



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO**

**FACULTAD DE CIENCIAS**

**CARRERA BIOQUÍMICA Y FARMACIA**

**IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS  
EN LA FARMACIA PRIVADA “ESPÍRITU SANTO” DE LA  
CIUDAD DE RIOBAMBA**

**Trabajo de Integración Curricular**

Tipo: Proyecto de Investigación

Presentado para optar al grado académico de:

**BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA**

**AUTORA: VALERIA LIZBETH LÓPEZ LEMA**

**DIRECTORA: Dra. ELIZABETH DEL ROCIO ESCUDERO VILEMA, MSc.**

Riobamba – Ecuador

2023

© 2022, Valeria Lizbeth López Lema

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

Yo, VALERIA LIZBETH LÓPEZ LEMA, declaro que el presente Trabajo de Integración Curricular es de mi autoría y los resultados del mismo son auténticos. Los textos en el documento que provienen de otras fuentes están debidamente citados y referenciados.

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

Riobamba, 06 de enero del 2023

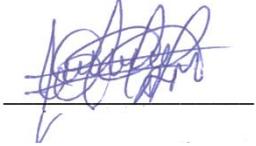


Valeria Lizbeth López Lema

060579422-1

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

El Tribunal del Trabajo de Integración Curricular certifica que: El Trabajo de Integración Curricular: Tipo: Proyecto de Investigación, **IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA FARMACIA PRIVADA “ESPÍRITU SANTO” DE LA CIUDAD DE RIOBAMBA**, realizado por la señorita: **VALERIA LIZBETH LÓPEZ LEMA**, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal del Trabajo de Integración Curricular, el mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el Tribunal Autoriza su presentación.

	<b>FIRMA</b>	<b>FECHA</b>
BQF. Gisela Alexandra Pilco Bonilla, M.Sc. <b>PRESIDENTE DEL TRIBUNAL</b>		2023 – 01 – 06
Dra. Elizabeth Del Rocío Escudero Vilema, M.Sc. <b>DIRECTORA DE TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR</b>		2023 – 01 – 06
BQF. Aída Adriana Miranda Barros, M. Sc <b>MIEMBRO DEL TRIBUNAL</b>		2023 – 01 – 06

## **DEDICATORIA**

A mis queridos padres Samuel y Elizabeth por confiar en mí, por su amor, por el apoyo dedicado en todo momento, por su ejemplo de lucha y perseverancia, por sus enseñanzas, valores y principios que me han inculcado y me han permitido crecer como una mujer de bien. A mis hermanos y hermanas que me apoyaron moralmente. A Francisco y su familia que con el pasar del tiempo se han convertido en personas muy importantes en mi vida gracias por todo su amor y apoyo brindado.

Valeria

## **AGRADECIMIENTO**

A Dios por darme la salud, vida y fortaleza para llegar hasta donde me encuentro el día de hoy, venciendo cada problema que se me cruzó en el camino. A mi familia por su apoyo incondicional. A la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Ciencias, Carrera de Bioquímica y Farmacia con sus respectivos docentes por brindarme sus conocimientos. A quienes fueron guías del presente trabajo de integración curricular por brindarme su tiempo, aporte, y paciencia. Y mi más sincero agradecimiento a la Farmacia privada “Espíritu Santo” y sus gerentes propietarios por la apertura brindada para la implementación del presente trabajo.

Valeria

## ÍNDICE DE CONTENIDO

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

### CAPÍTULO I

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

### CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO.....	6
2.1. Antecedentes de la investigación.....	6
2.2. Referencias teóricas.....	7
2.2.1. <i>Tipo de institución</i> .....	7
2.2.2. <i>Ubicación geográfica</i> .....	8
2.2.3. <i>Farmacia comunitaria</i> .....	9
2.2.4. <i>Medicamentos</i> .....	9

2.2.5.	<i>Dosificación/posología</i>	9
2.2.6.	<i>Clasificación anatómica, terapéutica, química</i>	9
2.2.7.	<i>Servicio de farmacia</i>	10
2.2.8.	<i>Buenas prácticas de almacenamiento y distribución</i>	10
2.2.9.	<i>Procedimientos operativos estandarizados</i>	11
2.2.10.	<i>Sistema de calidad</i>	11
2.2.11.	<i>Personal a cargo</i>	11
2.2.12.	<i>Responsable técnico</i>	11
2.2.13.	<i>Ambiente físico</i>	12
2.2.14.	<i>Espacios</i>	12
2.2.15.	<i>Equipos</i>	12
2.2.16.	<i>Control de la temperatura y humedad</i>	13
2.2.16.1.	<i>Humedad</i>	13
2.2.16.2.	<i>Temperatura</i>	13
2.2.17.	<i>Iluminación y ventilación</i>	14
2.2.18.	<i>Control de rotación de stock y fechas de vencimiento</i>	14
2.2.18.1.	<i>Sistema FIFO (primero que ingresa primero que sale)</i>	14
2.2.18.2.	<i>Sistema FEFO (primero que expira, primero que sale)</i>	14
2.2.19.	<i>Control de la caducidad (semaforización)</i>	15
2.2.20.	<i>Documentación</i>	15
2.2.21.	<i>Registro sanitario</i>	15
2.2.22.	<i>Almacenamiento de medicamentos</i>	16
2.2.23.	<i>Tipos de almacenamiento</i>	16
2.2.23.1.	<i>Proceso de recepción y almacenamiento</i>	17
2.2.24.	<i>Distribución de medicamentos</i>	17
2.2.24.1.	<i>Proceso de distribución</i>	18

### CAPÍTULO III

3.	<b>MARCO METODOLÓGICO</b>	19
3.1.	<b>Enfoque de investigación</b>	19
3.2.	<b>Nivel de investigación</b>	19
3.3.	<b>Diseño de investigación</b>	19
3.3.1.	<i>Según la manipulación o no de la variable independiente</i>	19
3.3.2.	<i>Según las intervenciones en el trabajo de campo</i>	19
3.4.	<b>Tipo de estudio</b>	19

<b>3.5.</b>	<b>Población y planificación, selección y cálculo del tamaño de la muestra</b> .....	20
<b>3.5.1.</b>	<i>Lugar de la investigación</i> .....	20
<b>3.5.2.</b>	<i>Población y muestra de estudio</i> .....	20
<b>3.5.3.</b>	<i>Variables</i> .....	20
3.5.3.1.	<i>Variable independiente</i> .....	20
3.5.3.2.	<i>Variable dependiente</i> .....	20
<b>3.6.</b>	<b>Métodos, técnicas e instrumentos de investigación</b> .....	21
<b>3.6.1.</b>	<i>Instrumentos de recolección de datos</i> .....	21
<b>3.6.2.</b>	<i>Métodos de recolección de datos</i> .....	21
3.6.2.1.	<i>Fase I. Evaluación de la situación inicial de la farmacia</i> .....	21
3.6.2.2.	<i>Fase II. Elaboración de los procedimientos operativos estandarizados</i> .....	22
3.6.2.3.	<i>Fase III. Socialización e implementación de los procedimientos operativos estandarizados</i> .....	22

## CAPÍTULO IV

<b>4.</b>	<b>MARCO DE ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS</b> .....	24
<b>4.1.</b>	<b>Resultados del test de evaluación de conocimientos al personal de trabajo previo a la implementación de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en la farmacia privada “Espíritu Santo”</b> .....	24
<b>4.1.1.</b>	<i>Lista de verificación inicial (check list)</i> .....	25
4.1.1.1.	<i>Organización y personal</i> .....	25
4.1.1.2.	<i>Infraestructura</i> .....	26
4.1.1.3.	<i>Materiales y equipos</i> .....	27
4.1.1.4.	<i>Almacenamiento</i> .....	28
4.1.1.5.	<i>Distribución</i> .....	29
<b>4.2.</b>	<b>Resultados de la lista de verificación inicial (check List)</b> .....	31
<b>4.3.</b>	<b>Elaboración de procedimientos operativos estandarizados para la implementación de BPAD de medicamentos en la farmacia privada “Espíritu Santo”</b> .....	32
<b>4.4.</b>	<b>Acciones correctivas para la aplicación de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos dentro de la farmacia privada “Espíritu Santo”</b> ..	35
<b>4.4.1.</b>	<i>Organización y personal</i> .....	35
4.4.1.1.	<i>Registro de actividades y gestión del responsable técnico</i> .....	35
4.4.1.2.	<i>Capacitación al personal sobre buenas prácticas de almacenamiento y dispensación para farmacias por parte del ARCSA</i> .....	35
4.4.1.3.	<i>Identificación del personal</i> .....	36

<b>4.4.2. Infraestructura</b> .....	36
4.4.2.1. <i>Limpieza correcta de las perchas</i> .....	36
4.4.2.2. <i>Registro de limpieza y descongelación del refrigerador</i> .....	36
4.4.2.3. <i>Bodega limpia y bien distribuida</i> .....	37
4.4.2.4. <i>Área específica para medicamentos que necesitan devolución</i> .....	37
4.4.2.5. <i>Perchas identificadas (perchas de productos naturales)</i> .....	37
4.4.2.6. <i>Baterías sanitarias</i> .....	37
4.4.2.7. <i>Perchas protegidas por la luz solar</i> .....	38
<b>4.4.3. Materiales y equipos</b> .....	38
4.4.3.1. <i>Registro de control de calibración de equipos</i> .....	38
4.4.3.2. <i>Registro de control de plagas</i> .....	38
<b>4.4.4. Almacenamiento</b> .....	39
4.4.4.1. <i>Sistema de almacenamiento de medicamentos</i> .....	39
4.4.4.2. <i>Sistema de semaforización</i> .....	39
4.4.4.3. <i>Anaqueles de medicamentos psicotrópicos</i> .....	39
4.4.4.4. <i>Registros de temperatura y humedad</i> .....	40
4.4.4.5. <i>Revisión del inventario</i> .....	40
<b>4.4.5. Distribución</b> .....	40
4.4.5.1. <i>Orden del área de dispensación de medicamentos</i> .....	40
4.4.5.2. <i>Proceso de dispensación de medicamentos</i> .....	40
<b>4.5. Socialización del uso correcto de los procedimientos operativos estandarizados</b> .....	41
<b>4.6. Evaluación final de la implementación de procedimientos operativos estandarizados</b> .....	41
<b>4.7. Evaluación general de la aplicación de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos</b> .....	42
<b>4.8. Resultados del Test de evaluación de conocimientos al personal de trabajo después de la implementación de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en la farmacia privada “Espíritu Santo”</b> .....	44
<b>CONCLUSIONES</b> .....	45
<b>RECOMENDACIONES</b> .....	46
<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	
<b>ANEXOS</b>	

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1-2:</b>	Sistema de codificación según la clasificación ATC.....	9
<b>Tabla 2-2:</b>	Control de calidad, sistema de semaforización .....	15
<b>Tabla 3-2:</b>	Proceso de recepción y almacenamiento de medicamentos .....	17
<b>Tabla 4-2:</b>	Proceso de distribución de medicamentos.....	18
<b>Tabla 1-3:</b>	Listado de materiales y equipos.....	21
<b>Tabla 2-3:</b>	Flujograma para el desarrollo de la investigación. ....	23
<b>Tabla 1-4:</b>	Resultados del test de evaluación de conocimientos previo de la implementación de BPAD.....	24
<b>Tabla 2-4:</b>	Evaluación del personal de farmacia .....	25
<b>Tabla 3-4:</b>	Evaluación de la infraestructura de la farmacia “Espíritu Santo” .....	26
<b>Tabla 4-4:</b>	Evaluación de los materiales y equipos de la farmacia .....	27
<b>Tabla 5-4:</b>	Evaluación del almacenamiento de los medicamentos de la farmacia .....	28
<b>Tabla 6-4:</b>	Evaluación de la distribución de medicamentos de la farmacia. ....	29
<b>Tabla 7-4:</b>	Resultados de la evaluación de la situación inicial de la farmacia privada “Espíritu Santo” .....	31
<b>Tabla 8-4:</b>	Lista de procedimientos operativos estandarizados que fueron elaborados para la implementación de BPAD en la farmacia privada “Espíritu Santo”, Julio 2022	32
<b>Tabla 9-4:</b>	Lista de anexos y registros elaborados en los procedimientos operativos estandarizados .....	34
<b>Tabla 10-4:</b>	Resultados obtenidos después de la implementación de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos. ....	41
<b>Tabla 11-4:</b>	Resultados generales antes y después de la implementación de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos. ....	42
<b>Tabla 12-4:</b>	Resultados del test de evaluación de conocimientos después de la implementación de BPAD.....	44

## ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

<b>Ilustración 1-2:</b>	Logotipo-slogan de la farmacia privada “Espíritu Santo” .....	8
<b>Ilustración 2-2:</b>	Fotografía de la farmacia "Espíritu Santo" .....	8
<b>Ilustración 1-3:</b>	Croquis referencial de la farmacia “Espíritu Santo” .....	20
<b>Ilustración 1-4:</b>	Porcentaje de incumplimiento de los ítems de la lista de verificación inicial de la farmacia privada “Espíritu Santo” .....	31
<b>Ilustración 2-4:</b>	A) Socialización de la implementación de BPAD; B) Personal de la farmacia privada “Espíritu Santo”, C: Socialización al personal de farmacia .....	41
<b>Ilustración 3-4:</b>	Porcentaje de incumplimiento general antes y después de la implementación de BPAD en la farmacia privada “Espíritu Santo” .....	43

## **ÍNDICE DE ANEXOS**

- ANEXO A:** LISTA DE VERIFICACIÓN
- ANEXO B:** EVIDENCIAS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS.
- ANEXO C:** TEST DE EVALUACIÓN DE CONOCIMIENTOS ANTES Y DESPUÉS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS
- ANEXO D:** APLICACIÓN DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN
- ANEXO E:** APLICACIÓN DEL TEST DE CONOCIMIENTOS DEL ANTES Y DESPUÉS
- ANEXO F:** REGISTRO DE CAPACITACIÓN AL PERSONAL
- ANEXO G:** POES IMPLEMENTADOS

## ÍNDICE DE ABREVIATURAS

<b>ARCSA</b>	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
<b>BPA</b>	Buenas Prácticas de Almacenamiento
<b>BPD</b>	Buenas Prácticas de Distribución
<b>FEFO</b>	Primero que expira primero que sale
<b>FIFO</b>	Primero que ingresa, primero que sale
<b>POE</b>	Procedimiento Operativo Estandarizado

## RESUMEN

La presente investigación tuvo como objetivo implementar Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos en la farmacia privada “Espíritu Santo” de la ciudad de Riobamba, con el fin de establecer el control de los medicamentos con respecto a la conservación de sus características, estabilidad, seguridad, calidad y disminuir pérdidas económicas. Se evaluó la situación inicial de la farmacia a través de la observación directa, un test de evaluación de conocimientos al personal de trabajo y la aplicación de una lista de verificación (check list) que se dividió en parámetros como organización - personal, infraestructura, materiales y equipos, almacenamiento y distribución. Consecutivamente se elaboraron trece procedimientos operativos estandarizados con las normas que deben ejecutarse para conservar la estabilidad de los medicamentos. Además, se socializó de manera presencial y práctica al personal sobre el uso adecuado de estos procedimientos operativos estandarizados. Después se realizó la respectiva implementación de los POES con las acciones correctivas como el etiquetado semafórico, organización y limpieza de los espacios físicos de la farmacia. A continuación, se evaluaron los resultados posteriores a la implementación, comprobándose el mejoramiento de las condiciones donde inicialmente se evidenció un porcentaje del 32.2% de incumplimiento de aplicación a la normativa técnica de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos logrando un decrecimiento con un porcentaje final del 1.33% y se comprobó con un test los conocimientos adquiridos por el personal de farmacia donde se obtuvo como resultados el 100%. Se concluye que la implementación de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos contribuye a la eficiencia del servicio farmacéutico y la calidad de los medicamentos que se dispensan. Se recomienda ejecutar continuamente los procedimientos operativos estandarizados para conservar las propiedades de los medicamentos y así perseverar la salud de las personas.

**Palabras clave:** <BIOQUÍMICA>, <PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS>, <MEDICAMENTOS>, <FARMACIA>, <BUENAS PRÁCTICAS>, <ALMACENAMIENTO>, <DISTRIBUCIÓN>.

029-DBRA-UPT-2023



## ABSTRACT

The aim of this research work was to implement good storage and distribution practices for medical products in the private pharmacy "Espíritu Santo" in Riobamba city, in order to establish control of medicines with respect to the conservation of their characteristics, stability, safety, quality and the reduction of economic losses. The initial situation of the pharmacy was evaluated through direct observation, a test to evaluate the knowledge of the personnel and the application of a checklist divided into parameters such as organization - personnel, infrastructure, materials and equipment, storage and distribution. Subsequently, thirteen standard operating procedures were developed with the rules that must be followed to preserve the stability of drugs. In addition, the personnel were socialized in-person and in a practical way on the proper use of these standard operating procedures. Afterwards, the respective implementation of the SOPs was carried out with corrective actions such as traffic light color-coded nutrition labeling, organization and cleaning of the physical spaces. Next, the results after the implementation were evaluated, verifying the improvement of the conditions where initially a percentage of 32.2% of non-compliance with the application of the technical norms of good storage and distribution of medicines was evidenced, achieving a decrease with a final percentage of 1.33% and the knowledge acquired by the pharmacy personnel was verified by means of a test where the 100% was obtained as a result. It is concluded that the implementation of good storage and distribution practices for medicines contributes to the efficiency of the pharmaceutical service and the quality of the medicines dispensed. It is recommended to continuously execute the standard operating procedures to preserve the properties of the medicines and thus preserve health of people.

**Keywords:** <BIOCHEMISTRY>, <STANDARD OPERATING PROCEDURES>, <MEDICINES>, <PHARMACY>, <GOOD PRACTICES>, <STORAGE>, <DISTRIBUTION>.



Mgs. Edison Hernán Salazar Calderón

C.I 0603184698

## INTRODUCCIÓN

El almacenamiento y distribución en condiciones inadecuadas puede afectar la estabilidad de los medicamentos y producir así contaminación microbiológica, falta de actividad terapéutica y formación de productos de degradación que son tóxicos para la salud, puesto que cada medicamento debe estar conservado de acuerdo con sus propiedades adecuadas durante su periodo de vida útil (Tenelema, 2017, p.1).

El uso de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos conforma una parte fundamental del concepto de Aseguramiento de Calidad dentro de la Industria Farmacéutica, lo mismo que se consigue cuando se garantiza los estándares indispensables de calidad y seguridad de los productos farmacéuticos elaborados desde la materia prima hasta llegar a entregarlos a los pacientes (Benbrahim, 2021, párr.5).

