguridad y distribución.

# UCUENCA

- El jefe de farmacia debe presentar a los demás compañeros al personal nuevo además se le debe presentar las instrucciones en cuanto a las actividades y responsabilidades dentro del área de farmacia del Hospital Vicente Corral Moscoso.
- La capacitación debe ser continua según las necesidades del área de farmacia.
- La capacitación en cuanto a la limpieza y aseo es responsabilidad del jefe encargado de limpieza en conjunto con el jefe del servicio de farmacia.
- Se debe evaluar periódicamente la efectividad de la capacitación, quedando esto registrado de manera escrita.
- Se debe registrar de manera escrita las inducciones y capacitaciones en los formatos respectivos.

## 6. ANEXOS

A continuación, se adjunta los formatos para registro de inducción y capacitación.

### A) REGISTRO DE INDUCCIÓN AL PERSONAL

RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD			
 <b>MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA</b> Hospital Vicente Corral Moscoso			
INSTITUCIÓN: _____		ESTRATEGIA/PROYECTO: _____	
ESTABLECIMIENTO: _____		DIRECCIÓN: _____	
DATOS GENERALES			
TEMA:		FECHA:	
Nro.	PARTICIPANTES (NOMBRES Y APELLIDOS)	Nro. CÉDULA O PASAPORTE	FIRMA
1			
2			
3			
4			

5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			

**Firma Responsable de Inducción**
**Firma Responsable de Bodega**

## B) REGISTRO DE CAPACITACIÓN AL PERSONAL

RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD			
 <p><b>MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA</b> Hospital Vicente Corral Moscoso</p>			
INSTITUCIÓN: _____		ESTRATEGIA/PROYECTO: _____	
ESTABLECIMIENTO: _____		DIRECCIÓN: _____	
DATOS GENERALES			
TEMA:		FECHA:	
Nro.	PARTICIPANTES (NOMBRES Y APELLIDOS)	Nro. CÉDULA O PASAPORTE	FIRMA
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			

14			
15			
16			
17			
18			

\_\_\_\_\_

**Firma Responsable de Capacitación**                      **Firma Responsable de Bodega**

## 7. BIBLIOGRAFÍA

Celi, S., Villarreal, A. & Guillén, C. (2022). *“MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL PERSONAL DE LOS SERVICIOS FARMACÉUTICOS HOSPITALARIOS”*. MSP.

[https://www.hgdc.gob.ec/images/Hospital/Gstion\\_Calidad/Procedimientos\\_Instructivos/MANUAL%20DE%20ORGANIZACION%20Y%20FUNCIONES%20DE%20LOS%20SERVICIOS%20FARMACEUTICOS%20HOSPITALARIOS.pdf](https://www.hgdc.gob.ec/images/Hospital/Gstion_Calidad/Procedimientos_Instructivos/MANUAL%20DE%20ORGANIZACION%20Y%20FUNCIONES%20DE%20LOS%20SERVICIOS%20FARMACEUTICOS%20HOSPITALARIOS.pdf)

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2022). *Manual: Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud*. MSP. Obtenido de: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/04/fe-de-errata-00050-2022-MRADTpara-publicacion.pdf>

MSP. (2013). *REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS*. Obtenido de: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/A-4872-Reglamento-de-BPADT-para-Establecimientos-Farmac%C3%A9uticos.pdf>

 <p>Ministerio de Salud Pública HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO</p>	<b>HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO</b>	<b>CÓDIGO: HVCM.BPAE.08.22.2</b>
	<b>FARMACIA INSTITUCIONAL Y BODEGA</b>	<b>Versión: 1.0</b>
	<b>RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS</b>	

## 1. TÍTULO

RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS

## 2. OBJETIVO

Describir los procedimientos adecuados que aseguren que los medicamentos ingresen a bodega de farmacia y cumplan con las especificaciones de calidad.

## 3. ALCANCE

El documento se aplica a todos los medicamentos que ingresen a bodega de farmacia del Hospital Vicente Corral Moscoso.

## 4. RESPONSABILIDADES

El cumplimiento de estos procedimientos es responsabilidad del personal de farmacia como lo es el Bioquímico Farmacéutico o auxiliar de farmacia, y el encargado químico farmacéutico de bodega de farmacia con la finalidad de dar cumplimiento a lo dispuesto por el MSP.

## 5. DESARROLLO

### 5.1. EVALUACIÓN DE CONDICIONES DE TRANSPORTE

El personal encargado de bodega de farmacia debe revisar que las condiciones de transporte sean adecuadas tal como se describe a continuación:

- El cajón del vehículo el cual transporta los medicamentos debe mantener la integridad de estos y protegerlos de las condiciones ambientales externas.

- Se debe mantener la higiene y el aseo tanto en pisos como en las paredes del cajón del vehículo.
- Evitar el contacto directo de los envases terciarios con el piso y/o paredes del cajón del vehículo.
- Los medicamentos deben estar sobre palets debidamente apilados, etiquetados y embalados.
- Únicamente se tienen que transportar medicamentos en el vehículo de manera que se evite la contaminación cruzada.

## 5.2. RECEPCIÓN ADMINISTRATIVA

Responsabilidad: responsable farmacéutico de la bodega y administrador de la adquisición y un funcionario de la parte requirente.

### a) Documentos a verificar

- Pedido y/o orden de compra
- Factura
- Contrato (copia)
- Guía de remisión.

En el caso de que la recepción se realice de medicamentos donados es necesario verificar: nota de egreso e información técnica según el medicamento.

Verificar que los siguientes datos concuerden tanto en los documentos entregados por el proveedor como en lo descrito en el contrato:

### b) Cargamento (Verificación)

- La descarga y apilamiento debe en el área de recepción debe ser supervisada.
- Se constata que se encuentren en buen estado los envases terciarios.
- Corroborar que la etiqueta de estos sea legible, y que conste la siguiente información: Nombre genérico, cantidad, número de lote, fecha de

caducidad, fabricante y país de origen, condiciones de almacenamiento, simbología necesaria.

## 5.3. RECEPCIÓN TÉCNICA

Responsabilidad: Bioquímico farmacéutico.

### a) Verificación de registro sanitario

- Verificar la legitimidad de documentos (Certificado de BPM, BPADT y Registro Sanitario en: [www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec) y/o en el Sistema Ecuapass.
- Certificado de análisis de control de calidad: debe incluir las especificaciones necesarias acerca de los medicamentos como el nombre, número de lote, forma farmacéutica, entre otros.

### b) Muestreo

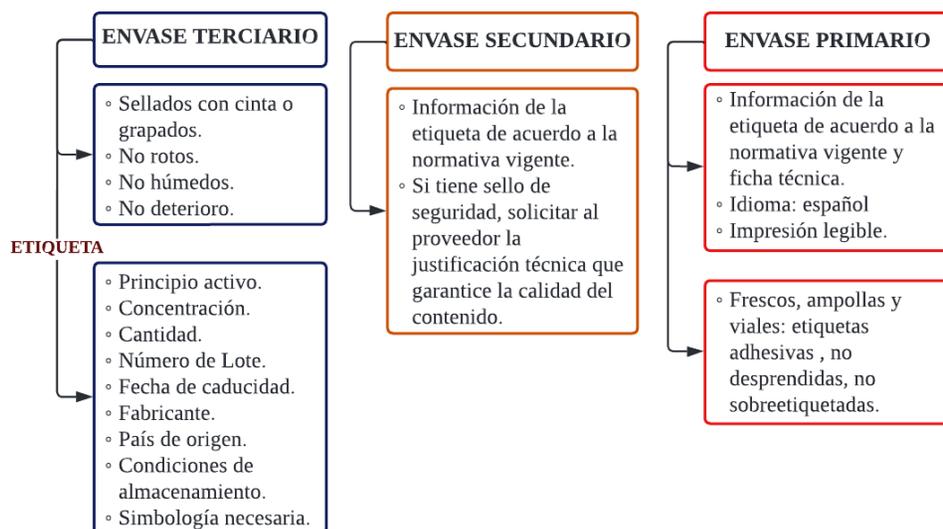
Muestra aleatoria de cada lote, según el nivel general de inspección II que se encuentra en el registro establecido por el MSP y etiquetar “Muestreado”

### c) Verificación de especificaciones técnicas

Verificación visual en la muestra conforme a los parámetros indicados en los respectivos formatos.

- **Medicamentos con registro sanitario ecuatoriano:** verificación según normativa vigente.
- **Medicamentos adquiridos internacionalmente:** verificación visual de aspectos generales.

En cuanto la verificación de los medicamentos se divide en:



## a) Cumplimiento o no cumplimiento

APROBADO	RECHAZADO
Si no hay anomalías técnicas, se determina que existe cumplimiento de las especificaciones técnicas, esto se documenta por medio de la emisión del Informe de las Especificaciones Técnicas Evaluadas para medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos.	Si hay inconformidades se categoriza según la Tabla de Clasificación de Defectos Técnicos, si no supera el límite establecido en el anexo "Tabla de muestreo American National Standards Institute - ANSI" se determina su cumplimiento en el Informe de Especificaciones Técnicas Evaluadas para medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos.

## 5.4. RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS CON CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO

- Se deben mantener las condiciones establecidas por el fabricante para garantizar la calidad de dichos productos.

- El bioquímico farmacéutico debe verificar la temperatura de la cabina del vehículo si es que este dispone, caso contrario se verifica la temperatura de envases terciarios como cajas térmicas, esto se registra en el formato de Registro de control de temperatura en el arribo a bodega.

## 5.5. CONDICIONES ESPECIALES EN LA RECEPCIÓN

<b>MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS</b>	Se considera que el proveedor debe presentar el Certificado de Liberación por cada lote, emitido por la ARCSA.
<b>DONACIONES</b>	Presenta la carta de aceptación. Certificado vigente del registro sanitario emitido por el organismo competente del país. Certificado o informe técnico del análisis de control de calidad de los lotes entregados.
<b>GASES MEDICINALES</b>	La recepción administrativa se realizará conforme a lo descrito con anterioridad mientras que la recepción técnica será realizada por el área de mantenimiento

Si existe alguna inconformidad a las normas establecidas en estos apartados el personal responsable de la recepción debe comunicar esto al responsable de la bodega para que se emita de manera escrita en el registro de novedades con el formato establecido.

## 6. ANEXOS

A continuación, se adjunta los formatos para registro de novedades, informe de especificaciones técnicas general y simplificada, la tabla de muestreo,

clasificación de defectos técnicos y registro de temperatura de transporte de medicamentos.

## A) REGISTRO DE NOVEDADES DURANTE LA RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS.

RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD						
 <b>MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA</b> Hospital Vicente Corral Moscoso Registro de Novedades Nro. ____						
DATOS INSTITUCIONALES						
MSP <input type="checkbox"/> IESS <input type="checkbox"/> ISSDA/DIGSFA <input type="checkbox"/> ISSPOL/POLICÍA NACIONAL <input type="checkbox"/>	ZONA: _____ DISTRITO: _____ HOSPITAL: _____ OTRA: _____		_____ Estrategia/Programa/Gerencia _____ Dirección (Provincia/Cantón/calle/número)			
DATOS GENERALES						
Transportadora o Courier: _____ Fecha de entrega: _____ N° de cajas entregadas: _____ Proveedor/ Remitente: _____ Nombre de representante: _____			Contrato / orden de compra N° _____ Factura N°: _____ Entrega N°: _____			
MOTIVO DE LA NOVEDAD						
Defecto en material de acondicionamiento <input type="checkbox"/> Defecto en la presentación de medicamento <input type="checkbox"/> Medicamento no solicitado <input type="checkbox"/> Medicamento facturado y no despachado <input type="checkbox"/> Medicamento despachado y no facturado <input type="checkbox"/>			Mayor valor facturado <input type="checkbox"/> Menor valor facturado <input type="checkbox"/> Novedades en el transporte <input type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/> ¿Cuál? _____			
DETALLE DE LA (S) NOVEDAD (ES)						
MEDICAMENTO/ DISPOSITIVO	LOTE	FECHA EXPIRACIÓN	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	VALOR TOTAL

			<b>TOTAL</b>	
<b>DESCRIPCIÓN DE LA NOVEDAD</b>				
<b>PROCEDIMIENTO A SEGUIR (Seleccionar la acción a tomar)</b>				
<b>1) DEVOLUCIÓN</b>	<b>SI</b>		<b>NO</b>	
<b>OBSERVACIONES:</b>				
2) PRESENTARSE PARA RETIRAR EL MEDICAMENTO EN _____ HÁBILES.				
<b>ENTREGA REALIZADA POR LA TRANSPORTADORA A:</b>				
Nombre del funcionario que recibe: _____				
Firma				
ELABORADO POR: _____				
Firma				

## B) INFORME DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EVALUADAS PARA MEDICAMENTOS.

<b>RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD</b>	
 <b>MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA</b> Hospital Vicente Corral Moscoso <b>Informe Nro. _____</b>	
<b>INSTITUCIÓN:</b> _____ <b>ESTABLECIMIENTO:</b> _____ (Hospital / Distrito, etc.)	<b>ESTRATEGIA/PROYECTO:</b> _____ <b>DIRECCIÓN:</b> _____
<b>DATOS GENERALES</b>	
<b>N° de contrato/ orden de compra:</b> _____ <b>Fecha de emisión:</b> _____ <b>Fecha de recepción:</b> _____ <b>Medicamento genérico:</b> <input type="checkbox"/> <b>Medicamento de marca:</b> <input type="checkbox"/>	<b>Cantidad adjudicada:</b> _____ <b>Cantidad recibida:</b> _____

IDENTIDAD DEL PRODUCTO		
Nombre genérico: _____	Nombre comercial: _____	
Forma farmac. y concent.: _____	Presentación: _____	
Fecha de elab.: _____	Fabricante: _____	
Fecha exp.: _____	Proveedor: _____	
N° Reg. Sanit.: _____	Tiempo vida útil: _____	
Fecha vigencia de Reg. Sanit.: _____	Lote: _____	
CERTIFICADO ANALÍTICO		
N°:	Lote analizado:	Fecha análisis:
		Fecha exp.:
		Fecha elab.:
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS		
PARÁMETRO	RESULTADO	OBSERVACIONES
Aspecto		
Envase primario		
Envase secundario		
<b>Etiqueta envase primario</b>	Nombre genérico	
	Forma farmacéutica	
	Concentración	
	Cantidad	
	Fórmula cuali-cuantitativa	
	Vía de administración	
	Lote	
	Fecha de elaboración	
	Fecha de expiración	
	N° de Registro Sanitario vigente	
	Fabricante	
	Contraindicaciones-advertencia	
	Leyenda	
<b>Etiqueta envase secundario</b>	Nombre genérico	
	Forma farmacéutica	
	Concentración	
	Cantidad	
	Fórmula cuali-cuantitativa	
	Vía de administración	
	N° de Registro Sanitario vigente	
	Fecha de elaboración	
	Fecha de expiración	
	Contraindicaciones-advertencia	
	Lote	
	Indicaciones	
	Fabricante	
Leyenda y código de trazabilidad		
<b>Embalaje externo</b>	Estado	
	Rotulación	

<b>OBSERVACIONES:</b>		
ESTADO: CUMPLE <input type="checkbox"/>	NO CUMPLE <input type="checkbox"/>	ELABORADO POR: _____ Nombre y Firma

## B.1) INFORME DE RECEPCIÓN TÉCNICA SIMPLIFICADA PARA MEDICAMENTOS EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD			
 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Hospital Vicente Corral Moscoso			
<b>INSTITUCIÓN:</b> _____ <b>ESTABLECIMIENTO:</b> _____ (Hospital / Distrito, etc.)		<b>ESTRATEGIA/PROYECTO:</b> _____ <b>DIRECCIÓN:</b> _____	
IDENTIDAD DEL PRODUCTO			
<b>Nombre genérico:</b> _____ <b>Forma farmac. y concent.:</b> _____ <b>Fecha exp.:</b> _____ <b>N°. Reg. Sanit.:</b> _____ <b>Cantidad declarada (unidad):</b> _____ <b>Cantidad recibida (unidad):</b> _____		<b>Nombre comercial:</b> _____ <b>Presentación:</b> _____ <b>Fabricante:</b> _____ <b>Proveedor:</b> _____ <b>Tiempo vida útil:</b> _____ <b>Lote:</b> _____	
REVISIÓN DOCUMENTAL			
PARÁMETRO	CUMPLE		OBSERVACIONES
	SI	NO	
Certificado BPADT vigente de la empresa de servicios			
Certificado de especificaciones técnicas aprobado por Comisión Técnica			
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS			
PARÁMETRO	RESULTAD O	OBSERVACIONES	
Temperatura de transporte (cumple con condiciones requeridas)			
Aspecto de medicamento (ausencia de partículas extrañas, etc.)			
Envase primario (íntegro, limpio, sin daños, ni roturas, otros)			
Envase secundario (íntegro, limpio, sin daños, ni roturas, otros)			
Envase terciario (íntegro, limpio, sin daños, ni roturas, otros)			
Etiqueta envase primario	Nombre genérico		
	F. farmacéutica		
	Concentración		
	Lote		
	Fecha de expiración		
	N° Reg. Sanit. Vigente		
	Nombre genérico y F. farmacéutica		

<b>Etiqueta envase secundario</b>	Lote		
	Concentración		
	N° Reg. Sanit. Vigente		
	Fecha de expiración y código trazabilidad		
<b>Etiqueta envase terciario</b>	Rotulación (Legible, ni tachones o enmendaduras)		
<b>OBSERVACIONES:</b>			
<b>CONCLUSIÓN:</b> APROBADO <input type="checkbox"/> RECHAZADO <input type="checkbox"/> ELABORADO POR: _____ Nombre y Firma			

## C) TABLA DE MUESTREO AMERICAN NATIONAL STANDARDS INSTITUTE – ANSI

En la tabla de muestreo expuesta a continuación, teniendo en cuenta la presentación del producto a muestrear, sitúe el tamaño del lote a inspeccionar y el rango, siga hasta la columna celeste para determinar la letra para guiarse y que será la utilizada. La letra indica el tamaño de la muestra a inspeccionar.

RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD					
TABLA PARA DETERMINAR LA LETRA CÓDIGO DE TAMAÑO DE MUESTRA					
TAMAÑO DEL LOTE			NIVELES GENERALES DE INSPECCIÓN		
			BAJO I	GENERAL II	ESTRICTO 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	1200	G	J	K
1201	a	3200	H	K	L
3201	a	10000	J	L	M
10001	a	35000	K	M	N
35001	a	150000	L	N	P
150001	a	500000	M	P	Q

500001 o más		N	Q	R
--------------	--	---	---	---

En la siguiente tabla, se define el tamaño de la muestra de acuerdo a la letra obtenida en la tabla anterior.

RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD							
							
TABLA DE PLANES DE MUESTREO							
LETRA CÓDIGO	TAMAÑO DE MUESTRA	Límite Cualitativo de Aceptación-AQL (% No Conformidades)					
		0,65		6,5		15	
		Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
A	2			0	1		
B	3					1	2
C	5					2	3
D	8			1	2	3	4
E	13			2	3	5	6
F	20	0	1	3	4	7	8
G	32			5	6	10	11
H	50			7	8	14	15
J	80	1	2	10	11	21	22
K	125	2	3	14	15		
L	200	3	4	21	22		
M	315	5	6				
N	500	7	8				
P	800	10	11				
Q	1250	14	15				
R	2000	21	22				

aceptable o con defectos críticos, mayores o menores.

- Según sea el defecto, se refiera a la tabla anterior y se usa el código de color que corresponda al mismo y siguiendo lo que dice la flecha, así:

	Usar el primer plan que está debajo de la flecha, si la muestra es igual o mayor al tamaño del lote, es necesario realizar inspección 100%.
	Usar el primer plan que se encuentra encima de la flecha
<b>Ac</b>	Cantidad máxima de defectos con el que se puede aceptar el lote.
<b>Re</b>	Cantidad de defectos a partir del que se rechaza el lote.

<b>DEFECTO CRÍTICO</b>	Si el defecto es crítico, consultar la columna del color señalado.
<b>DEFECTO MAYOR</b>	Si el defecto encontrado es mayor, consultar la columna del color señalado.
<b>DEFECTO MENOR</b>	Si el defecto encontrado es menor, consultar la columna del color señalado.

## D) CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS TÉCNICOS.

 <b>RED PUBLICA INTEGRAL DE SALUD</b> <b>MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA</b> Hospital Vicente Corral Moscoso			
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 orden.	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 crítico.		X	
Envase primario y secundario con manchas y suciedad externa.		X	
Envase secundario deformado o golpeado que no afecta de manera importante al envase.		X	
Falta de inserto según aplique		X	
Deformaciones que afecten su apariencia.			X
Envase secundario ligeramente deformado o golpeado.			X
Envase secundario con manchas leves.			X
Envases secundarios 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>			
Ampollas rotas		X	
<b>FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS ESTÉRILES (POLVO PARA INYECCIÓN)</b>			
Presencia de partículas extrañas.	X		
<b>FORMAS FARMACÉUTICAS NO ESTÉRILES</b>			
Presencia de gas.	X		
Envase sin contenido.	X		
Partículas extrañas suspendidas.		X	
Envase roto.		X	
<b>FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS</b>			
Tabletas partidas o manchadas.	X		
Color diferente al establecido en el registro sanitario.	X		
Blíster mal sellado, roto o vacío.		X	
Superficie irregular o porosa.		X	
Bordes erosionados.		X	
Polvo adherido a la superficie del blíster.			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

## E) REGISTRO DE CONTROL DE TEMPERATURA EN EL ARRIBO A BODEGA.

RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD		
 <p>MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Hospital Vicente Corral Moscoso</p>		
Registro Nro. ____		
INSTITUCIÓN: _____		ESTRATEGIA/PROYECTO: _____
ESTABLECIMIENTO: _____		DIRECCIÓN: _____
MONITOR DE LAS CABINAS DE LOS VEHÍCULOS		
N° DE VEHÍCULO	TEMPERATURA DE ARRIBO (°C)	OBSERVACIONES
ENVASES TERCIARIOS (EMBALAJE)		
NÚMERO	TEMPERATURA DE ARRIBO (°C)	OBSERVACIONES
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		

ELABORADO POR:

Nombre y Firma

## 7. BIBLIOGRAFÍA

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2022). *Manual: Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud*. MSP. Obtenido de: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/04/fe-de-errata-00050-2022-MRADTpara-publicacion.pdf>

MSP. (2013). *REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS*. Obtenido de: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/A-4872-Reglamento-de-BPADT-para-Establecimientos-Farmac%C3%A9uticos.pdf>

 <p>Ministerio de Salud Pública HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO</p>	HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO	CÓDIGO: HVCM.BPAE.08.22.
	FARMACIA INSTITUCIONAL Y BODEGA	Versión: 1.0
	INGRESO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.	