El profesional encargado del área de farmacia tanto en el sector público como privado es el bioquímico farmacéutico, técnico en farmacia o auxiliar en farmacia, la problemática radica en que la falta de recursos económicos y el apoyo de entidades sanitarias provoca que en nuestros sistemas de salud exista la falta de implementación con respecto a unas buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos.

La falta del uso de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) estrictos afecta directa o indirectamente la calidad de un buen servicio dentro de las farmacias, así como el incumplimiento de las condiciones físicas, medicamentos caducados por la falta de revisión periódica de las fechas de vencimiento y la falta de medicamentos por la mala distribución desde bodega. En Ecuador en los últimos años se ha reportado pérdidas de millones de dólares a causa de medicamentos caducados por el déficit de un buen uso de BPAD de medicamentos dentro de farmacias de las unidades de salud. Por lo que nos resulta fundamental la implementación de un control en BPAD de medicamentos (Tulio, 2020, párr.3).

Resulta conveniente implementar un manual de procedimientos operativos estandarizados que refleje las BPAD de medicamentos, debido a que en el Ecuador en la mayoría de las unidades de salud no existe el cumplimiento de dichas normas que garantice la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, ya que dentro de las BPAD se controlan parámetros como la iluminación, humedad, temperatura, limpieza garantizando así su acción terapéutica (Huaman, 202, p.3).

La toma de decisiones correctivas inmediatas dentro de estos procesos de almacenamiento y distribución traerá consigo múltiples beneficios que permitirá brindar al paciente un medicamento en condiciones óptimas, a su vez el profesional a cargo tendrá mayor accesibilidad a dichos medicamentos, ya que se realizará una organización de los mismos según la Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos Décima Revisión o por laboratorios en orden alfabético (Pérez, 2019, p.5).

La investigación planteada posee un amplio valor teórico y práctico relacionado primordialmente con la salud, debido a que las BPAD de Medicamentos constituyen parte de la garantía de calidad dentro de la administración farmacéutica, ya que permite ejecutar un mejor control de los medicamentos en cuanto a la conservación de sus características, estabilidad, disminuir pérdidas económicas y mantener su calidad.

El presente estudio constituye un aporte fundamental para la farmacia privada “Espíritu Santo” de la ciudad de Riobamba, debido a que mediante la implementación de Procedimientos Operativos Estandarizados (POES) se tendrán las bases necesarias para aplicar las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos, asegurándose de tal manera que los pacientes gocen de su derecho a una salud digna y de calidad en base al uso de productos farmacéuticos seguros y eficaces.

## **CAPÍTULO I**

### **1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN**

#### **1.1. Planteamiento del problema**

Tanto en el servicio de salud público como privado la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) verifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos establecidas desde el año 2014, con el objetivo de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas. Por tal motivo es primordial establecer la garantía de calidad dentro de la gerencia y administración de la farmacia. El incumplimiento de esta normativa en una farmacia afecta directamente a los medicamentos ocasionando la falta de actividad terapéutica, degradación de principios activos, aparición de microorganismos patógenos, además de presentar un efecto negativo respecto al control de rotación de stock y fechas de vencimientos, fallo en la devolución de productos caducados ocasionando de tal manera pérdidas económicas para el establecimiento.

#### **1.2. Limitaciones y delimitaciones**

La falta de conocimientos por parte del personal de trabajo de la Farmacia Privada “Espíritu Santo” con respecto a la normativa, limita acceder a la información de la documentación sobre el almacenamiento y distribución de medicamentos.

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

La farmacia privada “Espíritu Santo” no cumple con todos los estatutos de la normativa de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos.

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

La farmacia no posee Procedimientos Operativos Estandarizados (POES) sobre la BPAD de medicamentos

La farmacia no cuenta con personal capacitado sobre las BPAD de medicamentos

En la farmacia no realizan auditorías internas para conocer el cumplimiento de las BPAD de medicamentos

## **1.5. Objetivos**

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

Implementar Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos en la farmacia privada “Espíritu Santo” de la ciudad de Riobamba.

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

- Evaluar la situación inicial de la farmacia privada “Espíritu Santo”, mediante la aplicación de listas de verificación
- Elaborar procedimientos operativos estandarizados (POES) para el adecuado almacenamiento y distribución de medicamentos en la farmacia privada “Espíritu Santo” de la ciudad de Riobamba.
- Implementar los procedimientos operativos estandarizados (POES), para el almacenamiento y distribución de medicamentos.
- Evaluar la aplicación de los procedimientos operativos estandarizados (POES) para el almacenamiento y distribución de medicamentos, en la farmacia privada “Espíritu Santo” de la ciudad de Riobamba

## **1.6. Justificación**

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

Los medicamentos son considerados esenciales e indispensables en los servicios de atención sanitaria previniendo y tratando enfermedades, por tal motivo estos deben tener una gestión de calidad desde su elaboración hasta el uso en los pacientes, esto se puede lograr al implementar Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución debido a que son un conjunto de normas que tienen como objetivo conservar las propiedades de los medicamentos durante su periodo de vida útil.

Las BPAD son parte del sistema de aseguramiento de los estándares de calidad de los medicamentos, siendo estas un conjunto de normas mínimas obligatorias que deben cumplir los establecimientos, por tal motivo la Farmacia Privada “Espíritu Santo” debe cumplir con toda la normativa establecida por el ARCSA para certificar un correcto funcionamiento.

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

El presente estudio usará instrumentos tales como la lista de verificación (check list) y la elaboración de POES con sus respectivas acciones correctivas para establecer cambios a nivel organizacional, optimizando los procesos de almacenamiento y distribución de los medicamentos, donde se garantice que, durante su duración dentro del establecimiento hasta la entrega a los pacientes, cumpla con todos los requisitos que establece la normativa ARCSA

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

La investigación fue planteada para la implementación de POES, que permitan generar el cumplimiento de las BPAD de medicamentos en la farmacia privada “Espíritu Santo”, contribuyendo de tal manera a aseguramiento de la calidad de los medicamentos que se dispensan a los pacientes.

## CAPÍTULO II

### 2. MARCO TEÓRICO

#### 2.1. Antecedentes de la investigación

De acuerdo a la Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios en un estudio realizado para inducir nuevas Buenas Prácticas de Distribución de medicamentos de uso humano, pudieron percibir entre el grupo de la comisión europea diversos incidentes de la falsificación de medicamentos detectados en el canal legal, de tal manera hicieron preciso un nuevo marco normativo europeo el mismo en el que se pudo notar que el cumplimiento de las BPAD permitió asegurar que la calidad de los medicamentos se mantiene en todas las fases de la cadena de suministro, desde la sede del fabricante hasta la entrega al destinatario final (AEMPS , 2017, párr.8). En estudios elaborados por la universidad de El Salvador sobre Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Medicamentos se dio a conocer que ningún establecimiento evaluado contaba con un manual que reflejen estas buenas prácticas, por lo que en este estudio se elaboró cuatro procedimientos realizando una investigación de normativas internacionales como son la OMS y la Conferencia Internacional sobre la Armonización de los requisitos técnicos para el registro de productos Farmacéuticos (ICH), detallando así una serie de instrucciones para el personal, estudios de evaluación del ambiente y registros de las actividades, con el objetivo de mejorar las labores cotidianas del personal y mantener de tal manera los productos farmacéuticos óptimos para el uso humano (Valdez, 2017, p.3).

En Huancayo una ciudad del Perú se evaluó el nivel y porcentaje de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en dos hospitales nivel III especializada del Ministerios de Salud en Huancayo, este estudio empleó para su inspección un registro de autoinspección de las Buenas prácticas de Almacenamiento obteniendo como resultados que los dos hospitales cumplen un nivel medio del 65 % para todas las áreas evaluadas como lo fueron el área de almacén, área de recepción, área de aprobados, área de baja y rechazados, área de devoluciones, área de despacho y área de cuarentena. Concluyendo de tal manera que se deben tomar medidas correctivas para mejorar en su totalidad las buenas prácticas de almacenamiento (Vega, 2018, p.106).

La implementación de las buenas prácticas de almacenamiento dentro del almacén especializado de medicamentos del Hospital Belén de Trujillo en Perú fue realizada con el propósito de medir la influencia que tenían los procedimientos operativos estándar en cuanto al ingreso y almacenamiento, entrega de productos farmacéuticos, nivel de stock, condiciones de limpieza, nivel de conocimiento del personal sobre la función que deberían desarrollar y disposiciones técnicas que garanticen la seguridad. Determinando de tal manera al inicio de su evaluación un 10% de cumplimiento parcial e incumplimiento dentro de la mayoría de ítems valorados,

concluyendo con el diseño de un manual de BPA aumentando así un porcentaje del 80% del cumplimiento de todas las normas (Cortijo, 2017, p.56).

Según el propósito de un estudio realizado en la ciudad de Lima fue conocer y cumplir las buenas prácticas de almacenamiento en la farmacia Virgen del Rosario San Juan de Luriancho, basada en un diseño no experimental, transversal y de nivel descriptiva-correlacional, se empleó de tal manera datos obtenidos de un cuestionario realizado para evaluar el conocimiento sobre las BPA y una lista de cotejo para medir el cumplimiento de BPA, obteniendo así un valor de correlación mediante la medida de rho de Spearman de 0.743 el cual está definido como una relación alta entre las dos variables, concluyendo así que siempre existirá una relación entre el conocimiento y cumplimiento de las BPA (Huaman, 2021, p.7).

En el Ecuador en la ciudad de Riobamba se elaboró una investigación a través de la Implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos dentro de la bodega de la farmacia del Hospital Básico Médicos y Asociados ClinChimborazo Cía. Ltda., se tomó en cuenta cinco etapas tales como análisis situacional, diseño de procedimiento operativos estandarizados, capacitación y entrenamiento, mismas que en un inicio fueron calificadas por tener unas BPA del 41% y con la implementación de dicho estudio este rango se incrementó en un 95%, concluyendo que la implementación de unas buenas normas son fundamentales para el aseguramiento de los medicamentos (Pérez, 2019, p.14).

En un estudio realizado en la Bodega del Hospital Pedro Vicente Maldonado se ejecutó la elaboración de un manual para la Implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos e insumos; se inició con un análisis de la situación en la que se encontraba la bodega mediante la elaboración de encuestas en las cuales se evidenció que el personal de salud no cumplía con BPA correctas por lo que se decidió implementar un manual con los siguientes elementos básicos: personal, infraestructura, equipos y materiales, recepción, almacenamiento, distribución, devoluciones, capacitación y entrenamiento. Finalizando con una capacitación completa en conocimientos al personal de salud garantizando así el cumplimiento de estas normas (Loaiza, 2015, p.18).

## **2.2. Referencias teóricas**

### ***2.2.1. Tipo de institución***

La Farmacia “Espíritu Santo” es una entidad privada perteneciente al tipo farmacia comunitaria, la misma que fue creada hace casi 19 años con el objetivo de brindar una excelente atención farmacéutica y expender medicamentos, dispositivos médicos y productos de calidad a toda su clientela.

- Representante Legal: Dra. Geoconda Judith Cepeda Mejía

- Número de Ruc: 0602677239001
- Número de teléfono: 2393053
- Correo Electrónico: farmaciaespiritusantoriobamba@hotmail.com
- Número de permiso: ARCSA-2021-2.10-0010323



**Ilustración 1-2:** Logotipo-slogan de la farmacia privada “Espíritu Santo”

**Fuente:** Cepeda, 2017

### ***2.2.2. Ubicación geográfica***

La Farmacia privada “Espíritu Santo” se encuentra ubicada en la Provincia de Chimborazo, cantón Riobamba, parroquia Lizarzaburu, entre las calles Chile 352- Bolivia, perteneciente al Barrio Ferroviario.



**Ilustración 2-2:** Fotografía de la farmacia “Espíritu Santo”

**Realizado por:** López Lema, Valeria, 2022

### **2.2.3. Farmacia comunitaria**

Al referirse al término farmacia comunitaria se menciona que es un centro de atención médica que brinda servicios de farmacia a las personas dentro de un área local. La misma debe estar a cargo del profesional Bioquímico Farmacéutico capaz de brindar una atención farmacéutica de calidad velando la salud del paciente (CGCOF, 2018, párr.3).

### **2.2.4. Medicamentos**

Según la Organización mundial de la Salud (OMS), un medicamento es considerado a toda preparación o forma farmacéutica cuya fórmula de composición expresada en unidades del Sistema Internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentaje constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos establecidos, que cubren las necesidades sanitarias prioritarias del paciente y que, en un sistema de salud que funcione correctamente deben estar a disponibilidad en todo momento de manera segura y cumpliendo su actividad terapéutica correspondiente (Organización Mundial de la Salud, 2020, párr.3).

### **2.2.5. Dosificación/posología**

Esta terminología hace referencia a la dosis de un medicamento en específico, los intervalos entre las administraciones y el tiempo que dura el tratamiento que lleva el paciente (ARCSA, 2019, p.3).

### **2.2.6. Clasificación anatómica, terapéutica, química**

En el sistema de clasificación ATC los medicamentos se dividen en grupos diferentes conforme al órgano o sistema sobre el cual actúan, y sus propiedades químicas, farmacológicas y terapéuticas. Los medicamentos se clasifican en grupos de cinco niveles diferentes, como se observa en la tabla 1, cada nivel se diferencia mediante una letra mayúscula y un número o serie de letras y números (Zárate, 2021, p.7).

**Tabla 1-2:** Sistema de codificación según la clasificación ATC

<b>NIVEL</b>	<b>CODIFICACIÓN</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
		Grupo Anatómico
	A	Tracto alimentario y metabolismo
	B	Sangre y órganos formadores de sangre
	C	Sistema cardiovascular

	D	Dermatológicos
	G	Sistema genitourinario y hormonas sexuales
	H	Preparados hormonales sistémicos excluido hormonas sexuales e insulinas
	J	Antiinfecciosos para uso sistémico
	L	Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores
Primero	M	Sistema musculo esquelético
	N	Sistema nervioso
	P	Productos antiparasitarios
	R	Sistema respiratorio
	S	Órganos de los sentidos
	V	Varios
Segundo	Numérico	Subgrupo terapéutico
Tercero	Alfa	Subgrupo farmacológico
Cuarto	Alfa	Subgrupo químico
Quinto	Numérico	Principio activo

Fuente: MSP, 2019. (Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos).

Realizado por: López Lema, Valeria, 2022

### ***2.2.7. Servicio de farmacia***

Los servicios farmacéuticos hacen referencia a la atención que se le brinda a los pacientes, se han identificado como un mecanismo para abordar los medicamentos y problemas relacionados con los mismos. Dentro de los beneficios del servicio de farmacia encontramos el uso seguro y eficaz de los medicamentos, la disminución de los problemas relacionados con los medicamentos y los beneficios financieros para el sistema de salud dentro de los establecimientos o entidades de salud (De la Fuente, 2017, p.12).

### ***2.2.8. Buenas prácticas de almacenamiento y distribución***

Constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias que deben cumplir los establecimientos sean estos públicos o privados respecto a las instalaciones, equipamiento, procedimientos operativos, organización, personal y otros, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos farmacéuticos durante su almacenamiento, distribución y transporte (Borja, 2017, p.6).

### ***2.2.9. Procedimientos operativos estandarizados***

Son aquellos documentos donde se describen de manera estandarizada y minuciosa las actividades que se desarrollan y ejecutan dentro de los establecimientos o instituciones públicas o privadas para la ejecución correcta y oportuna de los procesos operacionales, optimizando el uso de los recursos humanos, financieros y tecnológicos. Los POE deben ser documentos accesibles enfocados a la mejora continua de la calidad del establecimiento o institución, los mismos que además deben ser periódicamente actualizados (TIC, 2022, párr.1).

### ***2.2.10. Sistema de calidad***

Un sistema de gestión de calidad debe incluir una estructura organizativa en cuanto a procesos, procedimientos, recursos, así como actividades necesarias para garantizar la confianza en que el producto proporcionado mantiene su calidad, integridad y que permanece dentro de la cadena de suministro legal durante su almacenamiento y transporte. Este sistema de calidad debe documentarse plenamente y el mismo debe tener un seguimiento continuo para verificar su eficacia (Caro, 2017, p.9).

### ***2.2.11. Personal a cargo***

En cuanto a una correcta distribución de los medicamentos esta va a depender de las personas que se encuentren a cargo del servicio farmacéutico. Por tal motivo debe contarse con un personal competente y en número suficiente para desempeñar todas las tareas a cabalidad. El personal debe tener claro cuáles son sus responsabilidades individuales tales como son la dispensación, adquisición y custodia de los medicamentos (Inside Pharmacy, 2020, párr.6).

### ***2.2.12. Responsable técnico***

Incumbe específicamente a todos los profesionales con título de tercer nivel como Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico o incluso los mismos con títulos de cuarto nivel otorgado por un establecimiento de Educación Superior reconocida por la SENESCYT para efectuar la responsabilidad técnica de las farmacias (ARCSA, 2019, p.4).

### **2.2.13. Ambiente físico**

El ambiente y las áreas físicas que conforman la farmacia deben cumplir con características específicas determinadas por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) a continuación se detallan algunos de esos aspectos:

- a. El local debe estar destinado exclusivamente para el funcionamiento de la farmacia.
- b. Debe estar apartado de puntos de insalubridad
- c. Libre de plagas y mantener un control de este en el cual debe constar la fecha en la que se haya realizado dicho control.
- d. Luz natural, suficiente luz artificial, ventilación adecuada, lámparas con protección.
- e. Pisos impermeables, lisos, de baldosa, el techo y paredes lisas debidamente pintadas
- f. Poseer ventanilla para atención nocturna
- g. Ventanas protegidas con malla anti-insectos
- h. Instalación eléctrica indirecta
- i. Extintor de incendios
- j. Rótulo con la identificación de la farmacia, adicional un letrero que contenga la palabra TURNO el mismo que sea luminoso
- k. Debe constar con un área de atención al público de fácil acceso con una superficie adecuada limpia y ordenada, constará de:
  - Pechas apropiadas para la cantidad de medicamentos
  - Perchas en ambientes separados debidamente rotuladas para medicamentos homeopáticos, productos naturales, cosméticos y productos higiénicos.
  - Deben tener una altura con acceso adecuado a los productos con una distancia de 15 cm entre el producto y el techo y 15cm de distancia entre el piso y el producto (ARCSA, 2019, pp.4-5).

### **2.2.14. Espacios**

Los espacios para el almacenamiento deben estar diseñados o adaptados de tal modo que se garanticen las condiciones de almacenamiento necesarias. Deben ser lo suficiente para que los medicamentos puedan almacenarse y manejarse de forma segura, facilitar también así la iluminación adecuada dentro de las zonas de almacenamiento para permitir que todas las operaciones se realicen con precisión y seguridad.

### **2.2.15. Equipos**

Todos los equipos que intervienen en el almacenamiento y la distribución de los medicamentos deben estar diseñados, colocados y mantenidos en buen estado, adecuados para los fines previstos.

Los mismos a los que se debe realizar un mantenimiento planificado para poder comprobar con anterioridad su correcto funcionamiento. Las operaciones de reparación, mantenimiento y calibración de los equipos deben realizarse de tal manera que no generen un riesgo para la integridad de los medicamentos, estas operaciones deben llevar sus adecuados registros (ARCSA, 2022, p.15).

#### ***2.2.16. Control de la temperatura y humedad***

El control que debe existir y el constante monitoreo tanto de la humedad relativa como la temperatura del ambiente son factores primordiales para un buen almacenamiento de los medicamentos. Para ello deben constar los equipos y procedimientos adecuados para controlar el entorno en que se almacenan los medicamentos. A su vez, hay que realizar en condiciones representativas un mapeo de todos estos factores antes y al finalizar las jornadas laborales (ARCSA, 2022, p.8).

##### ***2.2.16.1. Humedad***

Al hablar de humedad relativa nos referimos al porcentaje de agua que se encuentra en el aire en forma de vapor en relación con una temperatura específica. La cantidad máxima de vapor de agua que puede absorber el aire depende de la temperatura, y, en consecuencia, de ello depende también del nivel de saturación. La OMS establece en sus lineamientos que un porcentaje de humedad relativa mayor a 70% puede afectar la potencia y eficacia del principio activo, lo que conlleva a la degradación o incluso toxicidad en algunos productos. Incluso valores de humedad iguales o mayores al 60% favorece al crecimiento de virus, bacterias, moho y ácaros. Al poseer grandes efectos sobre el medicamento dicha humedad debe mantener niveles en torno al 50%. (Velasco, 2018, párr.2).

##### ***2.2.16.2. Temperatura***

Si los medicamentos no se mantienen a la temperatura adecuada, muchas cosas pueden salir mal. De hecho, podría hacer que el medicamento se altere por completo o que no funcione en absoluto. Cada tipo de medicamento tiene condiciones de almacenamiento recomendadas. El cumplimiento de estas condiciones garantiza su calidad y proporciona la eficacia deseada.

Dentro de las siguientes categorías se encuentran los rangos de temperatura aptos para cada tipo de medicamento:

- **Medicamentos no refrigerados:** Temperatura ambiente almacenada entre 10°C a 25°C. Por lo general, las etiquetas se mantienen por debajo de los 25°C, aunque algunas son estables

hasta los 30 °C.

- **Medicamentos refrigerados:** Incluidas las vacunas, se almacenan entre 2°C a 8°C para mantener la eficacia. Se requiere un control estricto de la temperatura. Cualquier incumplimiento de la cadena de frío podría dar lugar al descarte del producto farmacéutico.
- **Temperaturas de congelación:** Oscilan entre -10°C y - 25°C. Necesarios para medicamentos y vacunas (Sensoscientific, 2021, párr.7).

#### ***2.2.17. Iluminación y ventilación***

Se debe tomar en cuenta que el personal a cargo debe verificar diariamente que tanto la iluminación como la ventilación de la farmacia sea la adecuada, todas las áreas deben estar diseñadas de forma que haya una buena iluminación que permita una fácil limpieza, ventilación que admita la renovación continua del aire y buena protección contra insectos y otros animales (ARCSA, 2019, p.7).

- Se debe mantener un control diario de los equipos de ventilación.
- De ser posible la luz y el aire natural deben fluir en gran manera dentro de todas las áreas farmacéuticas.
- Evitar el uso de luz artificial, utilizarla específicamente solo cuando sea necesario.

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

##### ***2.2.18.1. Sistema FIFO (primero que ingresa primero que sale)***

El método PEPS significa que el objetivo es vender los productos que llegan primero. Los medicamentos un poco más antiguos se colocan en la parte delantera de las perchas, y los más nuevos en la parte trasera. Unas perchas bien expuestas contribuyen en gran medida a convencer a los compradores de que vale la pena comprar todos sus productos (Hernández, 2018, p.2).

##### ***2.2.18.2. Sistema FEFO (primero que expira, primero que sale)***

Este Sistema debe garantizar que el producto con la fecha de caducidad más corta se comercialice primero. Esto hace posible reducir los gastos generales, comerciales por desperdicio y el trabajo adicional y el costo asociado con las devoluciones. También ayuda a garantizar que los productos que llegan a los usuarios finales tengan suficiente vida útil restante. El primer beneficio de seguir el método FEFO es que te permite garantizar la calidad del producto, también le permite evitar el stock muerto (Hernández, 2018, p.2)

### 2.2.19. Control de la caducidad (semaforización)

En todo medicamento existe una fecha de expiración la misma que indica el tiempo máximo hasta el cual se garantiza la potencia, pureza, características fisicoquímicas y terapéuticas que corresponden a la naturaleza de un producto farmacéutico. La Semafización es una herramienta que nos permite identificar y determinar el momento exacto en que los medicamentos están próximos a vencer, permitiendo de tal modo ejercer un riguroso control sobre los mismos, esta semafización está efectuada de acuerdo a la rotación de los medicamentos y es aplicada dentro del espacio de almacenamiento de la farmacia (CIGD, 2019, p.2).

**Tabla 2-2:** Control de calidad, sistema de semafización

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

Realizado por: López Lema, Valeria, 2022

### 2.2.20. Documentación

Generar una buena documentación es parte esencial dentro de un sistema de calidad. Dicha documentación escrita debe evadir por completo errores que resultan de la comunicación oral y permitir el rastreo de las operaciones pertinentes durante la distribución de los medicamentos. Al hablar de documentación comprende todos aquellos procedimientos, instrucciones, registros y datos ya sean los mismos archivados por escrito, en papel o en formatos electrónicos, se debe tener en cuenta que estos datos deben estar disponibles y ser fáciles de recuperar (ARCSA, 2022, p.19).

### 2.2.21. Registro sanitario

Hace referencia al certificado que otorga la autoridad sanitaria nacional, que abarca la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano los cuales se señalan en el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud. Este certificado se lo otorga siempre y cuando se cumpla todos los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud tanto para consumir y usar dichos medicamentos cumpliendo los trámites establecidos en la Ley Orgánica de Salud y sus reglamentos.

### ***2.2.22. Almacenamiento de medicamentos***

Un almacenamiento que se realiza de manera correcta de los medicamentos son una parte esencial para brindar seguridad a la salud de los pacientes. Todos los medicamentos pueden llegar a convertirse en peligrosos si no se encuentran almacenados adecuadamente. La actividad del Servicio de Farmacias depende en gran medida a las condiciones en las que se encuentren almacenados los medicamentos

### ***2.2.23. Tipos de almacenamiento***

El almacenamiento de los medicamentos puede clasificarse de distinta manera como se definen a continuación:

- **De acuerdo a su categoría terapéutica:** Por lo general, este tipo de almacenamiento se lo realiza de acuerdo a la clasificación ATC, el profesional a cargo debe conocer ampliamente dicha clasificación con relación al cuadro nacional de medicamentos básicos, por lo general se lo aplica en centros de salud y almacenes pequeños.
- **Por orden alfabético:** Sea un medicamento genérico o comercial, se los coloca en estanterías o perchas de acuerdo a un orden alfabético correcto, este tipo de almacenamiento se lo utiliza en entidades grandes con mayor número de stock en medicamentos.
- **De acuerdo a su forma farmacéutica:** En cuanto a este tipo de almacenamiento se lo debe realizar mediante su forma farmacéutica, por ejemplo: comprimidos, cremas, jarabes, ungüentos, inyectables, supositorios, colirios, etc.
- **De acuerdo a su frecuencia de uso:** Aquellos medicamentos que son dispensados con mayor frecuencia se colocan en la parte delantera y en la parte trasera los medicamentos con menor salida (Yumi, 2021, p.20).

### 2.2.23.1. Proceso de recepción y almacenamiento

**Tabla 3-2:** Proceso de recepción y almacenamiento de medicamentos

RESPONSABLE	ACTIVIDAD
Guardalmacén	<pre> graph TD     A[Recepción administrativa] --&gt; B[Recepción Técnica]     B --&gt; C[Registro de ingreso al sistema de información (manual o automatizado)]     C --&gt; D[Verificación de condiciones de almacenamiento]     D --&gt; E[Ordenamiento y ubicación de los medicamentos]     E --&gt; F[Revisión de stocks máximos o mínimos]     F --&gt; G[Inventario físico periódico]     G --&gt; H[Inventario Físico General]     H --&gt; I[Seguimiento y evaluación al proceso]           </pre>
Bioquímico Farmacéutico	
Guardalmacén	
Guardalmacén/Bioquímico Farmacéutico	
Guardalmacén	
Guardalmacén/Bioquímico Farmacéutico	
Guardalmacén	
Guardalmacén	
Bioquímico Farmacéutico	

Fuente: MSP, (2009). Manual de Procesos para la Gestión de Suministro de Medicamentos.

Realizado por: López Lema, Valeria, 2022

### 2.2.24. Distribución de medicamentos

Una distribución adecuada de los medicamentos en salud permite proteger contra averías y pérdidas, así como garantizar que las condiciones de almacenamiento se mantengan dentro de los límites aceptables durante su transporte. Se realizará de acuerdo al procedimiento correspondiente que contemple realizar de manera consecutiva las siguientes actividades (MSP, 2020)

- Recepción del pedido
- Preparación del pedido
- Embalaje del pedido

2.2.24.1. *Proceso de distribución*

**Tabla 4-2:** Proceso de distribución de medicamentos

RESPONSABLE	ACTIVIDAD
Personal de enfermería	<pre> graph TD     A[Solicitud de medicamentos para reposición del stock.] --&gt; B[Recepción de la lista de medicamentos para el stock]     B --&gt; C[Preparación de los despachos para stock]     C --&gt; D[Entrega de los despachados a stocks]     D --&gt; E[Chequeo periódico a stocks y coches de paros]     E --&gt; F[Seguimiento y evaluación al proceso]             </pre>
Bioquímico Farmacéutico	
Bioquímico Farmacéutico	
Bioquímico Farmacéutico	
Bioquímico Farmacéutico y director administrativo o director de control interno	
Comité de Farmacoterapia	

Fuente: MSP, (2009). Manual de Procesos para la Gestión de Suministro de Medicamentos.

Realizado por: López Lema, Valeria, 2022

## CAPÍTULO III

### 3. MARCO METODOLÓGICO

#### 3.1. Enfoque de investigación

El trabajo de investigación planteado posee un enfoque cualitativo haciendo uso de test de conocimiento, listas de verificación y aplicación de POES.

#### 3.2. Nivel de investigación

La investigación realizada abarca un nivel descriptivo-explicativo de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos mediante la aplicación de procedimientos operativos estandarizados.

#### 3.3. Diseño de investigación

##### *3.3.1. Según la manipulación o no de la variable independiente*

El presente trabajo de investigación posee un diseño no experimental mediante la observación directa de la situación de la farmacia privada “Espíritu Santo” de la ciudad de Riobamba.

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

La investigación está diseñada como un estudio prospectivo, iniciando con un diagnóstico de la situación inicial de la farmacia privada “espíritu Santo”, elaborando los procesos operativos estandarizados y finalmente evaluando la aplicando estos POES.

#### 3.4. Tipo de estudio

El tipo que comprende la investigación elaborada es un estudio bibliográfico tomando como referencia la normativa técnica de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos establecidos por el ARCSA y el MSP.

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

#### 3.5.1. Lugar de la investigación

La investigación realizada tuvo lugar en la farmacia privada “Espíritu Santo” localizada en las calles Chile y Bolivia de la ciudad de Riobamba.



**Ilustración 1-3:** Croquis referencial de la farmacia “Espíritu Santo”

**Fuente:** Google, maps 2022

**Realizado por:** López Lema, Valeria, 2022

#### 3.5.2. Población y muestra de estudio

El área de farmacia y el personal del equipo de trabajo (responsable técnico, responsable legal, bioquímico farmacéutico) y todos los medicamentos de la Farmacia privada “Espíritu Santo”.

#### 3.5.3. Variables

##### 3.5.3.1. Variable independiente

Implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos en la farmacia privada “Espíritu Santo” de la ciudad de Riobamba.

##### 3.5.3.2. Variable dependiente

Procedimiento Operativos Estandarizados de Buena Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos en la farmacia privada “Espíritu Santo” de la ciudad de Riobamba.

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

#### 3.6.1. Instrumentos de recolección de datos

Para ejecutar la investigación se utilizaron varios instrumentos para la recolección de los datos los mismo que son detallados en la tabla descrita a continuación:

**Tabla 1-3:** Listado de materiales y equipos

MATERIALES	EQUIPOS
Carpetas	
Hojas Papel boom	Computadora
Archivadores	Impresora
Artículos de limpieza	Cámara fotográfica
Cintas adhesivas	

Realizado por: López Lema, Valeria, 2022

#### 3.6.2. Métodos de recolección de datos

##### 3.6.2.1. Fase I. Evaluación de la situación inicial de la farmacia

Esta primera fase parte con la revisión bibliográfica del tema, la normativa utilizada fue de la Agencia Nacional de Regulación y Vigilancia Sanitaria (ARCOSA) y otras tales como:

- Manual de Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud, 2022
- Norma técnica de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos.

Consecutivamente se realizó el empleo de un test para evaluar los conocimientos al personal de trabajo con respecto al tema de la implementación de BPAD de medicamentos que constaba de 5 preguntas cerradas. El mismo que fue validado por expertos.

Para la evaluación tanto del cumplimiento como el incumplimiento de los parámetros de la normativa se efectuó mediante el uso de una lista de verificación (Check List) (ANEXO A) donde se pudo evaluar varios ítems basados en los manuales de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCOSA), que permitió obtener el análisis real de la situación operativa de la farmacia, la misma que se dividió en los siguientes puntos:

- Organización y Personal
- Infraestructura
- Materiales y Equipos
- Almacenamiento

- Distribución

El ANEXO A consta con una valoración cualitativa para el cumplimiento de cada uno de los parámetros establecidos, los mismo fueron:

- **SI:** para un cumplimiento positivo.
- **NO:** para un cumplimiento negativo.
- **C/P:** para un cumplimiento parcial.

### *3.6.2.2. Fase II. Elaboración de los procedimientos operativos estandarizados*

Se elaboró los procedimientos operativos estandarizados acorde a los datos que se obtuvieron en el análisis de la situación inicial, mediante el uso de la normativa del ARCSA y manuales del MSP.

Los Procedimientos Operativos Estandarizados fueron estructurados de la siguiente manera:

- **Encabezado:** Se detalla el logo y nombre de la institución, el servicio a la que está dirigido, título, código, fecha de emisión, fecha de revisión y número de páginas.
- **Objetivos:** Se redacta el fin al que se quiere alcanzar
- **Alcance:** Detalla el personal al que va dirigido el respectivo POES
- **Definiciones:** Se define palabras específicas que caractericen al tema del POES establecido
- **Responsabilidades:** Indica las instrucciones que debe cumplir el personal a quienes va dirigido el POES
- **Desarrollo:** Pasos a seguir en todo el proceso que respecta el tema específico del POES
- **Referencias:** Referencias Bibliográficas en las que están basadas el POES
- **Anexos y Registros:** Lista de hojas de anexos que serán utilizados para la ejecución del POES

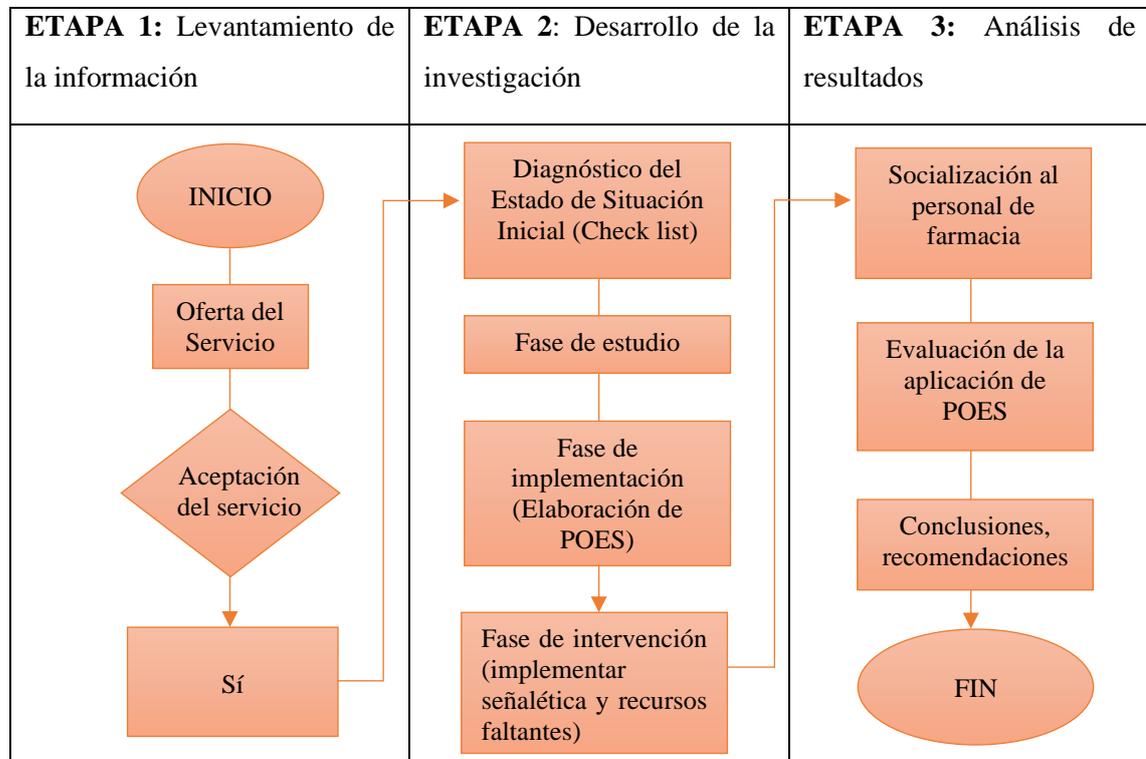
Dentro de los Procedimientos Operativos Estandarizados se adjuntó una serie de anexos los cuales son de gran importancia en la ejecución correcta de los procesos que se realizan dentro de un establecimiento farmacéutico.