## 1. TÍTULO

INGRESO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

## 2. OBJETIVO

Garantizar que los medicamentos y dispositivos médicos conserven su calidad, integridad, características fisicoquímicas desde su lugar de fabricación hasta la administración al paciente.

## 3. ALCANCE

El documento se aplica a todos los medicamentos e insumos médicos dentro de la bodega de farmacia del Hospital Vicente Corral Moscoso.

## 4. RESPONSABILIDADES

El cumplimiento de estos procedimientos es responsabilidad del personal de farmacia como lo es el Bioquímico Farmacéutico o auxiliar de farmacia, con la finalidad de dar cumplimiento a lo dispuesto por el MSP.

## 5. DESARROLLO

Son procesos desarrollados para garantizar la conservación adecuada de los medicamentos e insumos (calidad, integridad, características y condiciones óptimas) desde el lugar de fabricación, importación y almacenamiento, estos procesos aseguran que se mantengan dentro de los límites aceptables durante su transporte.

- Recepción del pedido: generado desde la unidad requirente.
- Revisión y autorización del pedido de acuerdo a las existencias en bodega y fechas de expiración.
- Solicitar la preparación del pedido al personal operativo a través del formato Preparación y Verificación de pedido.

Cuando se prepara el pedido se lo debe realizar de tal forma que se evite confusión:

- El personal operativo verifica mediante la hoja de pedido las cantidades, lotes y fechas de expiración, teniendo en cuenta el método FEFO (First Expiry First Out = Primero que Expira Primero que Sale) o FIFO (First In, First Out = primero en entrar, primero en salir).
- Verificar que los envases secundarios se encuentren completos según su presentación comercial.
- El personal operativo de bodega traslada el pedido preparado al sitio de empaque:
  - 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. Son colocados en el área de bajas.

De estar conforme con lo que se entrega, se firma la hoja de pedido y se comunica al responsable de bodega para que emita y firme la Nota de Egreso.

## 6. ANEXOS

A continuación, se adjunta los formatos para preparación y verificación del pedido.



<https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/04/fe-de-errata-00050-2022-MRADTpara-publicacion.pdf>

MSP. (2013). *REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS*. Obtenido de: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/A-4872-Reglamento-de-BPADT-para-Establecimientos-Farmac%C3%A9uticos.pdf>

 <p>Ministerio de Salud Pública HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO</p>	HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO	CÓDIGO: HVCM.BPAE.08.22.
	FARMACIA INSTITUCIONAL Y BODEGA	Versión: 1.0
	ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS Y CONTROL DE CONDICIONES AMBIENTALES.	

## 1. TÍTULO

ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS – CONTROL DE CONDICIONES AMBIENTALES

## 2. OBJETIVO

Asegurar de manera efectiva las condiciones de almacenamiento de los medicamentos dentro de la bodega de farmacia del Hospital Vicente Corral Moscoso, para garantizar la conservación de sus propiedades fisicoquímicas y microbiológicas y por ende su calidad.

## 3. ALCANCE

El documento se aplica a todos los medicamentos y dispositivos médicos dentro de la bodega de farmacia del Hospital Vicente Corral Moscoso.

## 4. RESPONSABILIDADES

El cumplimiento de estos procedimientos es responsabilidad del personal de farmacia como lo es el Bioquímico Farmacéutico o auxiliar de farmacia, con la finalidad de dar cumplimiento a lo dispuesto por el MSP.

## 5. DESARROLLO

Se debe garantizar que los medicamentos y los insumos deben almacenarse según las especificaciones del fabricante.

# UCUENCA

Se debe realizar control y registro de la temperatura-humedad relativa ambiental y de refrigeración para un análisis posterior por parte del profesional farmacéutico.

- Se realizan dos registros, el primero en la mañana entre las 08H00 y 09H00 mientras que el segundo registro se realiza en la tarde entre las 14H00 y 15H00.

A continuación, se describe los límites adecuados en los que se debe encontrar la lectura realizada por el operador:

<b>Temperatura ambiente</b>	15°C – 25°C (Máximo 30°C)
<b>Humedad relativa ambiental</b>	65% ( $\pm$ 5%)
<b>Temperatura de refrigeración</b>	2°C – 8°C

## Consideraciones:

<b>Vacunas</b>	Se debe llevar control de la cadena de frío (congeladores o refrigeradoras).
<b>Control de humedad y microorganismos</b>	Los envases en donde se encuentran los medicamentos tengan condiciones óptimas y que sean herméticos además es indispensable revisar periódicamente las infiltraciones de agua en el área de farmacia.
<b>Medicamentos fotosensibles</b>	No deben encontrarse fuera del empaque de protección, además es necesario verificar que la iluminación dentro del área sea la adecuada.

Cualquier anomalía en el funcionamiento de los equipos de control debe ser notificada por el responsable farmacéutico para que se evalúe el problema y se tomen acciones correctivas.

## 6. ANEXOS

A continuación, se presentan los formatos necesarios a cumplir para los controles de las condiciones medioambientales de almacenamiento de los medicamentos e insumos médicos dentro de la bodega de farmacia.

### A) REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA AMBIENTAL.

RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD										
 <b>MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA</b> Hospital Vicente Corral Moscoso										
Registro Nro. ____										
INSTITUCIÓN: _____					ESTRATEGIA/PROYECTO: _____					
ESTABLECIMIENTO: _____					DIRECCIÓN: _____					
DATOS GENERALES										
No. Termohigrómetro: _____					FECHA: _____					
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 HUMEDAD. RELAT.						

**FECHA:** \_\_\_\_\_ **REVISADO POR:** \_\_\_\_\_

## B) REGISTRO DE TEMPERATURA DE REFRIGERACIÓN.

RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD							
 <b>MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA</b> Hospital Vicente Corral Moscoso							
Registro Nro. ____							
INSTITUCIÓN: _____				ESTRATEGIA/PROYECTO: _____			
ESTABLECIMIENTO: _____				DIRECCIÓN: _____			
DATOS GENERALES							
No. Termohigrómetro: _____				FECHA: _____			
DÍA	TEMPERATURA DE REFRIGERACIÓN (°C)					NOMBRE / FIRMA	OBSERVACIÓN
	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		
19				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.							
FECHA:					REVISADO POR:		

## 7. BIBLIOGRAFÍA

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2022). *Manual: Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud*. MSP. Obtenido de: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/04/fe-de-errata-00050-2022-MRADTpara-publicacion.pdf>

MSP. (2013). *REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS*. Obtenido de: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/A-4872-Reglamento-de-BPADT-para-Establecimientos-Farmac%C3%A9uticos.pdf>

 <p>Ministerio de Salud Pública HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO</p>	HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO	CÓDIGO: HVCM.BPAE.08.22.
	FARMACIA INSTITUCIONAL Y BODEGA	Versión: 1.0
	ELIMINACIÓN Y BAJAS DE MEDICAMENTOS	

## 1. TÍTULO

ELIMINACIÓN Y BAJAS DE MEDICAMENTOS

## 2. OBJETIVO

Asegurar que los medicamentos que se utilicen en el Hospital Vicente Corral Moscoso sean íntegros y estén en óptimas condiciones para que cumplan con su cometido.

## 3. ALCANCE

El documento se aplica a todos los medicamentos de la farmacia del Hospital Vicente Corral Moscoso que tengan alguna alteración y cumplan con las condiciones para entrar a la zona de bajas o rechazos.

## 4. RESPONSABILIDADES

El cumplimiento de estos procedimientos es responsabilidad del personal de farmacia como lo es el Bioquímico Farmacéutico.

## 5. DESARROLLO

Cuando se detectan medicamentos que se encuentren caducados estos son trasladados al área de rechazos y bajas, para seguir los procedimientos administrativos. La inspección se realiza mensualmente a cargo del bioquímico farmacéutico encargado observando su estado de conservación, lo que se registra en los formatos correspondientes dados en el manual.

Las bajas pueden ser por:

# UCUENCA

- Envases rotos o en mal estado.
- Si hay medicamentos con evidencias de defectos técnicos, se evalúa todo el lote, si hay defectos de calidad, se trasladan al Área de cuarentena, codificados como “CUARENTENA”, esto se pone en evidencia frente a las autoridades del ARCSA, para hagan los análisis y controles correspondientes, estos resultados indican si salen del estado de cuarentena o se trasladan al Área de rechazos y bajas.

Los aspectos que se consideran para determinar la presencia de defectos técnicos producto de inadecuado almacenamiento son:

- Olor
- Color
- Presencia de gas
- Fraccionamiento
- Humedad
- Transparencia

## 6. ANEXOS

### A) REGISTRO DE BAJAS POR DEFECTOS TÉCNICOS

RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD										
 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Hospital Vicente Corral Moscoso										
INSTITUCIÓN: _____			Registro Nro. _____							
ESTABLECIMIENTO: _____			ESTRATEGIA/PROYECTO: _____							
			DIRECCIÓN: _____							
CUM/ CUDIM	NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA/ CONCENTRACIÓN (cuando aplique)	PRESENTACIÓN	LOTE	FECHA DE EXPIRACIÓN	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL	OBSERVACIONES



 <p>Ministerio de Salud Pública HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO</p>	HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO	CÓDIGO: HVCM.BPAE.08.22.
	FARMACIA INSTITUCIONAL Y BODEGA	Versión: 1.0
	CONTROL DE INVENTARIOS	

## 1. TÍTULO

CONTROL DE INVENTARIOS

## 2. OBJETIVO

Mantener un conocimiento real sobre las existencias y estado de los medicamentos dentro de la bodega de farmacia del Hospital Vicente Corral Moscoso.

## 3. ALCANCE

El documento se aplica a todos los medicamentos que se encuentren en la bodega de farmacia del Hospital Vicente Corral Moscoso.

## 4. RESPONSABILIDADES

El cumplimiento de estos procedimientos es responsabilidad del personal de farmacia como lo es el Bioquímico Farmacéutico o auxiliar de farmacia, con la finalidad de dar cumplimiento a lo dispuesto por el MSP.

## 5. DESARROLLO

El inventario se realiza mediante conteos periódicos (de manera semanal) y físico general (en los meses junio y diciembre), para contar con la información exacta acerca de la cantidad, fechas de expiración, condición física de los medicamentos y dispositivos médicos que se encuentran en custodia de la bodega.