### *3.6.2.3. Fase III. Socialización e implementación de los procedimientos operativos estandarizados*

Se ejecutó la implementación de los procedimientos operativos estandarizados en la farmacia con el objetivo de efectuar Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos y cumplir con el reglamento establecido en la última norma técnica de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos dispuesta por el ARCSA.

Después de concluir con la implementación de los POES, se realizó la respectiva socialización al personal de trabajo de la farmacia mencionando cada una de las nuevas acciones correctivas que engloba unas buenas prácticas de BPAD, finalizando con un test de evaluación de conocimientos.

**Tabla 2-3:** Flujograma para el desarrollo de la investigación.



Realizado por: López Lema, Valeria, 2022

## CAPÍTULO IV

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

La ley Orgánica de Salud en su artículo 131 establece que: “El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia, será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional” (Asamblea Nacional del Ecuador, 2022).

Se detalla a continuación los resultados obtenidos en todo el proyecto de investigación dentro de la Farmacia Privada “Espíritu Santo” de la ciudad de Riobamba en cada una de sus fases:

#### 4.1. Resultados del test de evaluación de conocimientos al personal de trabajo previo a la implementación de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en la farmacia privada “Espíritu Santo”

**Tabla 1-4:** Resultados del test de evaluación de conocimientos previo de la implementación de BPAD

PREGUNTAS	NÚMERO DE PERSONAS EVALUADAS	RESPUESTAS	
		SI	NO
¿El Bioquímico Farmacéutico responsable realiza inspecciones técnicas semanales dentro de la Farmacia?	1		X
Tiene conocimiento sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos.	1		X
¿Conoce usted a cerca del significado de los sistemas de almacenamiento FIFO y FEFO?	1		X
¿Están los medicamentos almacenados con un orden específico?	1		X
Conoce usted sobre sus funciones y responsabilidades en la ejecución de sus tareas diarias	1		X

**Realizado por:** López Lema, Valeria, 2022

Según los resultados reflejados en la tabla 1-4 se obtuvieron del ANEXO C el personal de trabajo no contaba con los conocimientos técnicos sobre cómo funciona una farmacia y cuáles son los requisitos indispensables que debe cumplir de acuerdo con la normativa expuesta por el ARCSA. Los resultados obtenidos fueron negativos en todas las preguntas establecidas al evaluarlas antes de implementar BPAD. Dentro del estudio realizado por (Pérez, 2019) con similares preguntas realizadas al personal de farmacia del Hospital Básico “Médicos y Asociados ClinChimborazo Cía. Ltda.” resalta la falta de conocimientos sobre la normativa técnica para servicios farmacéuticos, especialmente en el desconocimiento de un sistema de almacenamiento adecuado para el control de los medicamentos.

#### 4.1.1. Lista de verificación inicial (check list)

##### 4.1.1.1. Organización y personal

**Tabla 2-4:** Evaluación del personal de farmacia

1	ORGANIZACIÓN Y PERSONAL	CUMPLE		
		SI	NO	C/P
1.1	¿El establecimiento cuenta con un responsable Técnico Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico?	X		
1.2	¿El establecimiento cuenta con el registro de actividades y gestión del responsable Técnico?		X	
1.3	¿Los trabajadores del establecimiento cuentan con indumentaria limpia y apropiada para el desarrollo de sus funciones?	X		
1.4	¿El personal que labora en el establecimiento tiene bachillerato como mínimo?	X		
1.5	¿El personal que labora en el establecimiento cuenta con un certificado actualizado de haber recibido capacitación en manejo de medicamentos por una persona o autoridad competente?		X	
1.6	¿El personal que labora en el establecimiento cuenta con un certificado actualizado de haber recibido la capacitación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación para Farmacias y Botiquines por parte de la ARCSA?		X	
1.7	¿El personal se encuentra debidamente identificado?		X	
1.8	¿El personal que labora en la Farmacia mantiene una higiene personal adecuada para el manejo de productos?	X		
<b>TOTAL</b>		<b>4</b>	<b>4</b>	
<b>PORCENTAJE DE INCUMPLIMIENTO</b>		50%		

**Fuente:** ARCSA, 2017, p. 56 (Instructivo Externo Funcionamiento de farmacias y botiquines)

**Realizado por:** López Lema, Valeria, 2022

En la tabla 2-4 en la categoría organización y personal se obtuvo un 50 % de incumplimiento del total de ítems evaluados. El déficit de la capacitación al personal es el hecho principal de la falta de implementación de la normativa, el mismo no contaba con certificados avalados por personas o entidades competentes sobre temas como buenas prácticas de farmacia y dispensación de medicamentos, manejo de medicamentos o temas relacionados entre sí que conlleven al funcionamiento del área de farmacia. Este resultado se asemeja a un estudio realizado en Perú por (Pinillos, 2019) con el tema Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos en el Hospital Víctor Lazarte Echegaray se evidenció para la sección personal el 45% de incumplimiento, por lo que el establecimiento no contaba con un personal calificado, capacitado y con el conocimiento técnico suficiente para implementar y mantener un sistema que garantice el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de medicamentos.

#### 4.1.1.2. Infraestructura

**Tabla 3-4:** Evaluación de la infraestructura de la farmacia “Espíritu Santo”

2	INFRAESTRUCTURA	CUMPLE		
		SI	NO	C/P
2.1	¿El establecimiento se encuentra alejado de focos de insalubridad?	X		
2.2	¿El establecimiento está destinado únicamente para el funcionamiento de la actividad autorizada por la ARCSA?	X		
2.3	¿Las paredes y pisos del establecimiento son lisos, de material que permita fácil limpieza?	X		
2.4	¿El techo es de cielo raso o de superficie lisa?	X		
2.5	¿El techo se encuentra limpio y en buenas condiciones?	X		
2.6	¿El establecimiento cuenta con adecuada iluminación?	X		
2.7	¿Las ventanas y estanterías del establecimiento se encuentran limpios y en buen estado de conservación?		X	
2.8	¿El establecimiento cuenta con ventanilla para atención nocturna, rótulo con el nombre de la farmacia, letrero luminoso de TURNO, ubicado en el exterior del local y en un sitio visible?	X		
2.9	¿El establecimiento cuenta con adecuada ventilación?	X		
2.10	¿El establecimiento cuenta con un cronograma de comprobación de la limpieza y descongelación del refrigerador?		X	
2.11	¿El establecimiento cuenta con una bodega de productos adecuada, limpia bien distribuida?		X	
2.12	¿El establecimiento cuenta un área específica para medicamentos que necesitan devolución?		X	
2.13	¿Las perchas de medicamentos se encuentran identificadas, las perchas de productor naturales, medicamentos homeopáticos y demás productos se encuentran bien organizadas y separadas?		X	
2.14	¿Las perchas son de una altura que permite el acceso adecuado a los productos?	X		
2.15	¿Las perchas tienen una distancia de al menos 15 cm entre el producto y el techo?	X		
2.16	¿Las perchas se encuentran separadas de las paredes?	X		
2.17	¿Las perchas tienen una distancia de al menos 15 cm entre el producto y el piso?	X		
2.18	¿El establecimiento dispone de suministro de agua potable?	X		
2.19	¿Las baterías sanitarias se encuentran en buen estado de limpieza y mantenimiento?		X	
2.20	¿Las baterías sanitarias están suministradas de jabón, gel desinfectante y toalla de manos?		X	
2.21	¿El establecimiento cuenta con recipientes identificados para la recolección de acuerdo al tipo de desechos?	X		

2.22	¿El establecimiento está protegido para evitar el ingreso de roedores e insectos?	X		
2.23	¿Los productos se encuentran protegidos de la luz solar, artificial u otra condición que pongan en riesgo la conservación adecuada de los mismos?		X	
2.24	¿El área de almacenamiento de los productos facilita el flujo del personal y traslado de productos?	X		
2.25	¿El establecimiento cuenta con un área exclusiva para productos caducados o próximos caducar?	X		
<b>TOTAL</b>		<b>17</b>	<b>8</b>	
<b>PORCENTAJE DE INCUMPLIMIENTO</b>		<b>32%</b>		

Fuente: ARCSA, 2017, p. 56 (Instructivo Externo Funcionamiento de farmacias y botiquines)

Realizado por: López Lema, Valeria, 2022

Con respecto a los resultados obtenidos en la tabla 3-4 mediante el método observacional se pudo comprobar que para la sección de Infraestructura el 32% del total de ítems tuvieron incumplimiento, se obtuvo con resultados negativos la limpieza en todas las estanterías y espacios del establecimiento, el cronograma de comprobación de la limpieza y descongelación del refrigerador, el orden y limpieza dentro la bodega de la farmacia, área específica para medicamentos que necesitan devolución, percha específica para productos naturales, limpieza en las baterías e insumos y medicamentos protegidos por la luz solar. Según el estudio realizado por (Tenelema, 2014) sobre la aplicación de buenas prácticas de almacenamiento y la incidencia en la calidad de los medicamentos realizado en la farmacia del Sindicato de Choferes Profesionales, de la provincia de Chimborazo donde el porcentaje de incumplimiento para la sección de Infraestructura fue del 40% existiendo similares actividades incumplidas en cuanto a buenas condiciones higiénico sanitarias dentro del establecimiento farmacéutico.

#### 4.1.1.3. Materiales y equipos

**Tabla 4-4:** Evaluación de los materiales y equipos de la farmacia

3.	MATERIALES Y EQUIPOS	SI	NO	C/P
3.1	¿El establecimiento cuenta con refrigerador en buen estado de funcionamiento para el almacenamiento de medicamentos que lo requieren?	X		
3.2	¿El establecimiento cuenta con un termómetro que permita verificar la temperatura del refrigerador?	X		
3.3	¿Existen las suficientes perchas y estanterías para el almacenamiento de los medicamentos?	X		
3.4	¿El establecimiento cuenta con un registro de control de calibración de los equipos que se encuentran en el establecimiento?		X	
3.5	¿El establecimiento posee un registro del control de plagas?		X	
<b>TOTAL</b>		<b>3</b>	<b>2</b>	
<b>PORCENTAJE DE INCUMPLIMIENTO</b>		<b>40%</b>		

Fuente: ARCSA, 2017, p. 56 (Instructivo Externo Funcionamiento de farmacias y botiquines)

Realizado por: López Lema, Valeria, 2022

Según la tabla 4-4 con respecto a la categoría Materiales y Equipos se obtiene el 40% de incumplimiento específicamente en el registro de control de calibración de los equipos que se encuentran en el establecimiento y el control de plagas adecuado, los mismos que deben constar y ser archivados para su respectiva inspección por parte del ARCSA. (Villacrés, 2013) establece en su estudio denominado Propuesta de Implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en la bodega de medicamentos del hospital del IESS de Latacunga resultados que discrepan y reflejan el porcentaje de incumplimiento obtenido en la categoría de Equipos y Materiales de un 46% el mismo porcentaje que englobaba la falta de estantes o anaqueles, pallets, refrigerador y extintores dentro del establecimiento farmacéutico.

#### 4.1.1.4. Almacenamiento

**Tabla 5-4:** Evaluación del almacenamiento de los medicamentos de la farmacia

4	ALMACENAMIENTO	SI	NO	C/P
4.1	¿Se permite el paso de las personas de acuerdo a la distancia que se encuentran las perchas?	X		
4.2	¿La bodega cuenta con los servicios de energía eléctrica, agua potable y alcantarillado?	X		
4.3	¿La farmacia cuenta con un área exclusiva para almacenamiento?	X		
4.4	¿El tamaño de la bodega se encuentra de acuerdo al volumen de almacenamiento?	X		
4.5	¿La atención del establecimiento es de mínimo 12 horas ininterrumpidas	X		
4.6	¿Está a la vista del público en el establecimiento el horario de atención de la farmacia?	X		
4.7	¿El establecimiento dispone de un sistema de almacenamiento FIFO (Primero que ingresa, primero que sale) o FEFO (Primero que expira, primero que sale)?		X	
4.8	¿Los productos que se comercializan en el establecimiento, cumplen con los requisitos de rotulado (Semaforización) establecidos en la normativa vigente?		X	
4.9	¿El establecimiento posee un archivo cronológico de recetas médicas dispensadas selladas con su fecha de despacho?	X		
4.10	¿Se mantienen la cadena de frío en el manejo de los medicamentos que requieren condiciones especiales de conservación?	X		
4.11	¿El producto se encuentra en buenas condiciones de conservación?	X		
4.12	¿Los medicamentos que se encuentren en ristas incompletas o fracciones están almacenados en sus envases originales que contienen la información técnica (Registro Sanitario, número de lote, fecha de caducidad, fabricante y distribuidor, etc.)?	X		

4.13	¿El establecimiento posee textos de consulta profesional: farmacología, farmacopea, diccionario de especialidades farmacéuticas, ¿cuadro nacional de medicamentos básicos vigente?	X		
3.14	¿El establecimiento cuenta con un anaquel con llave para medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización?		X	
4.15	¿El establecimiento cuenta con los registros respectivos de temperatura y humedad relativa tanto del establecimiento como el refrigerador?		X	
4.16	¿El establecimiento cuenta con la autorización para la eliminación de las recetas del año anterior?	X		
4.17	¿El establecimiento cuenta con un control de inventario?	X		
4.18	¿Se realiza revisión del inventario mediante un tiempo determinado?		X	
<b>TOTAL</b>		<b>13</b>	<b>5</b>	
<b>PORCENTAJE DE INCUMPLIMIENTO</b>		<b>28%</b>		

**Fuente:** ARCSA, 2022, pp. 17-19 (Norma Técnica de Buenas Prácticas a establecimientos farmacéuticos)

**Realizado por:** López Lema, Valeria, 2022

En la tabla 5-4 en la categoría de Almacenamiento reflejó un porcentaje de incumplimiento de las normas del 28%, esto debido a que no contaba con un sistema FIFO o FEFO de los medicamentos, el sistema de semaforización, un anaquel con llave para medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, registros respectivos de temperatura y humedad relativa tanto del establecimiento como el refrigerador y revisión del inventario mediante un tiempo determinado. Según estudio realizado por (Lescano, 2017) con el tema 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 estableció que el incumplimiento que se generó dentro de su estudio para la categoría Almacenamiento donde incluía el parámetro de un sistema de almacenamiento y documentación poseía el 35% de incumplimiento, el cual incluía la falta de un sistema de almacenamiento FIFO o FEFO que dificultaba el orden de los medicamentos.

#### 4.1.1.5. Distribución

**Tabla 6-4:** Evaluación de la distribución de medicamentos de la farmacia.

5	DISTRIBUCIÓN	SI	NO	C/P
5.1	¿El área de dispensación de medicamentos se encuentra limpia y ordenada?		X	
5.2	¿Se expenden los medicamentos con receta médica, tanto los autorizados en el Registro Sanitario con esta modalidad de venta, así como los de venta libre que han sido determinados por la Autoridad Sanitaria como venta con receta médica?	X		
5.3	¿Los productos que se expenden no tienen colocados elementos sobre las etiquetas que impidan la visibilidad de la información del producto, incluidas las que contienen los precios?	X		

5.4	¿El establecimiento posee la notificación a la ARCSA para proceder a la destrucción de medicamentos caducados a través del Titular del Registro Sanitario, cuando aplique, de acuerdo a la normativa vigente?	X		
5.5	¿Existen indicios de deterioro de los medicamentos?	X		
5.6	¿El establecimiento posee la notificación a sus proveedores dentro de los sesenta días previos a la fecha de caducidad de los medicamentos próximos a caducar?	X		
5.7	¿No se dispensa productos que provienen de instituciones de servicio social?	X		
5.8	¿No se dispensa productos que provienen de programas sociales estatales?	X		
5.9	¿No se dispensa productos que provienen de donaciones?	X		
5.10	¿No se dispensa productos que provienen de muestras médicas?	X		
5.11	¿El establecimiento no dispensa productos falsificados o adulterados?	X		
5.12	¿El establecimiento no dispensa productos caducados?	X		
5.13	¿Los medicamentos que se comercializan poseen la indicación de los precios fijados por el Consejo de Fijación y Revisión de precios de medicamentos de uso y consumo humano?	X		
5.14	¿El establecimiento cuenta con un stock de medicamentos genéricos, de conformidad con el cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente?	X		
5.15	¿Los medicamentos y productos se encuentran almacenados en sus envases originales para su respectiva dispensación?	X		
5.16	¿Se dispensan correctamente los medicamentos que requieren conservar su temperatura en frío?	X		
5.17	¿El establecimiento posee un POE de distribución de medicamentos, con los aspectos importantes a tomar en cuenta antes de una distribución?		X	
5.18	¿Los productos de uso y consumo humano que se expendan en el establecimiento cuentan con registro sanitario/notificación sanitaria obligatoria?	X		
5.19	¿No se evidencia envases secundarios vacíos de medicamentos acumulados en el establecimiento?	X		
<b>TOTAL</b>		<b>17</b>	<b>2</b>	
<b>PORCENTAJE DE INCUMPLIMIENTO</b>		<b>11%</b>		

**Fuente:** ARCSA, 2022, p. 21 (Norma Técnica de Buenas Prácticas a establecimientos farmacéuticos)

**Realizado por:** López, Valeria, 2022

En la tabla 6-4 con respecto a la categoría de Distribución el porcentaje de incumplimiento fue del 11%, debido a la falta de orden y limpieza en el área de dispensación y las condiciones de almacenamiento que dificulta al momento de dispensar los medicamentos (Yumi, 2021) en su estudio realizado en el 2021 sobre el Diseño y Aplicación de un Protocolo de Buenas Prácticas de Almacenamiento para la farmacia del Centro de salud San Juan Tipo A con respecto a las condiciones de distribución de medicamentos en el servicio de farmacia estableció un porcentaje de incumplimiento del 53.85% donde recalca que los medicamentos se encontraban desordenados en gran parte de los estantes por lo que se dificultaba el encontrar los medicamentos para su respectiva distribución,

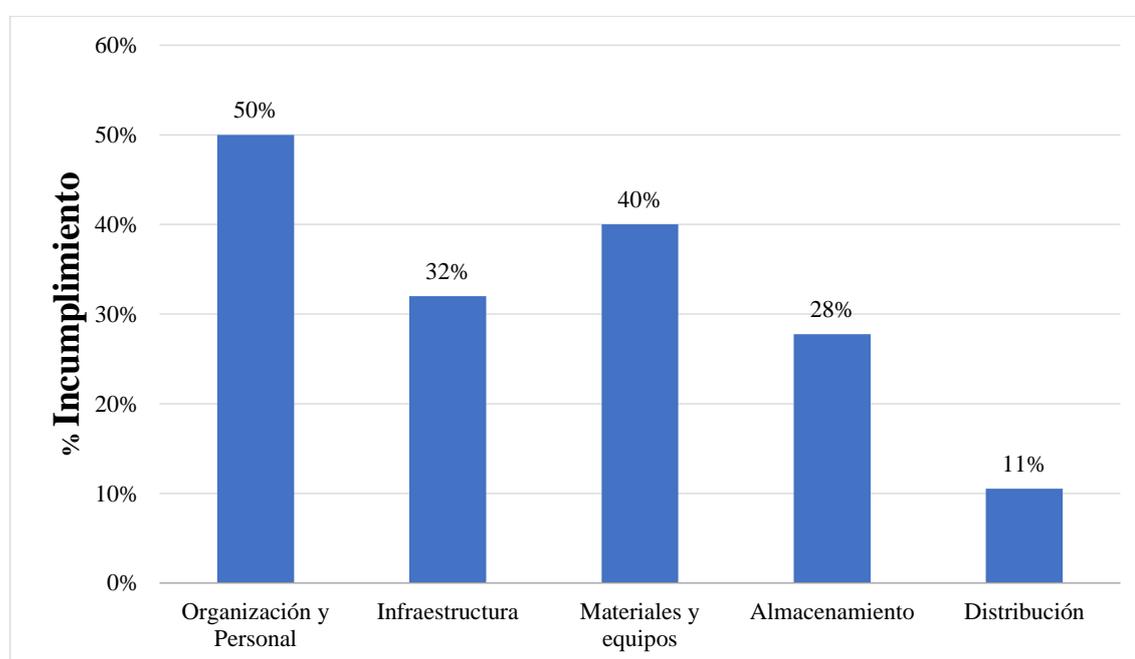
## 4.2. Resultados de la lista de verificación inicial (check List)

**Tabla 7-4:** Resultados de la evaluación de la situación inicial de la farmacia privada “Espíritu Santo”

Parámetro	Ítems establecidos	Ítems Cumplidos	Ítems No Cumplidos	% Incumplimiento
Organización y Personal	8	4	4	50%
Infraestructura	25	17	8	32%
Materiales y equipos	5	3	2	40%
Almacenamiento	18	13	5	28%
Distribución	19	17	2	11%

Fuente: Farmacia Privada “Espíritu Santo”

Realizado por: López Lema, Valeria, 2022



**Ilustración 2-4:** Porcentaje de incumplimiento de los ítems de la lista de verificación inicial de la farmacia privada “Espíritu Santo”

Realizado por: López Lema, Valeria, 2022

En la tabla 8-4 se obtuvo los siguientes resultados en las distintas categorías de la lista de verificación inicial como incumplimientos en: organización y personal con un 50%, infraestructura con un 32%, materiales y equipos con un 40%, almacenamiento con un 28% y distribución con un 11%. En la categoría de organización y personal se obtuvo un mayor incumplimiento del 50%. La farmacia tiene un porcentaje de incumplimiento del 32.2% con respecto a la aplicación de la Normativa Técnica de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos. Según (Ushcacho, 2021) realizó un estudio similar en la Bodega del

Distrito de Salud de Santiago de Píllaro según el análisis de la evaluación de la situación inicial se obtuvo los siguientes resultados de los parámetros tales como el Personal con un incumplimiento del 33.30%, Infraestructura con un incumplimiento del 38.70%, Equipos y Materiales con un porcentaje de incumplimiento del 30%, Recepción con un 50% de incumplimiento, Almacenamiento un 33.30% de incumplimiento y Distribución de medicamentos con un 20% de incumplimiento. Estableciendo de manera global un incumplimiento del 32,05%.

#### 4.3. Elaboración de procedimientos operativos estandarizados para la implementación de BPAD de medicamentos en la farmacia privada “Espíritu Santo”

Para la implementación de BPAD en el establecimiento se elaboró los POES, que servirá de instructivo para realizar los distintos procesos que engloba mantener el funcionamiento de la farmacia.

**Tabla 8-4:** Lista de procedimientos operativos estandarizados que fueron elaborados para la implementación de BPAD en la farmacia privada “Espíritu Santo”, Julio 2022

NOMBRE DEL POE	CÓDIGO	OBJETIVO	ANEXOS
<b>ORGANIZACIÓN Y RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL</b>	POS-OYR-001	Conocer cómo debe estar adecuadamente organizada el personal de farmacia y poner en práctica las responsabilidades que a cada uno le pertenece.	Organigrama general Registro de actividades del responsable técnico
<b>CAPACITACIÓN E INDUCCIÓN DEL PERSONAL</b>	POS-CIP-002	Preparar al personal de farmacia para que se encuentre apto para ejercer todas sus labores dentro del establecimiento	Cronograma de temas de capacitación del personal Cronograma de temas de inducción del personal Registro de capacitación al personal Registro de inducción al personal
<b>RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS</b>	POS-RM-003	Garantizar que los medicamentos ingresen al establecimiento de manera adecuada, cumpliendo las características específicas eficientes.	Clasificación de defectos técnicos Registro de incidentes de medicamentos durante la recepción

<b>ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS</b>	POS-ADM-004	Conservar un orden correcto de los medicamentos cuyo fin es mantener su calidad y perfecto estado.	Semaforización de medicamentos  Flujograma de almacenamiento  Registro de temperatura y humedad relativa  Registro de temperatura del Refrigerador
<b>DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS</b>	POS-DM-005	Brindar atención farmacéutica de calidad y ofrecer medicamentos que se encuentren en óptimas condiciones	Aspectos a tomar en cuenta en las clases de recetas médicas
<b>CONTROL DE INVENTARIO</b>	POS-CDI-006	Controlar que el establecimiento contenga información exacta de la cantidad y condición física de los medicamentos que posee.	Revisión del inventario  Formulario para requerimiento de medicamentos.  Registro de cambios en el inventario.
<b>HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	POS-HSP-007	Mantener unas buenas prácticas de higiene y salud personal.	Proceso de un correcto lavado de manos  Registro del certificado médico del personal  Registro de chequeo médico por enfermedades del personal
<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>	POS-LID-008	Mantener una limpieza y desinfección adecuada en todos los espacios el establecimiento	Registro de limpieza de la nevera.  Registro de limpieza del establecimiento
<b>CONTROL DE PLAGAS</b>	POS-CDP-009	Mantener el establecimiento libre de plagas que contaminen los medicamentos	Plan anual de control de plagas  Registro de aparición de plagas antes del año
<b>DEVOLUCIÓN DE MEDICAMENTOS</b>	POS-DMC-010	Devolver los medicamentos que sean necesarios a los respectivos proveedores.	Nota de devolución  Registro de retiro de mercado

<b>CONTROL DE CALIBRACIÓN DE LOS EQUIPOS</b>	POS-CDE-011	Establecer una metodología para que el establecimiento asegure la validez y confiabilidad de los resultados de mediciones que se realice a través de los termohigrómetros.	Plan anual de control de calibración de equipos
<b>INFRAESTRUCTURA</b>	POS-INF-012	Conocer la infraestructura de las áreas del establecimiento	Croquis de la farmacia
<b>AUDITORIA INTERNA</b>	POS-AI-013	Dar a conocer cómo realizar la auditoría interna dentro del establecimiento	Registro de auditoría interna.

Realizado por: López Lema, Valeria, 2022

**Tabla 9-4:** Lista de anexos y registros elaborados en los procedimientos operativos estandarizados

<b>NOMBRE DEL ANEXO O REGISTRO</b>	<b>CODIFICACIÓN</b>
Organigrama general	<b>ANEXO-OYR-01</b>
Registro de actividades del responsable técnico	<b>REGISTRO-OYR-02</b>
Cronograma de temas de capacitación del personal	<b>ANEXO-CIP-01</b>
Cronograma de temas de inducción del personal	<b>ANEXO-CIP-02</b>
Registro de capacitación al personal	<b>REGISTRO-CIP-03</b>
Registro de inducción al personal	<b>REGISTRO-CIP-04:</b>
Clasificación de defectos técnicos	<b>ANEXO-RM-02</b>
Registro de incidentes de medicamentos durante la recepción	<b>REGISTRO-RM-03</b>
Semaforización de medicamentos	<b>ANEXO-ADM-01</b>
Flujograma de almacenamiento	<b>ANEXO-ADM-02</b>
Registro de temperatura y humedad relativa	<b>REGISTRO-ADM-03</b>
Registro de temperatura del refrigerador	<b>REGISTRO-ADM-04</b>
Aspectos a tomar en cuenta en las clases de recetas médicas	<b>ANEXO-DM-01</b>
Revisión del inventario	<b>ANEXO-CDI-01</b>
Formulario para requerimiento de medicamentos	<b>ANEXO-CDI-02</b>
Registro de cambios en el inventario	<b>REGISTRO-CDI-02</b>
Proceso de un correcto lavado de manos	<b>ANEXO-HSP-01</b>
Registro del certificado médico del personal	<b>REGISTRO-HSP-02</b>
Registro de chequeo médico por enfermedades del personal	<b>REGISTRO-HSP-03</b>
Registro de limpieza de la nevera	<b>REGISTRO-LID-03</b>
Registro de limpieza del establecimiento	<b>REGISTRO-LID-04</b>
Plan anual de control de plagas	<b>REGISTRO-CDP-01</b>
Registro de aparición de plagas antes del año	<b>REGISTRO-CDP-02</b>
Nota de devolución	<b>ANEXO-DMC-01</b>
Registro de retiro de mercado	<b>REGISTRO-DMC-02</b>
Plan anual de control de calibración de equipos	<b>ANEXO-CDE-01</b>

Croquis de la farmacia	ANEXO-INF-01
Registro de auditoría interna	REGISTRO-AI-01

Realizado por: López Lema, Valeria, 2022

#### **4.4. Acciones correctivas para la aplicación de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos dentro de la farmacia privada “Espíritu Santo”**

La ley Orgánica de Salud en su artículo 141 nos menciona: “El registro sanitario correspondientes y el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, serán suspendidos o cancelados por la autoridad sanitaria nacional a través de la entidad competente, en cualquier tiempo si se comprobare que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidas en esta Ley y sus reglamentos, o cuando el producto pudiese provocar perjuicio a la salud y se aplicarán las demás sanciones, señaladas en esta ley” (Asamblea Nacional del Ecuador, 2022). Después de la elaboración de los procedimientos operativos estandarizados, se implementó las respectivas acciones correctivas encontradas en el diagnóstico de la situación inicial del establecimiento, se detalla a continuación varias actividades desarrolladas en el servicio de farmacia.

##### **4.4.1. Organización y personal**

###### *4.4.1.1. Registro de actividades y gestión del responsable técnico*

En la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL artículo 6 establece: La responsabilidad técnica de los establecimientos farmacéuticos debe estar a cargo de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico que tendrá entre sus funciones y responsabilidades, la coordinación de todas las actividades inherentes al fortalecimiento de la calidad y del cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o transporte de los productos (ARCSA, 2022, p. 10). Se realizó un modelo de registro tomado de la normativa del ARCSA en el cual se redactaron las actividades que cumplía el responsable técnico, en el registro de actividades del responsable técnico (REGISTRO-OYR-02) que se encuentra en el POE organización y responsabilidades del personal (POS-OYR-001).

###### *4.4.1.2. Capacitación al personal sobre buenas prácticas de almacenamiento y dispensación para farmacias por parte del ARCSA*

Conforme a lo que establece el artículo 5 de la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL los establecimientos deben contar con personal calificado, capacitado y con el conocimiento técnico

suficiente para implementar y mantener un sistema que garantice el cumplimiento de las normas de BPA/BPD (ARCSA, 2022, Pág. 10). Para esta actividad se elaboró el POES capacitación e inducción del personal (POS-CIP-002) con el registro de capacitación al personal (REGISTRO-CIP-03). ARCSA zona 3 en las fechas que se muestran en el Anexo B capacitó a los profesionales que laboran en farmacias en los siguientes temas: dispensación de medicamentos, buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, el personal de la farmacia “Espíritu Santo” fue participe de las capacitaciones.

#### *4.4.1.3. Identificación del personal*

En el artículo 16 de la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL menciona que el personal debe llevar uniformes de trabajo apropiados, incluyendo implementos de seguridad industrial, de acuerdo a las necesidades propias de sus actividades laborales (ARCSA, 2022, p. 12). Es por ello que se instruyó al personal de salud sobre la importancia de usar correctamente su mandil y el mismo debe contener su debida identificación. La entrega del uniforme de trabajo se deberá realizar el momento que una nueva persona entre a laborar dentro de la institución. Dicha actividad se encuentra redactada en el POS-HSP-007 con el título Higiene y Salud Ocupacional.

#### **4.4.2. Infraestructura**

##### *4.4.2.1. Limpieza correcta de las perchas*

La normativa establece en el artículo 23 que las estanterías, muebles, armarios y vitrinas deben estar diseñadas y construidas de tal forma que permitan tener un sistema de ubicación por estanterías, soportar el peso de los productos, señalando la carga máxima de seguridad y facilitar la limpieza y evitar la contaminación (ARCSA, 2022, p.12). Esta actividad se documentó en el POES de limpieza y desinfección (POS-LID-008) en el registro de limpieza del establecimiento (REGISTRO-LID-02). Una limpieza correcta dentro del establecimiento genera una buena conservación para los medicamentos como se observa en el Anexo B. A su vez proporcionándoles calidad y dando a la farmacia un ambiente limpio de trabajo, el orden de la limpieza siempre debe iniciar desde el interior del local hasta el exterior al finalizar estas actividades quedarán documentadas en la hoja de registro de limpieza.

##### *4.4.2.2. Registro de limpieza y descongelación del refrigerador*

En la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL en el artículo 27 nos menciona que el refrigerador debe encontrarse en buenas condiciones y ejecutar su respectivo descongelamiento, estas

actividades serán verificadas y registradas (ARCSA, 2022, Pág 14). Esta actividad se redactó en el POES de limpieza y desinfección (POS-LID-008) creando a su vez el registro de limpieza de la nevera (REGISTRO-LID-01). El descongelamiento del refrigerador se realizará cada tres meses.

#### *4.4.2.3. Bodega limpia y bien distribuida*

Según el Instructivo externo de Funcionamiento de Farmacias y Botiquines nos define que la Bodega para almacenamiento de productos farmacéuticos destinados al abastecimiento de la farmacia, debe disponer de perchas y anaqueles para mantenerlos protegidos y clasificados debidamente (ARCSA, 2019. Pág. 6). El establecimiento cuenta con una bodega donde se ubican los medicamentos ordenados de acuerdo con el laboratorio farmacéutico, además se realizó la limpieza en pisos y estanterías para evitar el deterioro de los medicamentos y garantizar su conservación y seguridad. Esta actividad será registrada en el (REGISTRO-LID-02) registro de limpieza del establecimiento que se encuentra redactado en el POS-LID-008 POES de limpieza y desinfección.

#### *4.4.2.4. Área específica para medicamentos que necesitan devolución*

En el Artículo 27 de la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL establece que todos los establecimientos deben contar con capacidad suficiente para permitir un adecuado almacenamiento de los productos para lo cual debe contar con las áreas adecuadas y rotuladas para devolución y retiro del mercado de medicamentos. (ARCSA, 2022.p.13). Se estableció un área para el almacenamiento de estos medicamentos la cual se rotuló con el título de DEVOLUCIONES. Esta actividad se encuentra redactada en el POES de Infraestructura (POS-INF-012).

#### *4.4.2.5. Perchas identificadas (perchas de productos naturales)*

En el Anexo 2 de Buenas Prácticas y Dispensación de Farmacia el establecimiento farmacéutico debe contar de una Percha o Vitrina ubicada en ambientes separados y debidamente rotulada para productos naturales de uso medicinal (ARCSA, 2019. p. 5). Se adecuó una percha específica para almacenar correctamente los productos naturales. Se identificó con un rótulo de “PRODUCTOS NATURALES”

#### *4.4.2.6. Baterías sanitarias*

En el Instructivo Externo de Funcionamiento de Farmacias y Botiquines menciona que las baterías sanitarias y lavabo de manos, deben estar asilados del área de trabajo y en buen estado de funcionamiento (ARCSA, 2019. p. 6). Esta actividad se documentó en el POES de limpieza y desinfección (POS-LID-008), en el registro de limpieza del establecimiento (REGISTRO-LID-02). Se colocó los insumos faltantes como jabón líquido, dispensador de toalla de manos y productos de limpieza.

#### *4.4.2.7. Perchas protegidas por la luz solar*

La Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL establece en el artículo 25 que las instalaciones deben disponer de ventilación e iluminación adecuada, suministro de electricidad y de suficiente capacidad para permitir un eficiente desarrollo de las actividades. Se evitarán las ventanas grandes, a fin de conservar la temperatura del interior del área de almacenamiento y evitar el ingreso de agentes externos (ARCSA, 2022. p. 12). El establecimiento cuenta con las suficientes perchas para almacenar todos los medicamentos de stock, hubo el caso de una percha que no cumplía con los parámetros de perchas protegidas por la luz solar como se observa en el Anexo B, en el diagnóstico inicial poseía una variedad de productos y medicamentos los cuales presentaban deterioro de su envase primario por lo cual fueron retirados.

#### **4.4.3. Materiales y equipos**

##### *4.4.3.1. Registro de control de calibración de equipos*

En la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL de acuerdo con el artículo 30 los equipos medidores de temperatura y humedad relativa (termohigrómetros) deben encontrarse debidamente calibrados y se registrarán adecuadamente (ARCSA, 2022. p.15). Se redactó dicha actividad en el POES de control de calibración de los equipos (POS-CDE-011) para lo cual se realizó también el ANEXO-CDE-01 plan anual de control de calibración de equipos donde se verificará el estado de los equipos y se registrará.

##### *4.4.3.2. Registro de control de plagas*

En la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL de acuerdo al artículo 60 el establecimiento debe contar con un procedimiento operativo estándar para el control de plagas, donde se especifique los agentes usados para este control, los que serán seguros y no presentarán riesgo de contaminación con los medicamentos almacenados, para lo cual llevará su registro respectivo a

su vez en el artículo 27 nos menciona que el refrigerador debe encontrarse en buenas condiciones y ejecutar su respectivo descongelamiento, estas actividades serán verificadas y registradas (ARCSA, 2022, Pág 14). Para esta actividad se elaboró el POES control de plagas (POS-CDP-009) y el registro plan anual de control de plagas (REGISTRO-CDP-01), se establecieron parámetros para realizar cada año dicha actividad. En caso de la aparición de plagas durante el año se documentará en el registro de aparición de plagas antes del año (REGISTRO-CDP-02).