### 5.1. Inventario físico periódico:

# UCUENCA

- Se selecciona al azar un grupo de productos y se procede a realizar el conteo de los mismos.
- Cada semana se debe realizar el conteo de por lo menos tres productos diferentes, priorizando los costosos y los de mayor rotación
- Se debe firmar el Registro de inventario que debe ser entregado al asistente administrativo para su archivo.
- Si existen 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
- Si se identifican movimientos que no se encuentran registrados, se realiza un ajuste del inventario con su respectivo justificativo.

## 5.2. Inventario físico general

Se realiza al medio año (junio) y en el cierre del período fiscal (diciembre), se hace el conteo general de los productos médicos de acuerdo al Instructivo para preparar el inventario general.

## 6. ANEXOS

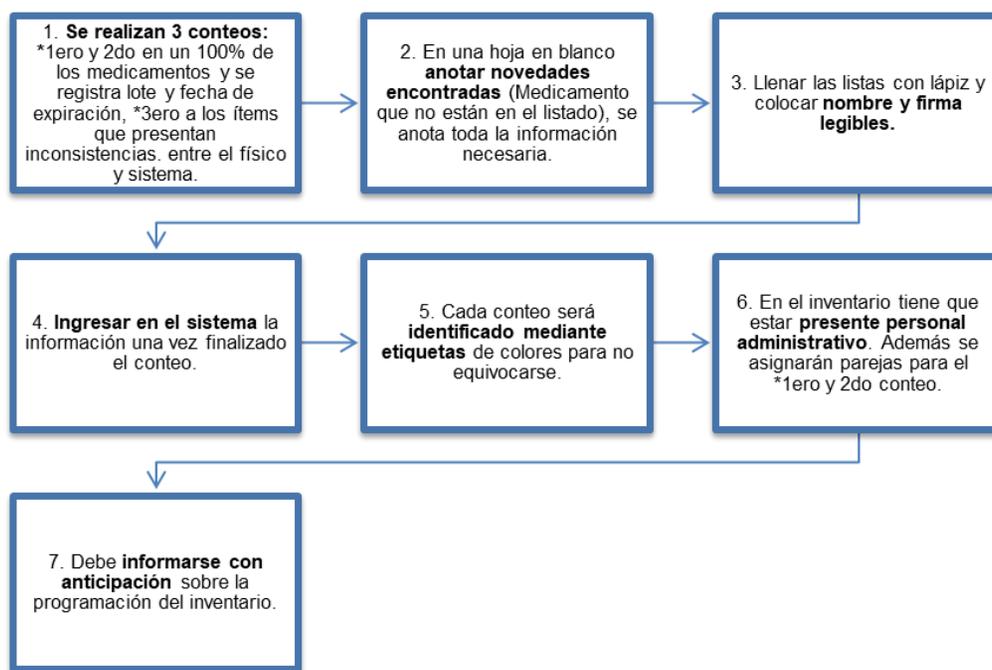
### A) REGISTRO DE INVENTARIO.

RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD									
 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Hospital Vicente Corral Moscoso					Registro Nro. ____ ESTRATEGIA/PROYECTO: _____ DIRECCIÓN: _____				
					INSTITUCIÓN: _____ ESTABLECIMIENTO: _____				
DATOS DEL DESTINATARIO									
TIPO DE INVENTARIO GENERAL <input type="checkbox"/> PERIÓDICO <input type="checkbox"/>					FECHA DE INVENTARIO: _____				
ÍTEM	CUM/ CUDIM	NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA/ CONCENTRACIÓN	PRESENTACIÓN	LOTE	FECHA DE EXPIRACIÓN	Conteo N°: Cantidad (unidades)	OBSERVACIONES



	<p>ingresando todas las facturas. El área de recepción debe estar en CERO.</p> <p>* Realizar el ingreso y salida de devoluciones pendientes al proveedor.</p> <p>* Realizar todas las entregas pendientes. Área de alistamiento y entregas en CERO.</p> <p>*Las entregas pendientes, que no se alcancen a alistar y despachar, deben ser anuladas y aplazadas.</p> <p>Impresión de lista de existencias del sistema de información, con inventario valorado.</p>		
<b>EJECUCIÓN DEL INVENTARIO</b>			
8	Reunión de iniciación: resolver dudas del proceso.		
9	Primer conteo.		
10	Digitación del primer conteo.		
11	Segundo conteo		
12	Digitación del segundo conteo.		
13	Obtención de lista con inconsistencias.		
14	Revisión de inconsistencias y obtención de lista para el tercer conteo.		
15	Tercer conteo (solo de ítems con inconsistencia)		
16	Revisión de inconsistencias con digitación de cantidades en el sistema		
17	Generación de nota de ajuste e informes		
18	Impresión y organización de informes.		

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



## 7. BIBLIOGRAFÍA

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

Obtenido de: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/04/fe-de-errata-00050-2022-MRADTpara-publicacion.pdf>

MSP. (2013). *REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.* Obtenido de: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/A-4872-Reglamento-de-BPADT-para-Establecimientos-Farmac%C3%A9uticos.pdf>

 <p>Ministerio de Salud Pública HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO</p>	<b>HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO</b>	<b>CÓDIGO: HVCM.BPAE.08.22.</b>
	<b>FARMACIA INSTITUCIONAL Y BODEGA</b>	<b>Versión: 1.0</b>
	<b>AUTOINSPECCIÓN</b>	

## 1. TÍTULO

AUTOINSPECCIÓN.

## 2. OBJETIVO

Describir el procedimiento respectivo para que se garantice el proceso de autoinspección con la finalidad de cumplir con las Buenas Prácticas en el área de farmacia y bodega.

## 3. ALCANCE

El documento se aplica para todas las áreas de farmacia y bodega de farmacia del Hospital Vicente Corral Moscoso.

## 4. RESPONSABILIDADES

El cumplimiento de estos procedimientos es responsabilidad del personal de farmacia como lo es el Bioquímico Farmacéutico con el propósito de dar cumplimiento a lo dispuesto por el MSP.

## 5. DESARROLLO

- La autoinspección se realiza cada trimestre, los responsables del área de farmacia y bodega deben efectuar la inspección con la finalidad de asegurar el cumplimiento.
- Se debe registrar cualquier novedad encontrada en la inspección además de realizar un plan con acciones correctivas.

- Al concluir la autoinspección se debe registrar por escrito en los formatos correspondientes las observaciones encontradas.
- Se debe verificar el cumplimiento de las acciones establecidas en las posteriores autoinspecciones.

## 6. ANEXOS

A continuación, se adjunta los formatos para registro de autoinspección.

### A) LISTA DE CHEQUEO PARA AUTOINSPECCIÓN

RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD				
 <p>MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Hospital Vicente Corral Moscoso</p> <p>Autoinspección Nro. ____</p>				
INSTITUCIÓN: _____			ESTRATEGIA/PROYECTO: _____	
ESTABLECIMIENTO: _____			DIRECCIÓN: _____	
DATOS GENERALES				
RESPONSABLE DE AUTOINSPECCIÓN: _____			FECHA DE AUTOINSPECCIÓN: _____	
PARÁMETROS	SI	NO	ACCIONES CORRECTIVAS	RESPONSABLE
¿Existe una bodega exclusiva para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos?				
¿El área de almacenamiento es suficiente para los medicamentos e insumos existentes?				
¿Las áreas de la bodega están identificadas?				
¿Las puertas y espacios entre palets se encuentran libres?				
¿Existe buena iluminación?				
¿Se encuentra libre de humedad, goteras y filtraciones?				
¿Existe buena ventilación?				
¿Se facilita el flujo tanto personal como de los productos?				
¿Disponen de termohigrómetros para medir la temperatura y humedad relativa ambiental?				
¿Se registra la temperatura y humedad relativa?				
¿Se encuentra al día los registros de temperatura y humedad?				
¿La temperatura se encuentra dentro de los límites permitidos?				
¿Las estanterías y palets se encuentran en buen estado?				
¿Se encuentran limpios los pisos, paredes y techos?				
¿Existen productos colocados directamente en el piso?				

¿Los insumos se encuentran guardando la distancia adecuada de las paredes, techo o entre ellas?				
¿Los insumos se encuentran protegidos de la luz directa del sol o luz blanca?				
¿Los insumos sensibles a la luz y humedad están almacenados adecuadamente?				
¿Los psicotrópicos y estupefacientes se encuentran almacenados en un lugar específico y bajo llave?				
¿El empaque de medicamentos y dispositivos médicos se encuentra en buen estado?				
¿Ausencia de medicamentos y dispositivos médicos expirados?				
¿Ausencia de medicamentos y dispositivos médicos en mal estado?				
¿Separan medicamentos y dispositivos médicos expirados o en mal estado?				
<b>OBSERVACIONES:</b>				
_____ PROFESIONAL FARMACÉUTICO			_____ RESPONSABLE DE BODEGA	

## 7. BIBLIOGRAFÍA

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2022). *Manual: Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud*. MSP. Obtenido de: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/04/fe-de-errata-00050-2022-MRADTpara-publicacion.pdf>

MSP. (2013). *REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS*. Obtenido de: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/A-4872-Reglamento-de-BPADT-para-Establecimientos-Farmac%C3%A9uticos.pdf>

 <p>Ministerio de Salud Pública HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO</p>	HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO	CÓDIGO: HVCM.BPAE.08.22.
	FARMACIA INSTITUCIONAL Y BODEGA	Versión: 1.0
	LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y CONTROL DE PLAGAS.	

## 1. TÍTULO

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y CONTROL DE PLAGAS.

## 2. OBJETIVO

Establecer las operaciones respectivas para que se garantice el proceso de limpieza, desinfección y control de plagas dentro del área de farmacia y la bodega.

## 3. ALCANCE

El documento se aplica para todas las personas encargadas de la limpieza incluyendo al personal que labora en el área de farmacia y bodega de farmacia del Hospital Vicente Corral Moscoso.

## 4. RESPONSABILIDADES

El cumplimiento de estos procedimientos es responsabilidad del personal de farmacia como lo es el Bioquímico Farmacéutico o auxiliar de farmacia, además del personal de limpieza el cual es responsable que las instalaciones se mantengan limpias, todo esto con la finalidad de dar cumplimiento a lo dispuesto por el MSP.