#### **4.4.4. Almacenamiento**

##### *4.4.4.1. Sistema de almacenamiento de medicamentos*

En el artículo 41 de la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL nos hace referencia a que, una vez ubicados los productos en las diferentes áreas de almacenamiento, para su distribución se aplicará el sistema FIFO (Primero que ingresa, primero que sale) o FEFO (Primero que expira, primero que sale) (ARCSA, 2022, Pág. 18). Se encuentra documentada la actividad en el POES almacenamiento de medicamentos (POS-ADM-004) con los registros: flujograma de almacenamiento (ANEXO-ADM-02). Se implementó el sistema de almacenamiento FEFO (Primero que expira, primero que sale) organizado por laboratorio farmacéutico en orden alfabético para que el personal de farmacia pueda ubicar correctamente donde están los medicamentos y dispensar aquellos que están próximos a caducar.

##### *4.4.4.2. Sistema de semaforización*

El sistema de semaforización es una herramienta útil que permite determinar en el momento oportuno que medicamento se encuentran próximos a caducar, permitiendo de tal manera mejorar el control del stock de los medicamentos y evitando pérdidas económicas. Se estableció dicho sistema dentro del establecimiento para mejorar el sistema de almacenamiento. Como se redactó en el POES almacenamiento de medicamentos (POS-ADM-004) en semaforización de medicamentos (ANEXO-ADM-01).

##### *4.4.4.3. Anaquel de medicamentos psicotrópicos*

Según la Normativa emitida en la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL en su artículo 27 nos menciona que la persona natural calificadas, incluida las farmacias privadas y aquellas que cuenten con la autorización de manejar medicamentos que contengan Sustancias Catalogadas sujetas a Fiscalización deben implementar mecanismos necesarios para evitar cualquier hurto, robo o pérdida de dichos medicamentos, los sitios autorizados para el almacenamiento debe contar

con un área con acceso restringido, debidamente resguardado bajo llave, controlado y además debe cumplir con las condiciones de almacenamiento humedad y temperatura (ARCSA, 2022, p.14). Por tal motivo se implementó la seguridad del anaquel que contiene medicamentos psicotrópicos.

#### *4.4.4.4. Registros de temperatura y humedad*

En el artículo 43 de la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL nos hace referencia a que se debe realizar un estudio de las condiciones ambientales de la temperatura y humedad relativa del establecimiento y el refrigerador, de lo cual se debe contar con los respectivos registros (ARCSA, 2022, p. 18). Esta actividad se redactó en el POES de almacenamiento de medicamentos (POS-ADM-004) y será documentadas en el (REGISTRO-ADM-03) registro de temperatura y humedad relativa y el (REGISTRO-ADM-04) registro de temperatura del refrigerador.

#### *4.4.4.5. Revisión del inventario*

Según la Normativa emitida en la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL en su artículo 55 nos menciona que las existencias de los productos deben ser documentadas y revisadas periódicamente, mediante el control de inventarios y POES respectivos (ARCSA, 2022, p. 20). La actividad realizada se documentó en el POES control de inventario (POS-CDI-006) detallando todo el proceso que se debe cumplir para el control de stock de los medicamentos como se observa en el (ANEXO-CDI-01) revisión del inventario.

### **4.4.5. Distribución**

#### *4.4.5.1. Orden del área de dispensación de medicamentos*

En el artículo 62 de la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL nos menciona que la dispensación de los productos se realizará de forma tal que se evite confusión (ARCSA, 2022, p.21). El orden y limpieza en el área de dispensación es de vital importancia para evitar cualquier tipo de error al momento de dispensar los medicamentos al paciente.

#### *4.4.5.2. Proceso de dispensación de medicamentos*

En el Instructivo Externo: Funcionamiento de Farmacias y Botiquines establecido por el ARCSA nos menciona que el proceso de dispensación de medicamentos incluye todas las actividades desde la recepción de la prescripción hasta la entrega al paciente de los medicamentos que requieren receta médica o aquellos que no requieren receta. La correcta dispensación constituye

un procedimiento que garantiza la detección, corrección y prevención de errores en todas las fases (ARCSA, 2019. p.p 33-35). Se documentó el proceso de dispensación con todas las reglas que debe tener en cuenta el personal de farmacia en el POES de dispensación de medicamentos POS-DM-005 con su respectivo (ANEXO-DM-01) aspectos a tomar en cuenta en las clases de recetas médicas.

#### 4.5. Socialización del uso correcto de los procedimientos operativos estandarizados

Los procesos que se ejecutaron en la farmacia son de vital importancia debido a que así se mejora la calidad del servicio brindado, es por ellos que es necesario capacitar al personal de trabajo sobre el manejo adecuado de cada uno de los procedimientos operativos estandarizados. Se realizó la socialización de manera presencial y práctica donde se dio instrucciones para la aplicación de los POES, se indicó la terminología usada, las actividades que se deben desarrollar dentro del establecimiento para mantener el funcionamiento de la farmacia, los lineamientos a seguir para llenar los registros de temperatura, humedad, limpieza del establecimiento, limpieza del refrigerador, control de plagas, el sistema de almacenamiento implementado, el cual será aplicado a partir de la fecha de socialización.



**Ilustración 1-4:** A) Socialización de la implementación de BPAD; B) Personal de la farmacia privada “Espíritu Santo”, C: Socialización al personal de farmacia.

Realizado por: López Lema, Valeria, 2022

#### 4.6. Evaluación final de la implementación de procedimientos operativos estandarizados

**Tabla 10-4:** Resultados obtenidos después de la implementación de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos.

Parámetro	Ítems establecidos	Ítems Cumplidos	Ítems No Cumplidos	% Incumplimiento
-----------	--------------------	-----------------	--------------------	------------------

<b>Organización y Personal</b>	8	7	1	13%
<b>Infraestructura</b>	25	25	0	0%
<b>Materiales y equipos</b>	5	5	0	0%
<b>Almacenamiento</b>	18	18	0	0%
<b>Distribución</b>	19	19	0	0%

Realizado por: López, Valeria, 2022

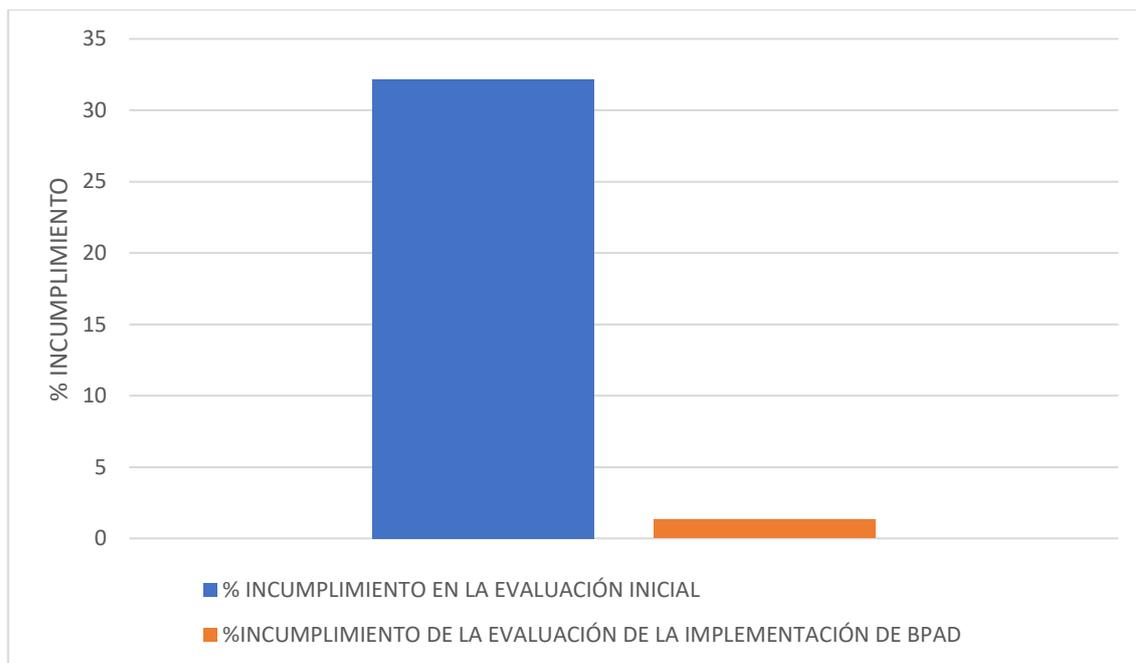
Según la tabla 10-4 se muestran los resultados de porcentajes finales de incumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos después de su implementación en el establecimiento. Notándose muy bajos porcentajes de incumplimiento en cada área evaluada tales como el 13% para la sección de organización y personal, y el 0% para las demás secciones tales como infraestructura, materiales y equipos, almacenamiento y distribución. (Lescano, 2017) realizó un estudio similar realizado en la Bodega del Distrito de Salud 18D02 en la ciudad de Ambato al implementar la normativa abarcó resultados que mejoraron el funcionamiento de dicha Bodega, obteniendo en lo que se refiere a la Organización, Personal, Capacitación y Entrenamiento el porcentaje fue del 25% de incumplimiento. En Infraestructura de las áreas o instalaciones para el almacenamiento de obtuvo un 9% de incumplimiento, para Equipos, Materiales, Técnicas de Manejo un 18% de incumplimiento y para el área de Autoinspección hubo un 6% de incumplimiento. Con los resultados que se obtuvieron se identificó claramente la necesidad de la implementación de BPAD

#### 4.7. Evaluación general de la aplicación de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos

**Tabla 11-4:** Resultados generales antes y después de la implementación de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos.

<b>PARÁMETRO</b>	<b>% INCUMPLIMIENTO EN LA EVALUACIÓN INICIAL</b>	<b>%INCUMPLIMIENTO DE LA EVALUACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DE BPAD</b>
<b>Organización y Personal</b>	50%	13%
<b>Infraestructura</b>	32%	0%
<b>Materiales y equipos</b>	40%	0%
<b>Almacenamiento</b>	28%	0%
<b>Distribución</b>	11%	0%
<b>TOTAL</b>	32.2%	1.33%

Realizado por: López Lema, Valeria, 2022



**Ilustración 3-4:** Porcentaje de incumplimiento general antes y después de la implementación de BPAD en la farmacia privada “Espíritu Santo”

**Realizado por:** López Lema, Valeria, 2022

Los resultados obtenidos en la tabla 11-4 tuvo significativa variabilidad del porcentaje del incumplimiento en cada sección analizada: organización y personal del 50% al 25%, en infraestructura del 32% al 0%, materiales y equipos de 40% al 0%, almacenamiento del 28% al 0%, y en el ítem distribución del 11% al 0%. Como resultado total de parámetros se estableció un porcentaje del 32.2% en la evaluación de la situación inicial de la farmacia y el 1.33% después de la implementación de la normativa de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos. Según un estudio realizado en la farmacia del Centro de Salud de San Juan Tipo A por (Yumi, 2021) al analizar la comparación de antes y después de la Aplicación de un Protocolo de BPA se estableció un incumplimiento final del 9,1% del total de parámetros tomados en cuenta para la lista de verificación. Entre ellos están los parámetros de personal del 100% al 33.33% de incumplimiento, infraestructura del 20% al 0%, equipos y materiales se mantuvo en un 28.77%, en control de inventario el incumplimiento se mantuvo del 0%, en condiciones de almacenamiento del 53.85% al 0% y el parámetro de autoinspección del 100% al 0% de. Verificando de tal manera la gran importancia que radica la implementación de unas buenas BPAD para el correcto funcionamiento del servicio de farmacia

#### 4.8. Resultados del Test de evaluación de conocimientos al personal de trabajo después de la implementación de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en la farmacia privada “Espíritu Santo”

**Tabla 12-4:** Resultados del test de evaluación de conocimientos después de la implementación de BPAD

PREGUNTAS	NÚMERO DE PERSONAS EVALUADAS	RESPUESTAS	
		SI	NO
¿El Bioquímico Farmacéutico responsable realiza inspecciones técnicas semanales dentro de la Farmacia?	1	X	
Tiene conocimiento sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos	1	X	
¿Conoce usted a cerca del significado de los sistemas de almacenamiento FIFO y FEFO?	1	X	
¿Están los medicamentos almacenados con un orden específico?	1	X	
Conoce usted sobre sus funciones y responsabilidades en la ejecución de sus tareas diarias	1	X	

**Realizado por:** López Lema, Valeria, 2022

En el test de conocimientos luego de la implementación de POES para unas Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución el personal adquirió el conocimiento sobre las actividades que deben desarrollarse para el funcionamiento de la farmacia. Al comparar con el estudio realizado por (Coba, 2016) sobre Implementación de Buenas Prácticas de almacenamiento y Distribución de medicamentos en la Bodega General del Hospital Docente de Riobamba, para evaluar la efectividad de la implementación de BPA y BPD se aplicó y se diseñó como instrumento de investigación una encuesta de opinión la cual evidenció que el 100% de asistentes manifestaron que fueron claros y aplicables en su ámbito laboral los conceptos y actividades que rigen la normativa.

## CONCLUSIONES

- La implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos garantizó que los medicamentos se almacenen y se distribuyan conforme a los estándares de calidad con los que fueron elaborados, manteniendo así sus características y propiedades.
- Durante el período de evaluación de la situación inicial de la farmacia Privada “Espíritu Santo”, se encontró incumplimiento con relación a los registros y documentación, saneamiento ambiental, la preparación del personal, la identificación de las perchas, las baterías sanitarias y el almacenamiento de los medicamentos. Indicando la ausencia de procedimientos operativos estandarizados que controlen los procesos dentro de la farmacia.
- Para la implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos se elaboraron Procedimientos Operativos Estandarizados basados en las normativas vigentes de entes reguladores de la salud, los cuales se acoplaron todos los parámetros que reflejen los procesos correctivos para satisfacer las necesidades del establecimiento.
- Se realizó la socialización de los Procedimientos Operativos Estandarizados con el personal de farmacia, interactuando con ellos y explicándoles todo lo que contiene cada uno de estos documentos y cómo deben ser ejecutados dentro del establecimiento para cumplir la normativa establecida por el ARCSA.
- La evaluación de la aplicación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos dentro de la farmacia se dio mediante la implementación de un test de conocimientos, en el cual se pudo recopilar información respecto al conocimiento del personal sobre la aplicación de BPAD de medicamentos.

## **RECOMENDACIONES**

- Se recomienda que las inspecciones por parte del responsable técnico sean más frecuentes para prevenir que se incumplan los lineamientos expuestos en la implementación de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de los medicamentos.
- Se sugiere que los Procedimientos Operativos Estandarizados se mantengan archivados en un lugar donde se pueda realizar su respectiva revisión. Los mismos tendrán una fecha límite de vigencia por lo cual deben ser actualizados y revisados por el personal técnico.
- El establecimiento farmacéutico debe mantener a su personal cien por ciento capacitado y apto para ejecutar de manera adecuada las normativas que establece el ARCSA.
- Contratar profesionales Bioquímicos Farmacéuticos aptos para cumplir con las actividades que se requiere realizar en la farmacia con el objetivo de cumplir con las BPAD.

## **BIBLIOGRAFÍA**

**AEMPS.** *Jornada informativa sobre las nuevas Buenas Prácticas de Distribución de medicamentos de uso humano.* [blog]. [Consulta: 1 de Mayo de 2022.] Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/eventos/inspeccion-control/2013/J\\_buena-practica-distribucion.htm](https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/eventos/inspeccion-control/2013/J_buena-practica-distribucion.htm).

**ARCOSA.** Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación para Farmacias y Botiquines [En línea]. 2019 S.l.: s.n. Disponible en: [https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2019/07/Anexo2\\_GE-D.2.2-EST-02\\_V.3.0\\_Guia\\_BPFD\\_consulta\\_publica.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2019/07/Anexo2_GE-D.2.2-EST-02_V.3.0_Guia_BPFD_consulta_publica.pdf)

**ARCOSA.** INSTRUCTIVO EXTERNO Funcionamiento de Farmacias y Botiquines [En línea]. 2019 S.l.: s.n. Disponible en: [https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/08/IE-D.2.2-EST-01.V.2.0\\_Funcionamiento\\_Farmacias\\_socializacion-1.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/08/IE-D.2.2-EST-01.V.2.0_Funcionamiento_Farmacias_socializacion-1.pdf)

**ARCOSA.** Norma Técnica de Buenas Prácticas a Establecimientos Farmacéuticos [En línea]. 2022 S.l.: s.n. Disponible en: [https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2022-02/Documento\\_Buenas-Pr%C3%A1cticas-Almacenamiento-Distribuci%C3%B3n-Transporte-para-Establecimientos-Farmac%C3%A9uticos-Establecimiento-Dispositivos-M%C3%A9dicos-uso-humano\\_0.pdf](https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2022-02/Documento_Buenas-Pr%C3%A1cticas-Almacenamiento-Distribuci%C3%B3n-Transporte-para-Establecimientos-Farmac%C3%A9uticos-Establecimiento-Dispositivos-M%C3%A9dicos-uso-humano_0.pdf)

**BENBRAHIM, N.** "Control de calidad en la industria farmacéutica en el contexto de la pandemia de COVID-19". *REVISTADIGITAL.INESEM.* [En línea]. 2021. (España) 26(2), pp. 14-20. [Consulta: 26 de Mayo de 2021]. ISSN 1076-7843. Disponible en: <https://revistadigital.inesem.es/biosanitario/control-de-calidad-en-la-industria-farmaceutica/>.

**CGCOF.** *Declaración de la profesión farmacéutica: Farmacia Comunitaria.* [blog] [Consulta: 13 Junio 2022] Disponible en: <https://www.farmaceuticos.com/noticias/presentada-la-declaracion-de-la-profesion-farmaceutica-farmacia-comunitaria/>

**COBA ROBALINO, Sonia Elizabeth.** IMPLEMENTACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA BODEGA GENERAL DEL HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE DE RIOBAMBA. [En línea](Trabajo de titulación). (Tercer Nivel) Escuela Superior Politécnica de Chimborazo,

Riobamba, Ecuador. 2016. pp. 24-30. [Consulta: 2022-06-23]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/6344/1/56T00679.PDF>

**CORTIJO SÁNCHEZ, Gilmer.** *Implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el almacén especializado de medicamentos del Hospital Belén de Trujillo.* [blog]. [Consulta: 15 Julio 2022] Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4366610>

**DARREN, Gilbert.** FIFO VS FEFO: ¿QUÉ MÉTODO DE ROTACIÓN DE EXISTENCIAS SE ADAPTA MEJOR A USTED? *DOT ACTIV.* [En línea] 17 de Abril de 2019. [Citado el: 5 de Mayo de 2022.] Disponible en: <https://www.dotactiv.com/blog/stock-rotation>.

**GUANANGA POAQUIZA, Omar Efraín.** IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN EL HOSPITAL IESS AMBATO. [En línea] (Trabajo de titulación). (Tercer Nivel) Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Riobamba, Ecuador. 2015. pp. 30-34. [Consulta: 2022-06-30]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/4523/1/56T00575%20UDCTFC.pdf>

**HUAMAN URETA, Jandir Daniel.** Conocimiento y cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en la Farmacia Virgen del Rosario San Juan de Lurigancho. [En línea] (Trabajo de titulación). (Maestría) Universidad César Vallejo, Lima, Perú. 2021. pp. 30-35. [Consulta: 2022-07-01]. Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.12692/66246>

**INSIDE PHARMACY.** *Personal de farmacia, conoce sus roles y funciones.* *INSIDEPHARMACY. Pharmacydesign.* [blog] 20 de Febrero de 2020. [Consulta: 5 de Mayo de 2022.]. Disponible en: <https://www.inside-pharmacy.com/blog/personal-de-farmacia-roles-y-funciones/>.

**LESCANO LLERENA, Monica Marlene.** 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. [En línea] (Trabajo de titulación). (Tercer Nivel) Universidad Regional Autónoma de los Andes, Ambato, Ecuador. 2017. pp. 25-35. [Consulta: 2022-07-03]. Disponible en: <https://dspace.uniandes.edu.ec/bitstream/123456789/6322/1/PIUABQF009-2017.pdf>

**LOAIZA BERMEO, Karla Estefanía.** PROPUESTA DE UN MANUAL PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN EL HOSPITAL PEDRO VICENTE MALDONADO [En

línea] (Trabajo de titulación). (Tercer Nivel). Universidad Central del Ecuador, Quito, Ecuador. 2015. pp. 45-50. [Consulta: 2022-07-04]. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/6359/1/T-UCE-0008-072.pdf>

**MSP.** *Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud.* [En línea]. 2019 S,I: s.n. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/03/Manual-recep-almacenam-distribuc-y-transp.3er.-supl.-R.O.-29-25-03-2022.-publicacion-web.pdf>

**MUHAMMAD, A.** "La investigación cualitativa en Farmacia. Aplicación en la Atención Farmacéutica". *Revista Brasileira de Ciencias Farmacéuticas.* [En línea], 2008, (Cuba) 44(4), pp. 5-7. [Consulta: 20 julio 2022]. Disponible en: <https://www.scielo.br/j/rbcf/a/BTRZFM8jSTmp9N8MLNtkM4g/?format=pdf&lang=es>

**ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD .** La OMS publica la versión digital de su Lista Modelo de Medicamentos Esenciales. *OMS.* [En línea] 27 de Febrero de 2020. Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/27-02-2020-who-launch-e-eml>.

**PÉREZ GALEAS, Katherine Paola.** "IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN LA BODEGA DE LA FARMACIA DEL HOSPITAL BÁSICO MÉDICOS Y ASOCIADOS CLINCHIMBORAZO CÍA. LTDA.". [En línea] (Trabajo de titulación). (Tercer Nivel) Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Riobamba, Ecuador. 2019. pp. 33-50. [Consulta: 2022-07-08]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/14072/1/56T00912.pdf>

**PINILLOS LUJAN, Alexandra Emperatriz.** Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos en el Hospital Víctor Lazarte Echeagaray, *Trujillo 2017.* [En línea] (Trabajo de titulación). (Tercer Nivel) Universidad Nacional de Trujillo, Trujillo, Perú. 2019. pp. 14-20. [Consulta: 2022-07-09]. Disponible en: <https://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/13074/Pinillos%20Lujan%20Alexandra%20Emperatriz.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

**SENSOSCIENTIFIC.** Monitoreo de temperatura en farmacia: ¿cómo funciona? *Sensoscientific.* [En línea] 15 de 10 de 2021. [Citado el: 6 de Mayo de 2022.] <https://www.sensoscientific.com/pharmacy-temperature-monitoring-how-does-it-work/>.

**TENELEMA TOAPAXI, Jessica Lorena.** “APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y SU INCIDENCIA EN LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS E INSUMOS EN LA FARMACIA DEL SINDICATO DE CHOFERES PROFESIONALES, DE LA PROVINCIA DE CHIMBORAZO”. [En línea] (Trabajo de titulación). (Tercer Nivel) Universidad Regional Autónoma de los Andes, Ambato, Ecuador. 2014. pp. 32-48. [Consulta: 2022-07-09]. Disponible en: <https://dspace.uniandes.edu.ec/bitstream/123456789/2864/1/TUABQF001-2014.pdf>

**EUROPEAN KNOWLEDGE.** *Procedimiento Operativo Estandarizado (POE).* TIC.PORTAL. [blog] [Consulta: 4 junio 2022] Disponible en: <https://www.ticportal.es/glosario-tic/procedimiento-operativo-estandarizado-poe>.

**TULIO, Ribeiro.** Investigan medicinas caducadas en hospital público en Ecuador. *teleSURtv.net*. [En línea] 29 de Octubre de 2020. Disponible en: <https://www.telesurtv.net/news/investigacion-ecuador-medicinas-caducadas-hospital-publico-20201029-0073.html>.

**USHCASHO MOPOSITA, Ana Elizabeth.** "DISEÑO DE UN PROTOCOLO DE BUENAS PRÁCTICAS DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA BODEGA DEL DISTRITO DE SALUD DE SANTIAGO DE PÍLLARO" [En línea] (Trabajo de titulación). (Tercer Nivel) Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Riobamba, Ecuador 2021. pp. 23-30. [Consulta: 2022-07-10]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/15414/1/56T01021.pdf>

**VELASCO, Claudia.** Humedad Relativa: Importancia de las condiciones ambientales en los procesos Farmacéuticos. *CERCAL. GROUP*. [En línea] 15 de Febrero de 2018. [Citado el: 2 de Mayo de 2022.] Disponible en: <https://cercal.cl/humedad-relativa-procesos-farmaceuticos/>.

**VILLACRÉS RIERA, Verónica Soraya.** “PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN LA BODEGA DE MEDICAMENTOS DEL HOSPITAL DEL IESS DE LATACUNGA”. [En línea] (Trabajo de titulación) (Tercer Nivel) Universidad Central del Ecuador, Quito, Ecuador. 2013. pp. 40-45. [Consulta: 2022-07-11] Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/698/1/T-UCE-0008-04.pdf>

**YUMI CAGUANA, Evelyn Alexandra.** “DISEÑO Y APLICACIÓN DE UN PROTOCOLO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO PARA LA FARMACIA DEL CENTRO DE SALUD SAN JUAN TIPO A” [En línea] (Trabajo de titulación) (Tercer Nivel). Escuela

Superior Politécnica de Chimborazo, Riobamba, Ecuador. 2021. pp. 40-47. [Consulta: 2022-07-11]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/14672/1/56T00963.pdf>

**Zárate, Diana.** “DISEÑO Y APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA FARMACIA DEL HOSPITAL BÁSICO SAN MARCOS”. [En línea] (Trabajo de titulación) (Tercer Nivel) Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Riobamba, Ecuador. 2021. pp. 45-50. [Consulta: 2022-07-13]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/14615/1/56T00957.pdf>



## ANEXOS

### ANEXO A: LISTA DE VERIFICACIÓN

 <p><b>Farmacias</b> Espiritu Santo</p> <p>Dra. Geoconda Judith Cepeda Mejía Ing. Carlos Patricio Trujillo Q. PROPIETARIOS</p> <p>Principal: Chile y Bolivia esquina Teléfono: 0323930153 Sucursal: Pichincha y Nueva York esquina Teléfono: 032360603</p> 		<p><b>LISTADO DE VERIFICACIÓN INICIAL DE LA FARMACIA PRIVADA “ESPÍRITU SANTO”</b></p>				
<b>Fecha de análisis:</b>	19/05/2022			<b>Inspector:</b>	Valeria López	
<b>N° de Permiso de la Farmacia</b>	ARCSA-2021-2.10-0010323			<b>Representante Legal:</b>	Dra. Geoconda Cepeda	
		<b>CUMPLE</b>				
<b>1</b>	<b>ORGANIZACIÓN Y PERSONAL</b>	SI	NO	C/P		
1.1	¿El establecimiento cuenta con un responsable Técnico Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico?					
1.2	¿El establecimiento cuenta con el registro de actividades y gestión del responsable Técnico?					
1.3	¿Los trabajadores del establecimiento cuentan con indumentaria limpia y apropiada para el desarrollo de sus funciones?					
1.4	¿El personal que labora en el establecimiento tiene bachillerato como mínimo?					
1.5	¿El personal que labora en el establecimiento cuenta con un certificado actualizado de haber recibido capacitación en manejo de medicamentos por una persona o autoridad competente?					
1.6	¿El personal que labora en el establecimiento cuenta con un certificado actualizado de haber recibido la capacitación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación para Farmacias y Botiquines por parte de la ARCSA?					
1.7	¿El personal se encuentra debidamente identificado?					
1.8	¿El personal que labora en la Farmacia mantiene una higiene personal adecuada para el manejo de productos?					
<b>2</b>	<b>INFRAESTRUCTURA</b>					
2.1	¿El establecimiento se encuentra alejado de focos de insalubridad?					
2.2	¿El establecimiento está destinado únicamente para el funcionamiento de la actividad autorizada por la ARCSA?					

2.3	¿Las paredes y pisos del establecimiento son lisos, de material que permita fácil limpieza?			
2.4	¿El techo es de cielo raso o de superficie lisa?			
2.5	¿El techo se encuentra limpio y en buenas condiciones?			
2.6	¿El establecimiento cuenta con adecuada iluminación?			
2.7	¿Las ventanas y estanterías del establecimiento se encuentran limpios y en buen estado de conservación?			
2.8	¿El establecimiento cuenta con ventanilla para atención nocturna, rótulo con el nombre de la farmacia, letrero luminoso de TURNO, ubicado en el exterior del local y en un sitio visible?			
2.9	¿El establecimiento cuenta con adecuada ventilación?			
2.10	¿El establecimiento cuenta con un cronograma de comprobación de la limpieza y descongelación del refrigerador?			
2.11	¿El establecimiento cuenta con una bodega de productos adecuada, limpia bien distribuida?			
2.12	¿El establecimiento cuenta un área específica para medicamentos que necesitan devolución?			
2.13	¿Las perchas de medicamentos se encuentran identificadas, las perchas de productor naturales, medicamentos homeopáticos y demás productos se encuentran bien organizadas y separadas?			
2.14	¿Las perchas son de una altura que permite el acceso adecuado a los productos?			
2.15	¿Las perchas tienen una distancia de al menos 15 cm entre el producto y el techo?			
2.16	¿Las perchas se encuentran separadas de las paredes?			
2.17	¿Las perchas tienen una distancia de al menos 15 cm entre el producto y el piso?			
2.18	¿El establecimiento dispone de suministro de agua potable?			
2.19	¿Las baterías sanitarias se encuentran en buen estado de limpieza y mantenimiento?			
2.20	¿Las baterías sanitarias están suministradas de jabón, gel desinfectante y toalla de manos?			
2.21	¿El establecimiento cuenta con recipientes identificados para la recolección de acuerdo al tipo de desechos?			
2.22	¿El establecimiento está protegido para evitar el ingreso de roedores e insectos?			
2.23	¿Los productos se encuentran protegidos de la luz solar, artificial u otra condición que pongan en riesgo la conservación adecuada de los mismos?			

2.24	¿El área de almacenamiento de los productos facilita el flujo del personal y traslado de productos?			
2.25	¿El establecimiento cuenta con un área exclusiva para productos caducados o próximos caducar?			
<b>3.</b>	<b>MATERIALES Y EQUIPOS</b>			
3.1	¿El establecimiento cuenta con refrigerador en buen estado de funcionamiento para el almacenamiento de medicamentos que lo requieren?			
3.2	¿El establecimiento cuenta con un termómetro que permita verificar la temperatura del refrigerador?			
3.3	¿Existen las suficientes perchas y estanterías para el almacenamiento de los medicamentos?			
3.4	¿El establecimiento cuenta con un registro de control de calibración de los equipos que se encuentran en el establecimiento?			
3.5	¿El establecimiento posee un registro del control de plagas?			
<b>4</b>	<b>ALMACENAMIENTO</b>			
4.1	¿Se permite el paso de las personas de acuerdo a la distancia que se encuentran las perchas?			
4.2	¿La bodega cuenta con los servicios de energía eléctrica, agua potable y alcantarillado?			
4.3	¿La farmacia cuenta con un área exclusiva para almacenamiento?			
4.4	¿El tamaño de la bodega se encuentra de acuerdo al volumen de almacenamiento?			
4.5	¿La atención del establecimiento es de mínimo 12 horas ininterrumpidas			
4.6	¿Está a la vista del público en el establecimiento el horario de atención de la farmacia?			
4.7	¿El establecimiento dispone de un sistema de almacenamiento FIFO (Primero que ingresa, primero que sale) o FEFO (Primero que expira, primero que sale)?			
4.8	¿Los productos que se comercializan en el establecimiento, cumplen con los requisitos de rotulado (Semaforización) establecidos en la normativa vigente?			
4.9	¿El establecimiento posee un archivo cronológico de recetas médicas dispensadas selladas con su fecha de despacho?			
4.10	¿Se mantienen la cadena de frío en el manejo de los medicamentos que requieren condiciones especiales de conservación?			

4.11	¿El producto se encuentra en buenas condiciones de conservación?			
4.12	¿Los medicamentos que se encuentren en ristas incompletas o fracciones están almacenados en sus envases originales que contienen la información técnica (Registro Sanitario, número de lote, fecha de caducidad, fabricante y distribuidor, etc.)?			
4.13	¿El establecimiento posee textos de consulta profesional: farmacología, farmacopea, diccionario de especialidades farmacéuticas, ¿cuadro nacional de medicamentos básicos vigente?			
3.14	¿El establecimiento cuenta con un anaquel con llave para medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización?			
4.15	¿El establecimiento cuenta con los registros respectivos de temperatura y humedad relativa tanto del establecimiento como el refrigerador?			
4.16	¿El establecimiento cuenta con la autorización para la eliminación de las recetas del año anterior?			
4.17	¿El establecimiento cuenta con un control de inventario?			
4.18	¿Se realiza revisión del inventario mediante un tiempo determinado?			
<b>5</b>	<b>DISTRIBUCIÓN</b>			
5.1	¿El área de dispensación de medicamentos se encuentra limpia y ordenada?			
5.2	¿Se expenden los medicamentos con receta médica, tanto los autorizados en el Registro Sanitario con esta modalidad de venta, así como los de venta libre que han sido determinados por la Autoridad Sanitaria como venta con receta médica?			
5.3	¿Los productos que se expenden no tienen colocados elementos sobre las etiquetas que impidan la visibilidad de la información del producto, incluidas las que contienen los precios?			
5.4	¿El establecimiento posee la notificación a la ARCSA para proceder a la destrucción de medicamentos caducados a través del Titular del Registro Sanitario, cuando aplique, de acuerdo a la normativa vigente?			
5.5	¿Existen indicios de deterioro de los medicamentos?			
5.6	¿El establecimiento posee la notificación a sus proveedores dentro de los sesenta días previos a la fecha de caducidad de los medicamentos próximos a caducar?			

5.7	¿No se dispensa productos que provienen de instituciones de servicio social?			
5.8	¿No se dispensa productos que provienen de programas sociales estatales?			
5.9	¿No se dispensa productos que provienen de donaciones?			
5.10	¿No se dispensa productos que provienen de muestras médicas?			
5.11	¿El establecimiento no dispensa productos falsificados o adulterados?			
5.12	¿El establecimiento no dispensa productos caducados?			
5.13	¿Los medicamentos que se comercializan poseen la indicación de los precios fijados por el Consejo de Fijación y Revisión de precios de medicamentos de uso y consumo humano?			
5.14	¿El establecimiento cuenta con un stock de medicamentos genéricos, de conformidad con el cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente?			
5.15	¿Los medicamentos y productos se encuentran almacenados en sus envases originales para su respectiva dispensación?			
5.16	¿Se dispensan correctamente los medicamentos que requieren conservar su temperatura en frío?			
5.17	¿El establecimiento posee un POE de distribución de medicamentos, con los aspectos importantes a tomar en cuenta antes de una distribución?			
5.18	¿Los productos de uso y consumo humano que se expenden en el establecimiento cuentan con registro sanitario/notificación sanitario obligatoria?			
5.19	¿No se evidencia envases secundarios vacíos de medicamentos acumulados en el establecimiento?			