## 5. DESARROLLO

### 5.1. MATERIALES DE LIMPIEZA

- Detergente
- Desinfectante
- Fundas de basura
- Escoba

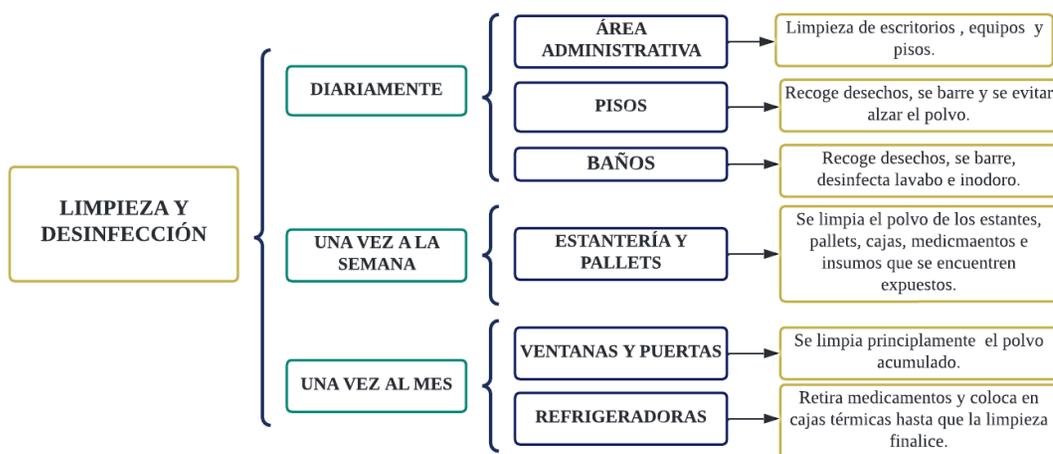
# UCUENCA

- Trapeador de microfibra
- Guantes

## 5.2. CONSIDERACIONES ESPECIALES

- El material usado para la limpieza de baños no puede ser el mismo que se utilice para la limpieza en el área de bodega o en la farmacia.
- No tener expuestos los materiales de limpieza, deben ser guardados en sitios específicos.
- El responsable del área debe realizar la verificación de la limpieza que se ha efectuado en la farmacia y área de bodega.
- Es necesario llevar un registro de la limpieza de acuerdo al formato propuesto por el MSP.

## 5.3. DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE LIMPIEZA



La limpieza que se realiza en el cuarto de frío o cámara de frío sigue las descripciones antes expuestas; sin embargo, hay que cuidar el mantenimiento de la temperatura en esta área hasta que se termine la limpieza.

## 5.4. CONTROL DE PLAGAS – FUMIGACIÓN

- Se debe realizar el proceso de fumigación al menos una vez al año.
- Es necesario que el responsable del área elabore un cronograma anual para cumplir con el fin.
- En el proceso de fumigación hay que tomar las siguientes precauciones:

<b>Área administrativa</b>	Cubrir equipos, computadoras, documentos y archivos que estén expuestos al deterioro.
<b>Área de farmacia y bodega</b>	Los desinfectantes no deben aplicarse de manera directa en medicamentos e insumos.

- El proceso de fumigación o desinfección debe quedar constatado por medio de un certificado correspondiente por parte del responsable del área de farmacia.

## 6. ANEXOS

A continuación, se adjunta los formatos para registro de limpieza y de control de plagas.

### A) REGISTRO DE LIMPIEZA.

<b>RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD</b>
 <b>MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA</b> Hospital Vicente Corral Moscoso Registro Nro. ____

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

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

## DATOS GENERALES

MES: \_\_\_\_\_

AÑO: \_\_\_\_\_

## ÁREAS DE LIMPIEZA / FRECUENCIA

DÍA	OFICINA	PISOS	ESTANTES/ PALETS	VENTANAS /PUERTAS	REFRIGERADORA	BAÑOS	OTROS	FIRMA	OBSERVACIÓN
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									





REALIZADO POR:

Nombre y Firma

RESPONSABLE:

Nombre y Firma

## 7. BIBLIOGRAFÍA

Barberán, L. C. C. (2019). *DOCUMENTO: MANUAL DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN HOSPITALARIA*. <https://www.hep.gob.ec/wp-content/uploads/2019/07/HEP-VE-DOC-003-MANUAL-DE-LIMPIEZA-Y-DESINFECCI%C3%93N.pdf>

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2022). *Manual: Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud*. MSP. Obtenido de: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/04/fe-de-errata-00050-2022-MRADTpara-publicacion.pdf>

MSP. (2013). *REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS*. Obtenido de: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/A-4872-Reglamento-de-BPADT-para-Establecimientos-Farmac%C3%A9uticos.pdf>

 <p>Ministerio de Salud Pública HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO</p>	<b>HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO</b>	<b>CÓDIGO: HVCM.BPAE.08.22.</b>
	<b>FARMACIA INSTITUCIONAL Y BODEGA</b>	<b>Versión: 1.0</b>
	<b>ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS</b>	

## 1. TÍTULO

ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS

## 2. OBJETIVO

Describir el procedimiento adecuado para el etiquetado de medicamentos, de manera que estos se pueden identificar con facilidad desde su almacenamiento hasta el momento de dispensación a los pacientes.

## 3. ALCANCE

El documento se aplica a todos los medicamentos que ingresen a bodega de farmacia del Hospital Vicente Corral Moscoso.

## 4. RESPONSABILIDADES

El cumplimiento de estos procedimientos es responsabilidad del personal de farmacia como lo es el Bioquímico Farmacéutico o auxiliar de farmacia, y el encargado químico farmacéutico de bodega de farmacia con la finalidad de dar cumplimiento a lo dispuesto por el MSP.

## 5. DESARROLLO

### 5.1. MATERIALES Y CODIFICACIÓN DE COLOR PARA ETIQUETAS.

- **Impresora:** con la capacidad de imprimir en papel adhesivo.
- **Etiquetas:** con el tamaño, color y características conformes a las especificaciones.

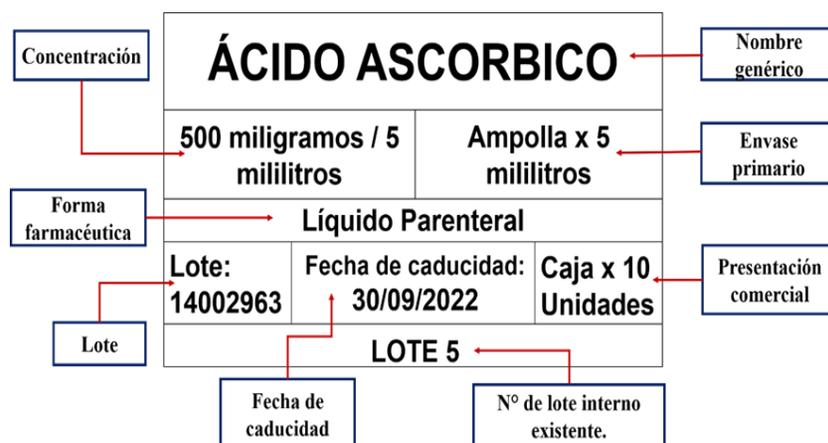
- **Tipo de color:** PANTONE, CMYK (Cyan, Magenta, Yellow y Key) y RGB (Red-Green-Blue).
- **Equipos automatizados:** ajustar a las características del manual.

## 5.2. ETIQUETA DE IDENTIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN BODEGA.

- Destinadas para: áreas de almacenamiento, control de inventarios y para facilitar las entregas.
- El tamaño de etiqueta si se puede modificar.
- No se modifica: colores y tipo de letra además no se usa abreviaturas.
- Auxiliar de farmacia: previamente etiquetar los envases primarios y/o secundarios de medicamentos de alto riesgo, LASA y electrolitos concentrados.

CARACTERÍSTICAS DE LA ETIQUETA			
<b>Tamaño de etiqueta</b>	150 mm x 100 mm	<b>Tipo de papel</b>	Adhesivo / no adhesivo.
<b>Tamaño de letra</b>	* 30 pts. para nombre de medicamento. * 14 pts. para demás datos.	<b>Ubicación</b>	Parte frontal, en lugar visible.
<b>Tipografía y color</b>	Arial (negro) Etiqueta blanca	<b>Información que contiene</b>	Se indica en el gráfico.

A continuación, se coloca un ejemplo de este tipo de etiqueta:



## 5.3. ETIQUETA PARA IDENTIFICACIÓN EN COLUMNAS DE ALMACENAMIENTO Y ESTANTERÍAS.

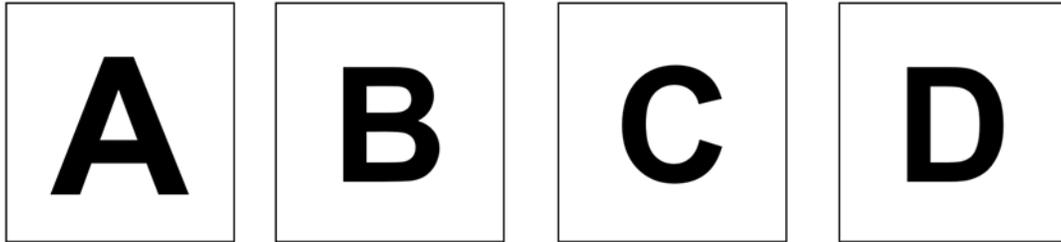
EN BASE AL GRUPO O SUBGRUPO TERAPÉUTICO.			
CARACTERÍSTICAS DE LA ETIQUETA			
Tamaño de etiqueta	125 mm x 55 mm	Tipo de papel	Adhesivo / no adhesivo.
Tamaño de letra	* 36 ptos. para GRUPO o SUBGRUPO * 24 ptos. para código ATC (negrita)	Ubicación	Parte frontal de columna o gaveta.
Tipografía y color	Arial (negro) Etiqueta blanca	Información que contiene	Se indica en el gráfico.

A continuación, se coloca un ejemplo de este tipo de etiqueta:



EN BASE AL ORDEN ALFABÉTICO			
CARACTERÍSTICAS DE LA ETIQUETA			
Tamaño de etiqueta	40 mm x 40 mm	Tipo de papel	Adhesivo / no adhesivo.
Tamaño de letra	* 72 ptos. (negrita)	Ubicación	Parte frontal de columna o gaveta.
Tipografía y color	Arial (negro) Etiqueta blanca	Información que contiene	Se indica en el gráfico.

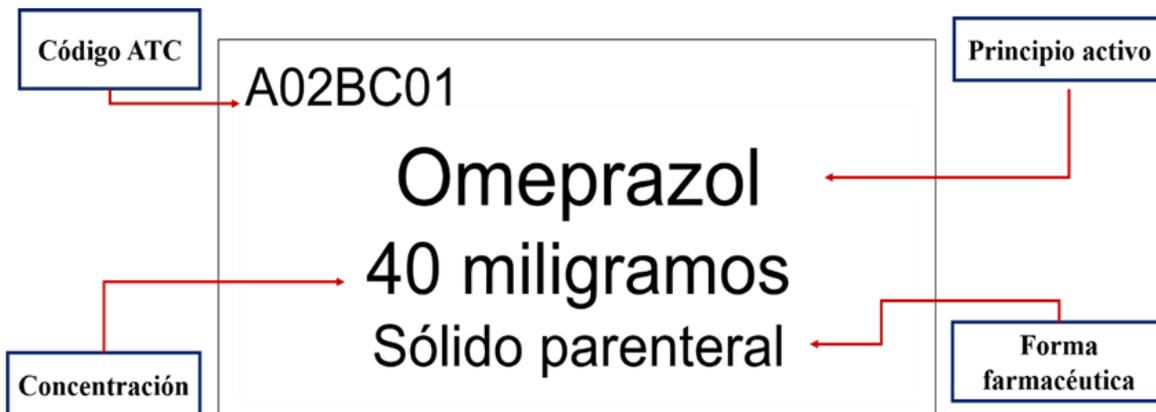
A continuación, se coloca un ejemplo de este tipo de etiqueta:



## 5.4. ETIQUETA PARA IDENTIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS EN GAVETAS O ESTANTES.

CARACTERÍSTICAS DE LA ETIQUETA			
<b>Tamaño de etiqueta</b>	120 mm x 45 mm	<b>Tipo de papel</b>	Adhesivo / no adhesivo.
<b>Tamaño de letra</b>	* 36 ptos. para principio activo. * 28 ptos. para concentración. * 24 ptos. para forma farmacéutica. * 18 ptos. para código ATC.	<b>Ubicación</b>	Parte frontal, en lugar visible.
<b>Tipografía y color</b>	Arial (negro) Etiqueta blanca	<b>Información que contiene</b>	Se indica en el gráfico.

A continuación, se coloca un ejemplo de este tipo de etiqueta:



# UCUENCA

A continuación, se coloca un ejemplo de etiqueta de medicamento de alto riesgo



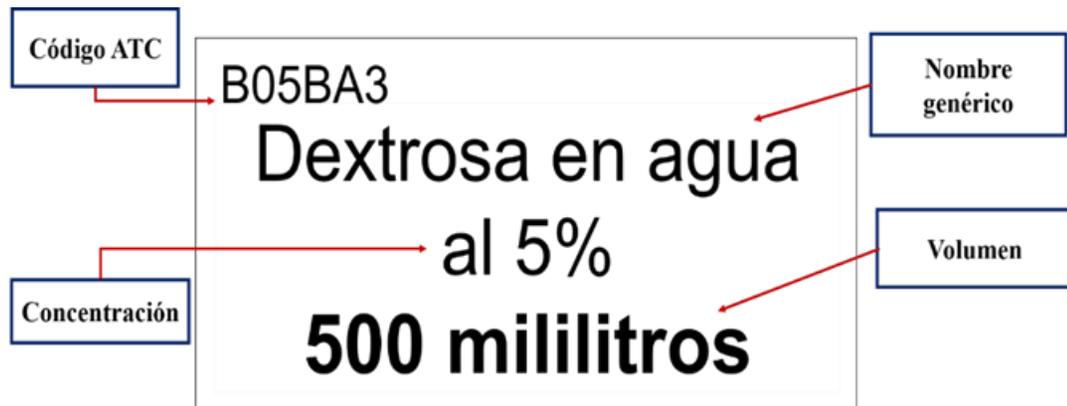
A continuación, se coloca un ejemplo de etiqueta de medicamento LASA.



## 5.5. ETIQUETA PARA IDENTIFICACIÓN DE LÍQUIDOS DE GRAN VOLUMEN.

CARACTERÍSTICAS DE LA ETIQUETA			
<b>Tamaño de etiqueta</b>	290 mm x 210 mm	<b>Tipo de papel</b>	Adhesivo / no adhesivo.
<b>Tamaño de letra</b>	* 90 ptos. para principio activo. * 100 ptos. para volumen (negrita). * 48 ptos. para código ATC.	<b>Ubicación</b>	En lugar visible.
<b>Tipografía y color</b>	Arial (negro) Etiqueta blanca	<b>Información que contiene</b>	Se indica en el gráfico.

A continuación, se coloca un ejemplo



## 5.6. ETIQUETA PARA IDENTIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO.

- Para este tipo de medicamentos se utiliza una etiqueta circular de color naranja fosforescente (RGB: 225,122,37); se almacenan de forma separada al resto de medicamentos.

ETIQUETAS EN COLUMNAS DE ALMACENAMIENTO Y ESTANTES.			
CARACTERÍSTICAS DE LA ETIQUETA			
Tamaño de etiqueta	125 mm x 55 mm	Tipo de papel	Adhesivo / no adhesivo.
Tamaño de letra	* 48 ptos. (negrita)	Ubicación	En un lugar visible.
Tipografía y color	Arial (negro) Etiqueta naranja	Información que contiene	Se indica en el gráfico.

A continuación, se coloca un ejemplo:



ETIQUETAS PARA IDENTIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS INDIVIDUALES.			
CARACTERÍSTICAS DE LA ETIQUETA			
<b>Tamaño de etiqueta</b>	Circular: 17 mm de diámetro.	<b>Tipo de papel</b>	Adhesivo.
<b>Tamaño de letra</b>	* 8 ptos. (negrita)	<b>Ubicación</b>	En un lugar visible.
<b>Tipografía y color</b>	Arial (negro) Etiqueta naranja	<b>Información que contiene</b>	Se indica en el gráfico.

- Se colocan en envases primarios y/o secundarios, no deben ser ubicados en donde se encuentre la información principal del medicamento.
- Los medicamentos que se encuentren en coches de paro deben cumplir con este enunciado.

A continuación, se coloca la etiqueta distintiva de este grupo:



## 5.7. ETIQUETA PARA IDENTIFICAR ELECTROLITOS CONCENTRADOS.

- Para este tipo de medicamentos se utiliza una etiqueta circular de color verde fosforescente (RGB: 89,176,48); se almacenan de forma separada al resto de medicamentos.

CARACTERÍSTICAS DE LA ETIQUETA			
<b>Tamaño de etiqueta</b>	Circular: 17 mm de diámetro.	<b>Tipo de papel</b>	Adhesivo.
<b>Tamaño de letra</b>	* 6 ptos. para la frase ELECTROLITO CONCENTRADO. * 8 ptos. para la frase DILUIR (negrita)	<b>Ubicación</b>	En un lugar visible.
<b>Tipografía y color</b>	Arial (negro) Etiqueta verde.	<b>Información que contiene</b>	Se indica en el gráfico.

A continuación, se coloca la etiqueta distintiva de este grupo:



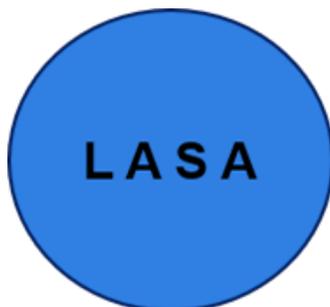
## 5.8. ETIQUETA PARA IDENTIFICAR MEDICAMENTOS LASA.

- Para este tipo de medicamentos se utiliza una etiqueta circular de color azul (RGB: 48,127,226); se almacenan de forma separada al resto de medicamentos.
- Si el medicamento es LASA y también electrolito, prevalece la etiqueta de electrolito concentrado, mientras que si es a su vez de alto riesgo prevalece la etiqueta de alto riesgo.

CARACTERÍSTICAS DE LA ETIQUETA			
<b>Tamaño de etiqueta</b>	Circular: 17 mm de diámetro.	<b>Tipo de papel</b>	Adhesivo.
<b>Tamaño de letra</b>	* 8 ptos. para la frase	<b>Ubicación</b>	En un lugar visible.

	LASA (negrita)		
<b>Tipografía y color</b>	Arial (negro) Etiqueta azul	<b>Información que contiene</b>	Se indica en el gráfico.

A continuación, se coloca la etiqueta distintiva de este grupo:



## 5.9. ETIQUETA PARA IDENTIFICAR SÓLIDOS ORALES.

Etiquetas usadas para el reacondicionamiento de sólidos orales. Son etiquetas de color blanco (RBGB: 255,255,255). Se les debe asignar un plazo de validez a los medicamentos reenvasados, este plazo no debe ser superior al 25% del tiempo comprendido entre la fecha de reenvasado y caducidad.

Para designar ese plazo, se realiza el cálculo de la siguiente manera:

$$N^{\circ} \text{ meses} = 25 \times \frac{\text{Fecha caducidad} - \text{fecha revasado}}{100}$$

- **N° meses:** Número de meses para obtener nueva fecha de caducidad.
- **25:** Porcentaje de tiempo entre fecha de envasado y fecha de caducidad indicada por fabricante.
- **Fecha de caducidad:** Fecha indicada por el fabricante.
- **Fecha revasado:** Fecha en el que se revasó el medicamento en la farmacia.

**Ejemplo:**

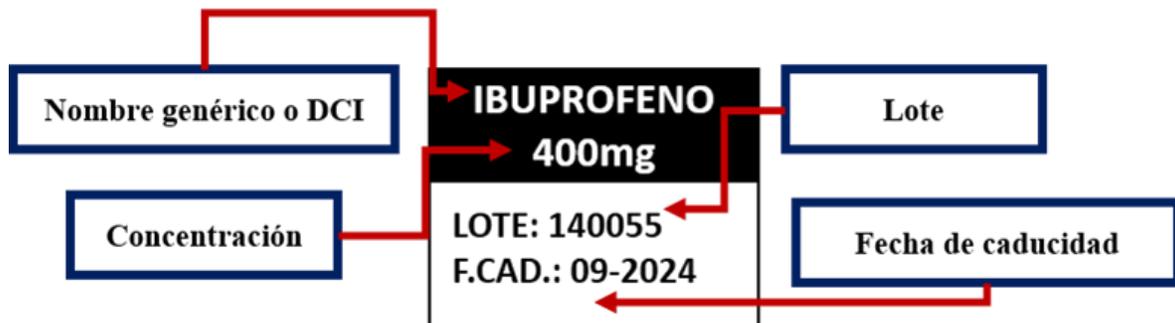
- **Fecha de caducidad:** 25 de enero del 2023
- **Fecha reenvasado:** 09 de agosto del 2022
- **Diferencia de meses:** 5 meses

$$N^{\circ} \text{ meses} = 25 \times \frac{5}{100} = 1.25 \text{ meses}$$

- **Nueva fecha de caducidad:** 04 de octubre del 2022

ETIQUETAS PARA DISTRIBUCIÓN A SERVICIOS DE HOSPITALIZACIÓN			
CARACTERÍSTICAS DE LA ETIQUETA			
Tamaño de etiqueta y Tamaño de letra	Depende del tamaño del envase primario del sólido oral.	Tipo de papel	Adhesivo.
		Ubicación	En el envase primario, en cada unidad o sobre de material de reempaque.
Tipografía y color	Arial (negro) Etiqueta negra una franja y blanca lo demás.	Información que contiene	Se indica en el gráfico.

A continuación, se coloca un ejemplo:



ETIQUETAS PARA DISTRIBUCIÓN A ATENCIÓN AMBULATORIA			
CARACTERÍSTICAS DE LA ETIQUETA			
<b>Tamaño de etiqueta y Tamaño de letra</b>	Depende del tamaño del envase primario y/o secundario del sólido oral.	<b>Tipo de papel</b>	Adhesivo / no adhesivo.
		<b>Ubicación</b>	En el envase primario y/o secundario.
<b>Tipografía y color</b>	Arial (negro) Etiqueta blanca	<b>Información que contiene</b>	Se indica en el gráfico.

A continuación, se coloca un ejemplo:

<p><b>Medicamento:</b> Ibuprofeno 400 miligramos  <b>Cantidad:</b> 9  <b>Dosis:</b> 400 miligramos  <b>Frecuencia:</b> cada 8 horas  <b>Tiempo tratamiento:</b> 3 días  <b>Lote:</b> ACC751  <b>Fecha de caducidad:</b> 09/08/2022</p>
--

## 5.10. ETIQUETA PARA IDENTIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS MULTIDOSIS.

- Estas etiquetas se entregan a cada servicio de hospitalización conjuntamente con los medicamentos que sean necesarios. Son etiquetas de color blanco (RBGB: 255,255,255) que el personal de enfermería tendrá que colocar.
- Estas etiquetas pueden ser llenadas manualmente o de manera electrónica.

CARACTERÍSTICAS DE LA ETIQUETA			
<b>Tamaño de etiqueta y</b>	Depende del tamaño del envase primario del	<b>Tipo de papel</b>	Adhesivo / no adhesivo.

<b>Tamaño de letra</b>	medicamento.	<b>Ubicación</b>	En el envase primario.
<b>Tipografía y color</b>	Arial (negro) Etiqueta blanca	<b>Información que contiene</b>	Se indica en el gráfico.

A continuación, se coloca un ejemplo:

**Medicamento multidosis**

---

Fecha                      Hora

---

Tiempo de estabilidad

---

Responsable

## 5.11. ETIQUETA PARA IDENTIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS DE ADMINISTRACIÓN DE LÍQUIDOS ORALES.

- Estas etiquetas se entregan a cada servicio de hospitalización conjuntamente con los medicamentos que sean necesarios. Son etiquetas de color blanco (RBGB: 255,255,255) que el personal de enfermería o profesional farmacéutico según corresponda tendrá que colocar para el reenvasado de líquidos orales.
- Estas etiquetas pueden ser llenadas manualmente o de manera electrónica.

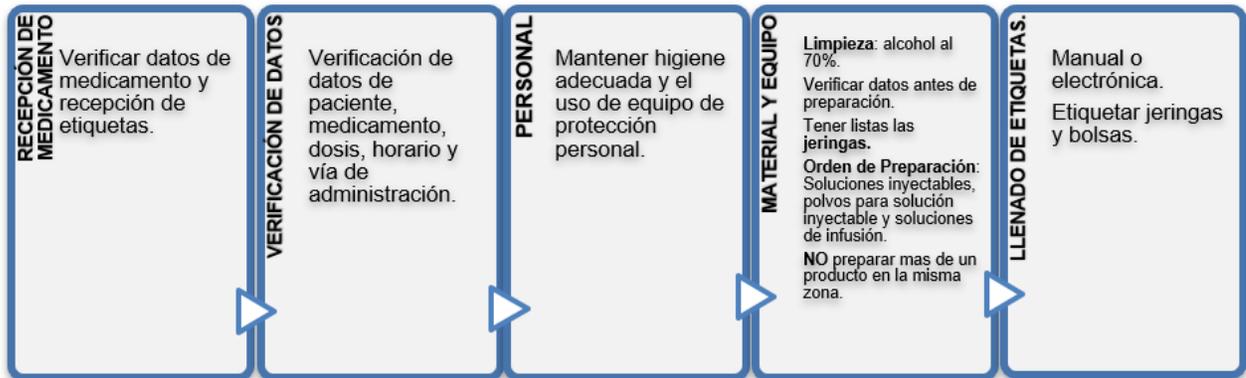
CARACTERÍSTICAS DE LA ETIQUETA			
<b>Tamaño de etiqueta y Tamaño de letra</b>	Depende del tamaño del dispositivo.	<b>Tipo de papel</b>	Adhesivo / no adhesivo.
		<b>Ubicación</b>	En jeringas o vasos de administración directa al paciente.
<b>Tipografía y color</b>	Arial (negro) Etiqueta blanca	<b>Información que contiene</b>	Se indica en el gráfico.

A continuación, se coloca un ejemplo:

<b>Medicamento:</b> _____ <b>Concentración:</b> _____ <b>Volumen:</b> _____ <b>Fecha de caducidad:</b> _____ <b>Vía de administración:</b> ORAL
---

## 5.12. ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN DE SOLUCIONES DE USO PARENTERAL.

- Procedimiento para etiquetado de medicamento parenteral.



- Identificación de jeringas.

CARACTERÍSTICAS DE LA ETIQUETA PARA JERINGA DE 10 MILILITROS.			
<b>Tamaño y características</b>	<b>Ancho:</b> 63 mm <b>Alto:</b> 26 mm <b>Espacio libre de texto:</b> 2 mm por cada lado.	<b>Tipografía y color</b>	<b>Texto:</b> Arial (10 pts.), color negro. <b>Texto impreso:</b> Nombre del medicamento, las unidades de medida, concentración, estabilidad, fecha y hora. <b>Color de etiqueta:</b> blanco (RGB: 255, 255, 255)

A continuación, se coloca un ejemplo:

Medicamento \_\_\_\_\_ miligramos/mL  
 Estabilidad: \_\_\_\_\_  
 Fecha: \_\_\_\_\_  
 Hora: \_\_\_\_\_

**Etiqueta general**

2 mm ←  
 3 mm  
 5 mm  
 18 mm

**EPINEFrina** \_\_\_\_\_ miligramos/mL  
 Estabilidad: \_\_\_\_\_  
 Fecha: \_\_\_\_\_  
 Hora: \_\_\_\_\_

**Etiqueta medicamentos LASA**

4 mm  
 1 mm  
 17 mm

Medicamento \_\_\_\_\_ miligramos/mL  
 Estabilidad: \_\_\_\_\_  
 Fecha: \_\_\_\_\_  
 Hora: \_\_\_\_\_

**Etiqueta medicamentos antagonistas**

CARACTERÍSTICAS DE LA ETIQUETA PARA JERINGA DE 5 MILILITROS.			
<b>Tamaño y características</b>	<b>Ancho:</b> 50 mm <b>Alto:</b> 25 mm <b>Espacio libre de texto:</b> 2 mm por cada lado.	<b>Tipografía y color</b>	<b>Texto:</b> Arial (10 pts.), color negro. <b>Texto impreso:</b> Nombre del medicamento, las unidades de medida, concentración, estabilidad, fecha y hora. <b>Color de etiqueta:</b> blanco (RGB: 255, 255, 255)

A continuación, se coloca un ejemplo:

Medicamento \_\_\_\_\_ miligramos/mL  
 Estabilidad: \_\_\_\_\_  
 Fecha: \_\_\_\_\_  
 Hora: \_\_\_\_\_

**Etiqueta general**

2 mm ←  
 3 mm  
 5 mm  
 15 mm

**EPINEFrina** \_\_\_\_\_ miligramos/mL  
 Estabilidad: \_\_\_\_\_  
 Fecha: \_\_\_\_\_  
 Hora: \_\_\_\_\_

**Etiqueta medicamentos LASA**

4 mm  
 1 mm  
 16 mm

Medicamento \_\_\_\_\_ miligramos/mL  
 Estabilidad: \_\_\_\_\_  
 Fecha: \_\_\_\_\_  
 Hora: \_\_\_\_\_

**Etiqueta medicamentos antagonistas**

CARACTERÍSTICAS DE LA ETIQUETA PARA JERINGA DE 3 y 1 MILILITROS.			
<b>Tamaño y características</b>	<b>Ancho:</b> 57 mm <b>Alto:</b> 19 mm <b>Espacio libre de texto:</b> 2 mm por cada lado.	<b>Tipografía y color</b>	<b>Texto:</b> Arial (10 pts.), color negro. <b>Texto impreso:</b> Nombre del medicamento, las unidades de medida, concentración, estabilidad, fecha y hora. <b>Color de etiqueta:</b> blanco (RGB: 255, 255, 255)

A continuación, se coloca un ejemplo:

Medicamento \_\_\_\_\_ miligramos/mL  
 Estabilidad: \_\_\_\_\_  
 Fecha: \_\_\_\_\_  
 Hora: \_\_\_\_\_

**Etiqueta general**

2 mm ← EPINEFrina \_\_\_\_\_ miligramos/mL  
 3 mm  
 5 mm  
 Estabilidad: \_\_\_\_\_  
 Fecha: \_\_\_\_\_  
 Hora: \_\_\_\_\_

**Etiqueta medicamentos LASA**

4 mm  
 1 mm  
 10 mm  
 Medicamento \_\_\_\_\_ miligramos/mL  
 Estabilidad: \_\_\_\_\_  
 Fecha: \_\_\_\_\_  
 Hora: \_\_\_\_\_

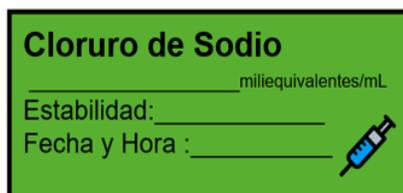
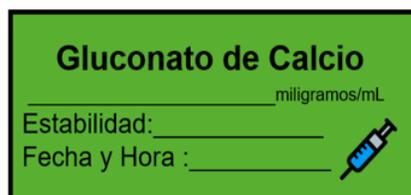
**Etiqueta medicamentos antagonistas**

- Identificación de jeringas para electrolitos concentrados.

CARACTERÍSTICAS DE LA ETIQUETA PARA JERINGA DE 10 MILILITROS	
<b>Tamaño y características</b>	<b>Ancho:</b> 63 mm <b>Alto:</b> 26 mm <b>Espacio libre de texto:</b> 2 mm por cada lado.
CARACTERÍSTICAS DE LA ETIQUETA PARA JERINGA DE 5 MILILITROS	
<b>Tamaño y características</b>	<b>Ancho:</b> 50 mm <b>Alto:</b> 25 mm <b>Espacio libre de texto:</b> 2 mm por cada lado.
CARACTERÍSTICAS DE LA ETIQUETA PARA JERINGA DE 3 Y 1 MILILITROS	

CARACTERÍSTICAS DE LA ETIQUETA PARA JERINGA DE 10 MILILITROS	
Tamaño y características	<b>Ancho:</b> 63 mm <b>Alto:</b> 26 mm <b>Espacio libre de texto:</b> 2 mm por cada lado.
CARACTERÍSTICAS DE LA ETIQUETA PARA JERINGA DE 5 MILILITROS	
Tamaño y características	<b>Ancho:</b> 57 mm <b>Alto:</b> 19 mm <b>Espacio libre de texto:</b> 2 mm por cada lado.
TIPOGRAFÍA GENERAL	
<b>Texto:</b> Arial, color negro. <b>Tamaño de letra:</b> Jeringas de 10mL y 5mL (10 pts. Y las unidades 5 o 6 pts.) Jeringas de 3mL y 1mL (8 pts. Y unidades 5 o 6 pts.) <b>Texto impreso:</b> Nombre del medicamento, las unidades de medida, concentración, estabilidad, <b>Fecha y hora.</b> <b>Color de etiqueta:</b> Verde fosforescente (RGB: 89, 176, 48)	

A continuación, se coloca un ejemplo:



- **Identificación de jeringas para administración intratecal.**

CARACTERÍSTICAS DE LA ETIQUETA	
Tamaño y características	<b>Ancho:</b> 57 mm <b>Alto:</b> 19 mm <b>Espacio libre de texto:</b> 2 mm por cada lado. <b>Franja negra:</b> vertical de 3 mm
Tipografía	<b>Texto:</b> Arial, color negro. <b>Tamaño de letra:</b> "intraTECAL" (10 pts. Negrita), "medicamento" (5 o 6 pts.) y "fecha y hora" (10 pts.). <b>Texto impreso:</b> Nombre del medicamento, las unidades de medida, concentración, estabilidad, fecha y hora. <b>Color de etiqueta:</b> Amarillo (RGB: 255, 199, 44)

A continuación, se coloca un ejemplo:



- Identificación para bolsas o fundas de infusión continua de 1000 mL, 500 mL y para hidrataciones.

CARACTERÍSTICAS DE LA ETIQUETA			
<b>Tamaño de etiqueta</b>	89 mm x 124 mm.	<b>Tipo de papel</b>	Adhesivo.
<b>Tamaño de letra</b>	* 10 pts. para información de solución, nombre del hospital y unidades de medida. * 8 pts. para demás datos.	<b>Ubicación</b>	En un lugar visible.
<b>Tipografía y color</b>	Arial (negro) Etiqueta blanca	<b>Información que contiene</b>	Se indica en el gráfico.

A continuación, se coloca un ejemplo:

<b>HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO</b>	
Paciente: _____	
Fecha de nacimiento: _____	
Historia clínica: _____	
Información de la solución:	
<b>Medicamento/s</b>	<b>Concentración (miligramos/mL)</b>
Diluyente: _____	
Velocidad de infusión: _____ mililitro/hora	
Tiempo de administración: _____	
Hora de preparación: _____	
Fecha de preparación: _____	
Fecha de caducidad: _____	
Preparado por: _____	
Revisado por: _____	

- Etiquetas en líneas para infusión de los equipos utilizados para administrar medicamentos.

CARACTERÍSTICAS DE LA ETIQUETA			
Tamaño de etiqueta	80 mm x 25 mm.	Tipo de papel	Adhesivo.
Tamaño de letra	* 7 ptos.	Ubicación	En un lugar visible.
Tipografía y color	Arial (negro) Etiqueta blanca	Información que contiene	Se indica en el gráfico.

A continuación, se coloca un ejemplo:

Fecha de apertura:	Hora:	Fecha de apertura:	Hora:
_____	_____	_____	_____
Fecha cambio:	Hora:	Fecha cambio:	Hora:
_____	_____	_____	_____
Responsable:		Responsable:	
_____		_____	

- Etiquetas para identificación de nutrición parenteral.

CARACTERÍSTICAS DE LA ETIQUETA			
Tamaño de etiqueta	100 mm x 90 mm.	Tipo de papel	Adhesivo.
Tamaño de letra	* 8 ptos. para cuadro de concentraciones. * 10 ptos. para demás datos.	Ubicación	En un lugar visible.
Tipografía y color	Arial (negro) Etiqueta fosforescente. naranja	Información que contiene	Se indica en el gráfico.

A continuación, se coloca un ejemplo:



## 5.13. ETIQUETAS DE ALERTAS DE CADUCIDAD.

Las etiquetas se clasifican de la siguiente manera:

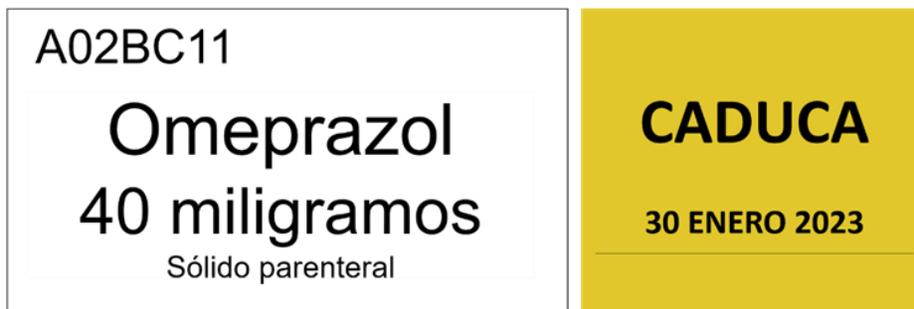
- **Color rojo:** para 2 meses (RGB: 229,48,31)
- **Color amarillo:** para 4 meses (RGB: 225,199,44)

CARACTERÍSTICAS DE LA ETIQUETA PARA ÁREAS DE ALMACENAMIENTO EN FARMACIA Y BODEGA.			
Tamaño de etiqueta	45 mm x 55 mm.	Tipo de papel	Adhesivo.
Tamaño de letra	* 28 ptos.	Ubicación	A la derecha de la etiqueta de identificación del medicamento.
Tipografía y color	Arial (negro) Etiqueta color rojo o amarillo.	Información que contiene	Se indica en el gráfico.

A continuación, se coloca un ejemplo de etiqueta para medicamento que caduca en 2 meses:



A continuación, se coloca un ejemplo de etiqueta para medicamento que caduca en 4 meses:



CARACTERÍSTICAS DE LA ETIQUETA PARA DISTRIBUCIÓN AMBULATORIA.			
<b>Tamaño de etiqueta Y Tamaño de letra</b>	Se ajusta al envase primario y/o secundario.	<b>Tipo de papel</b>	Adhesivo.
		<b>Ubicación</b>	En envase primario.
<b>Tipografía y color</b>	Arial (negro) Etiqueta color rojo o amarillo.	<b>Información que contiene</b>	Se indica en el gráfico.

A continuación, se coloca un ejemplo de etiqueta para medicamento que caduca en 2 meses y 4 meses respectivamente:



## 5.14. CONTROL DE ETIQUETADO.

Se pueden establecer dos formas para realizar el control del etiquetado por parte del profesional farmacéutico.

- **Diario:** Este control lo realiza el profesional farmacéutico responsable de la dispensación, durante sus actividades realizadas en los servicios de hospitalización, en caso de anomalías se debe informar al personal de enfermería encargado del servicio. Por otro lado, el etiquetado en el área de farmacia y bodega está a cargo del personal farmacéutico responsable del área, en caso de observarse incumplimiento se debe tomar las medidas correctivas.

- **Mensual:** El profesional farmacéutico validará el cumplimiento mediante el registro escrito basado en el formato especificado por el MSP.

## 6. ANEXOS

### A) LISTA DE MEDICAMENTOS LASA

NOMBRE DEL MEDICAMENTO	☒	CON EL QUE SE PUEDE CONFUNDIR
<b>ADRE</b> nalina	☒	<b>ATRO</b> pina
ami <b>FOS</b> tina	☒	ami <b>KAC</b> ina
aza <b>TIO</b> prina	☒	<b>AZI</b> tromicina
car <b>BAM</b> azepina	☒	<b>OX</b> carbazepina
<b>CARBO</b> platino	☒	<b>CIS</b> platino
cef <b>OTA</b> xima	☒	cef <b>TAZ</b> idima
ce <b>FAZ</b> olina	☒	cef <b>TRIA</b> Xona
ciclo <b>SPORINA</b>	☒	ciclo <b>SERINA</b>
clomi <b>FENO</b>	☒	clomi <b>PRAMINA</b>
díaze <b>PAM</b>	☒	dil <b>TIAZ</b> em
<b>DOBUT</b> amina	☒	<b>DOP</b> amina
<b>DOCE</b> taxel	☒	<b>PACL</b> itaxel
<b>DOXO</b> rubicina	☒	<b>DAUNO</b> rubicina- <b>IDA</b> rubicina
<b>EPINEF</b> rina	☒	e <b>FED</b> rina
<b>HIDRO</b> codona	☒	oxi <b>CODONA</b>
in <b>FLIX</b> imab	☒	ri <b>TUX</b> imab
lamo <b>TRI</b> gina	☒	lev <b>ETIR</b> acetam
lami <b>VUD</b> ina	☒	lamo <b>TRI</b> gina
met <b>FORMINA</b>	☒	metro <b>NIDAZOL</b>
metil <b>PREDNIS</b> olona	☒	metil <b>TESTOSTER</b> ona
tiam <b>AZOL</b>	☒	tiam <b>INA</b>
predniso <b>LONA</b>	☒	predni <b>SONA</b>
val <b>AC</b> iclovir	☒	val <b>GAN</b> ciclovir
vin <b>BLAS</b> tina	☒	vin <b>CRIS</b> tina

## B) MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO

GRUPOS TERAPÉUTICOS	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Agentes de contraste IV</li> <li>● Agentes inotrópicos IV</li> <li>● Agonistas adrenérgicos IV</li> <li>● Anestésicos generales inhalados e IV</li> <li>● Antagonistas adrenérgicos IV</li> <li>● Antiagregantes plaquetarios IV</li> <li>● Antiarrítmicos IV</li> <li>● Anticoagulantes orales</li> <li>● Antidiabéticos orales</li> <li>● Bloqueantes neuromusculares</li> <li>● Citostáticos, parenterales y orales</li> <li>● Heparina y otros anticoagulantes parenterales</li> <li>● Insulina IV y subcutánea</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Medicamentos para sedación moderada IV</li> <li>● Medicamentos orales para sedación moderada en niños</li> <li>● Medicamentos que tienen presentación convencional y en liposomas</li> <li>● Medicamentos para administración por vía epidural o intratecal</li> <li>● Nutrición parenteral</li> <li>● Opiáceos IV, transdérmicos y orales</li> <li>● Soluciones cardioplégicas.</li> <li>● Soluciones de glucosa hipertónica.</li> <li>● Soluciones para diálisis</li> <li>● Trombolíticos</li> </ul>
MEDICAMENTOS ESPECÍFICOS.	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Agua estéril (envases de volumen <math>\geq</math> 100 ml - excluyendo botellas)</li> <li>● Cloruro potásico, IV (solución concentrada)</li> <li>● Cloruro sódico hipertónico (<math>\geq</math> 0,9%)</li> <li>● Epoprostenol IV</li> <li>● Fosfato potásico IV</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Metotrexato oral (uso no oncológico)</li> <li>● Nitroprusiato sódico IV</li> <li>● Oxitocina IV</li> <li>● Prometazina IV</li> <li>● Sulfato de magnesio IV</li> <li>● Tintura de opio</li> <li>● Vasopresina</li> </ul>

## C) FORMULARIO DE CONTROL DE CORRECTO ETIQUETADO EN FARMACIA Y BODEGA.

RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD					
<p>MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Hospital Vicente Corral Moscoso</p>		<p>HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO SERVICIO DE FARMACIA</p>			
LISTA DE CHEQUEO PARA EL CONTROL DE UN CORRECTO ETIQUETADO					
FARMACIA		BODEGA		FECHA: _____	
MEDICAMENTO, CONCENTRACIÓN Y FORMA FARMACÉUTICA	RESPONSABLE DE LA CUSTODIA DEL MEDICAMENTO	CUMPLE CON ETIQUETADO		OBSERVACIONES	
		SI	NO		

<b>RESPONSABLE DE LA EVALUACIÓN:</b> Nombre: Firma:			<b>EVALUADO:</b> Nombre: Firma:		

## 7. BIBLIOGRAFÍA

Ministerio de Salud Pública. (2019). *Etiquetado seguro de los medicamentos en los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud- RPIS.*

Obtenido de:

[https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/AC-00046-2019%20SEPT%2024\\_.pdf](https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/AC-00046-2019%20SEPT%2024_.pdf)

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

Obtenido de: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/04/fe-de-errata-00050-2022-MRADTpara-publicacion.pdf>

MSP. (2013). *REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.* Obtenido de:

<https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/A-4872-Reglamento-de-BPADT-para-Establecimientos-Farmac%C3%A9uticos.pdf>