**Realizado por:** López Lema, Valeria, 2022

**ANEXO B: EVIDENCIAS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS.**

**ANTES**



Perchas con polvo y sucias

**DESPUÉS**



Limpieza de todo el polvo que se encontraba en las perchas



Anaqueles de psicotrópicos sin llave



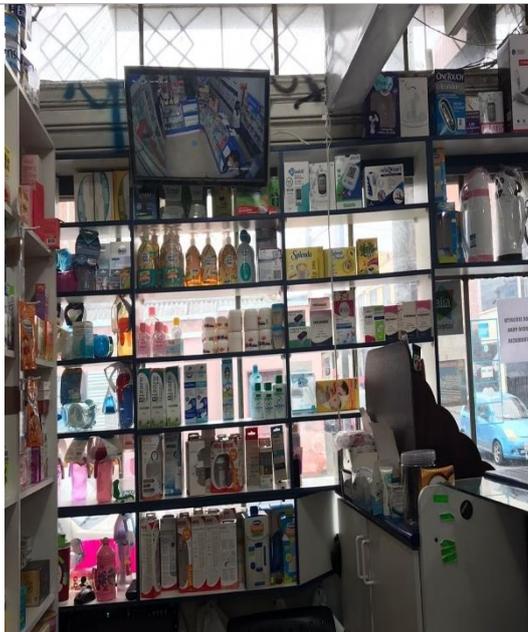
Implementación de llave en el anaquel de psicotrópicos



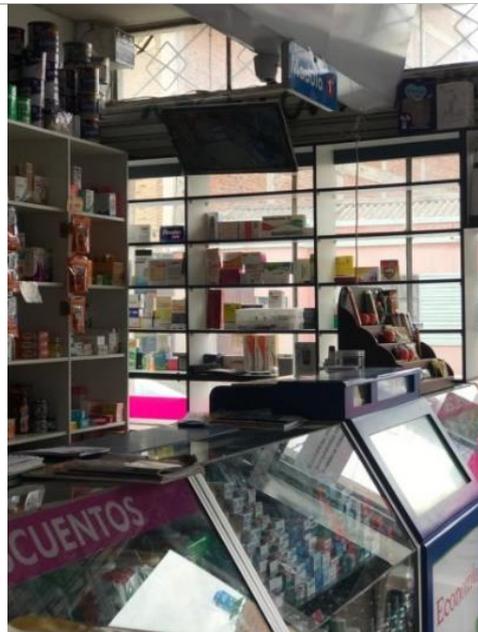
Bodega de la farmacia en desorden, cajas de medicamentos sin rotular



1. Cajas de bodega rotuladas  
2. Orden de los medicamentos en bodega



Percha expuesta a la luz solar



Percha expuesta a la luz sin medicamentos



Incorrecta organización de medicamentos



Reorganización de los medicamentos



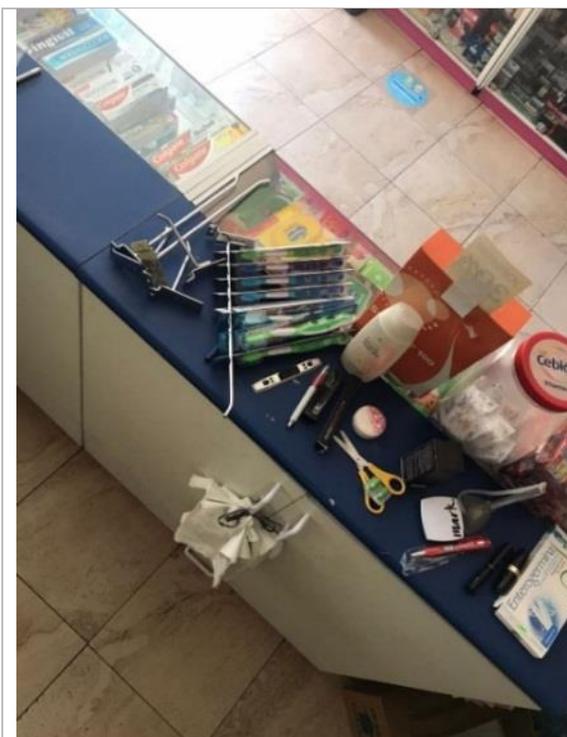
Baterías Sanitarias sin limpieza



Baterías sanitarias limpias

Implementación de toalla de manos, jabón y gel desinfectante

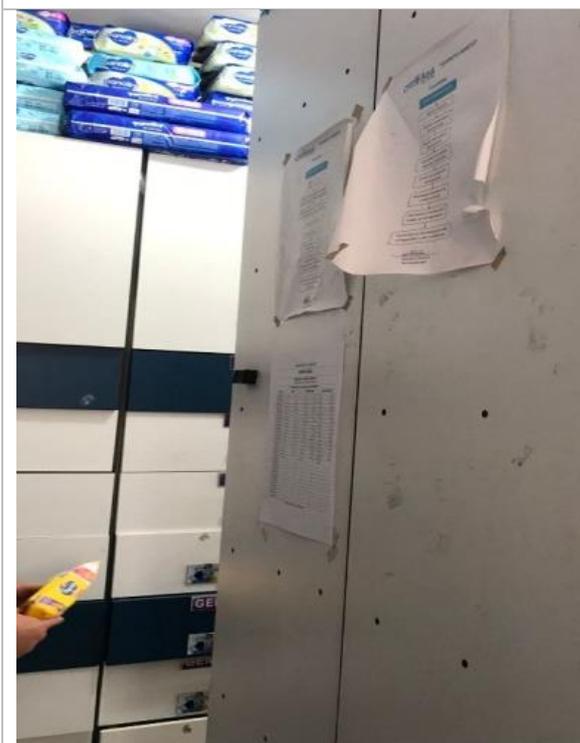




Área de dispensación de medicamentos desordenada

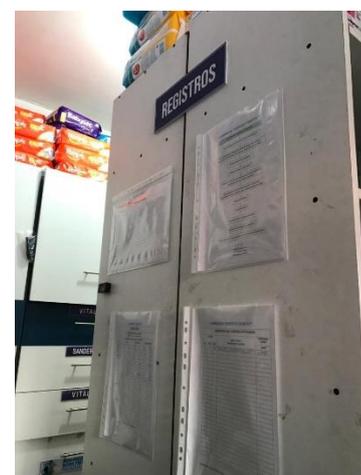


Área de dispensación limpia y ordenada



Falta de registro de actividades del responsable Técnico,  
Registros incompletos

FARMACIA "ESPIRITU SANTO"					
MAYO 2022					
FECHA	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	TIPO DE ACTIVIDAD	ESTADO	OTROS COMENTARIOS
01-05-2022	Revisión de inventario	Dr. [Nombre]	Administrativa	Completada	
02-05-2022	Revisión de inventario	Dr. [Nombre]	Administrativa	Completada	
03-05-2022	Revisión de inventario	Dr. [Nombre]	Administrativa	Completada	
04-05-2022	Revisión de inventario	Dr. [Nombre]	Administrativa	Completada	
05-05-2022	Revisión de inventario	Dr. [Nombre]	Administrativa	Completada	
06-05-2022	Revisión de inventario	Dr. [Nombre]	Administrativa	Completada	
07-05-2022	Revisión de inventario	Dr. [Nombre]	Administrativa	Completada	
08-05-2022	Revisión de inventario	Dr. [Nombre]	Administrativa	Completada	
09-05-2022	Revisión de inventario	Dr. [Nombre]	Administrativa	Completada	
10-05-2022	Revisión de inventario	Dr. [Nombre]	Administrativa	Completada	
11-05-2022	Revisión de inventario	Dr. [Nombre]	Administrativa	Completada	
12-05-2022	Revisión de inventario	Dr. [Nombre]	Administrativa	Completada	
13-05-2022	Revisión de inventario	Dr. [Nombre]	Administrativa	Completada	
14-05-2022	Revisión de inventario	Dr. [Nombre]	Administrativa	Completada	
15-05-2022	Revisión de inventario	Dr. [Nombre]	Administrativa	Completada	



1. Registro de actividades del responsable Técnico  
mes de mayo. 2. Orden de los registros



Orden de los medicamentos sin un sistema de almacenamiento



Sistema de almacenamiento FEFO



Incorrecto almacenamiento de medicamentos



Buenas condiciones de almacenamiento



Implementación del Modular de Documentación



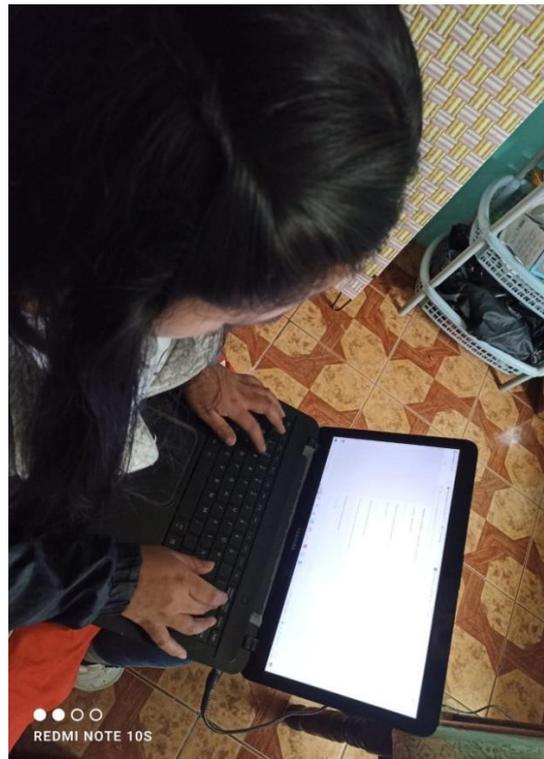
1. Implementación del rótulo de Productos Naturales.
2. Percha de Productos Naturales identificada

# Capacítate con Arcsa



DEL 11 AL 15 DE JULIO

FECHA	HORA	TEMA	ID ZOOM	CLAVE
12/07/22	09:00	Disposición de medicamentos.	81204727081	ABIERTA
13/07/22	15:00	Prácticas correctas de higiene y manipulación de alimentos.	79760735502	ARCSAZ2
13/07/22	15:00	Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte.	85969823959	995736
14/07/22	15:00	Atención farmacéutica para farmacias.	6455383166	ARCSAZ3
15/07/22	14:00	Manipulación de alimentos.	81204727081	ABIERTA



1. Cronograma de capacitaciones del ARCSA
2. Personal de Farmacia ingresando a la capacitación

**ANEXO C: TEST DE EVALUACIÓN DE CONOCIMIENTOS ANTES Y DESPUÉS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS**



**ESPOCH**  
ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA



**TEST DE EVALUACIÓN DE CONOCIMIENTOS AL PERSONAL DE TRABAJO PREVIO A LA “IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA FARMACIA PRIVADA “ESPÍRITU SANTO” DE LA CIUDAD DE RIOBAMBA.**

**EVALUADORA: VALERIA LÓPEZ**

**INSTRUCCIONES:**

Lea detenidamente las preguntas y coloque una X en la respuesta que considere correcta

**DATOS INFORMATIVOS**

**NOMBRE:**.....**EDAD:**.....

**CARGO:**.....**FECHA:**.....

**PROFESIÓN:**.....

**1. ¿El Bioquímico Farmacéutico responsable realiza inspecciones técnicas semanales dentro de la Farmacia?**

SI

NO

**2. Tiene conocimiento sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos.**

SI

NO

**3. ¿Conoce usted acerca del significado de los sistemas de almacenamiento FIFO y FEFO?**

SI

NO

**4. ¿Están los medicamentos almacenados con un orden específico?**

SI

NO

**5. Conoce usted sobre sus funciones y responsabilidades en la ejecución de sus tareas diarias**

SI

NO



**TEST DE EVALUACIÓN DE CONOCIMIENTOS AL PERSONAL DE TRABAJO DESPUÉS DE LA “IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA FARMACIA PRIVADA “ESPÍRITU SANTO” DE LA CIUDAD DE RIOBAMBA.**

**EVALUADORA: VALERIA LÓPEZ**

**INSTRUCCIONES:**

Lea detenidamente las preguntas y coloque una X en la respuesta que considere correcta

**DATOS INFORMATIVOS**

**NOMBRE:.....EDAD:.....**

**CARGO:.....FECHA:.....**

**PROFESIÓN:.....**

**1. ¿El Bioquímico Farmacéutico responsable realiza inspecciones técnicas semanales dentro de la Farmacia?**

SI

NO

**2. Tiene conocimiento sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos.**

SI

NO

**3. ¿Conoce usted a cerca del significado de los sistemas de almacenamiento FIFO y FEFO?**

SI

NO

**4. ¿Están los medicamentos almacenados con un orden específico?**

SI

NO

**5. Conoce usted sobre sus funciones y responsabilidades en la ejecución de sus tareas diarias**

SI

NO

# ANEXO D: APLICACIÓN DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN

**ANEXO A: LISTA DE VERIFICACIÓN**

			
<b>VERIFICACIÓN DE</b> <b>LISTADO DE LA FARMACIA PRIVADA "ESPERIDIANO"</b>		<b>Inspeccionado por:</b> Valeria López <b>Representante:</b> Dr. Giovanni Cepeda López	
<b>Fecha de emisión:</b> 11/01/2023 <b>N.º de Permiso de:</b> ASES-2023-110 <b>la Farmacia:</b> 001023		<b>CIP:</b>	
<b>CONDICIONES HIGIENICO-SANITARIAS</b>			
<b>1. INFRAESTRUCTURA</b>			
1.1	¿El establecimiento se encuentra alejado de focos de contaminación?	/	/
1.1.1	¿El establecimiento está destinado únicamente para el funcionamiento de la actividad autorizada por la ASES?	/	/
1.1.2	¿El establecimiento está destinado únicamente para el funcionamiento de la actividad autorizada por la ASES?	/	/
1.1.3	¿Las paredes y pisos del establecimiento son lisos, de material que permita fácil limpieza?	/	/
1.1.4	¿El suelo es de color verde o de superficie lisa?	/	/
1.1.5	¿El suelo se encuentra limpio y en buenas condiciones?	/	/
1.1.6	¿El establecimiento cuenta con adecuada ventilación?	/	/
1.1.7	¿Las ventanas y aberturas del establecimiento se encuentran limpias y en buen estado de conservación?	/	/
1.1.8	¿El establecimiento cuenta con ventilador para mejorar la circulación de aire en el interior de la Farmacia, limpiado regularmente de acuerdo al manual y en su caso, validado?	/	/
1.1.9	¿El establecimiento cuenta con adecuada iluminación?	/	/
1.1.10	¿El establecimiento cuenta con un sistema que favorezca el mantenimiento que asegure la salubridad, higiene y salud de los establecimientos?	/	/

1.1.11	¿El establecimiento cuenta con un botiquín de primeros auxilios, limpio, bien distribuido?	/	/
1.1.12	¿El establecimiento cuenta con perchas y verjas en cantidad suficiente para la correcta disposición de la ropa de los medicamentos?	/	/
1.1.13	¿Las perchas de medicamentos se encuentran identificadas, los perches de productos químicos, medicamentos homeopáticos y demás productos se encuentran bien separados y etiquetados?	/	/
1.1.14	¿Las perchas son de una altura que permita el acceso adecuado a los productos?	/	/
1.1.15	¿Las perchas tienen un espacio de al menos 10 cm entre el producto y el suelo?	/	/
1.1.16	¿Las perchas se encuentran separadas de las paredes?	/	/
1.1.17	¿Las perchas tienen un espacio de al menos 10 cm entre el producto y el piso?	/	/
1.1.18	¿El establecimiento dispone de suministro de agua potable?	/	/
1.1.19	¿Las tuberías sanitarias se encuentran en buen estado de limpieza y mantenimiento?	/	/
1.1.20	¿Las tuberías sanitarias están suministradas de agua potable, fría y caliente?	/	/
1.1.21	¿El establecimiento cuenta con recipientes identificables para la recolección de excretas al tipo de heces?	/	/
1.1.22	¿El establecimiento está protegido para evitar el ingreso de roedores e insectos?	/	/
1.1.23	¿El área de dispensación de medicamentos se encuentra limpia y ordenada?	/	/
1.1.24	¿El área de almacenamiento de los productos cuenta con el flujo del personal y tráfico de productos?	/	/
1.1.25	¿El establecimiento cuenta con un área exclusiva para productos radiados y productos caducos?	/	/
<b>2. PERSONAL</b>			

2.1	¿El establecimiento cuenta con un Responsable Técnico Farmacéutico o Biocientífico Farmacéutico?	/	/
2.2	¿El establecimiento cuenta con el registro de actividades y gestión del Responsable Técnico?	/	/
2.3	¿Los trabajadores del establecimiento cuentan con el medicamento limpio y apropiado para el desarrollo de sus funciones?	/	/
2.4	¿El personal que labora en el establecimiento tiene vacunación como mínimo?	/	/
2.5	¿El personal que labora en el establecimiento cuenta con un certificado actualizado de haber recibido capacitación en riesgo de contaminación por un personal o actividad competente?	/	/
2.6	¿El personal que labora en el establecimiento cuenta con un certificado actualizado de haber recibido la capacitación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación para Farmacias y Botiquines por parte de la ASES?	/	/
2.7	¿El personal se encuentra debidamente identificado?	/	/
2.8	¿El personal que labora en la Farmacia mantiene un higiene personal adecuada para el manejo de productos?	/	/
<b>3. MATERIALES Y EQUIPOS</b>			
3.1	¿El establecimiento cuenta con refrigerador en buen estado de funcionamiento para el almacenamiento de medicamentos que lo requieran?	/	/
3.2	¿El establecimiento cuenta con un termómetro que permita verificar la temperatura del refrigerador y su registro respectivo?	/	/
3.3	¿El establecimiento cuenta con un equipo de ventilación y control de temperatura del refrigerador y del área de almacenamiento de medicamentos?	/	/
3.4	¿El establecimiento cuenta con un sistema de comprobación de la limpieza y desinfección del refrigerador?	/	/

3.5	¿El establecimiento posee un registro del control de plagas?	/	/
<b>4. SERVICIO</b>			
4.1	¿No se ofrece consulta médica en el establecimiento?	/	/
4.2	¿No se aplican tratamientos (radiación, quimioterapia, etc.) en el establecimiento?	/	/
4.3	¿No se realiza venta de muestras para laboratorio en el establecimiento?	/	/
4.4	¿Se expenden los medicamentos con receta médica, tanto los autorizados en el Registro Sanitario con una modalidad de venta, así como los de venta libre que han sido autorizados por la Autoridad Sanitaria como venta con receta médica?	/	/
4.5	¿La atención del establecimiento es de máxima 12 horas inintermitente?	/	/
4.6	¿Está a la vista del público en el establecimiento el horario de atención de la farmacia?	/	/
4.7	¿El establecimiento dispone de un sistema de almacenamiento FFP3 (filtro con una presión que sea 0.5 o 0.25) (presión en cualquier posición en sellado)?	/	/
4.8	¿El establecimiento posee un archivo cronológico de recetas médicas depositadas válidas con la fecha de dispensación?	/	/
4.9	¿El establecimiento posee la notificación a sus proveedores dentro de los treinta días previos a la fecha de vencimiento de los medicamentos provenientes a subasta?	/	/
4.10	¿El establecimiento posee la notificación a la ASES, por traslado o la denuncia de medicamentos caducados o rotos del Taller del Registro Sanitario, cuando aplica, de acuerdo a la normativa vigente?	/	/
4.11	¿El establecimiento posee registro o evidencia sobre la identificación, preservación y notificación que la identificación, preservación y notificación que la	/	/

5.1	¿La información del producto, incluido lo que contiene los precios?	/	/
5.2	¿El producto se encuentra en buenas condiciones de conservación?	/	/
5.3	¿Existen indicios de deterioro de los medicamentos?	/	/
5.4	¿Se mantienen la cadena de frío en el manejo de los medicamentos que requieren condiciones especiales de conservación?	/	/
5.5	¿No se expenden productos que provienen de instituciones de servicios acaja?	/	/
5.6	¿No se expenden productos que provienen de programas sociales estatales?	/	/
5.7	¿No se expenden productos que provienen de donaciones?	/	/
5.8	¿No se expenden productos que provienen de muestras médicas?	/	/
5.9	¿No se expenden productos que provienen de medicamentos caducos?	/	/
5.10	¿No se expenden productos que provienen de medicamentos radiados?	/	/
5.11	¿El establecimiento no expone productos identificables o subfalsificados?	/	/
5.12	¿El establecimiento no expone productos subfalsificados?	/	/
5.13	¿El establecimiento que se comercializan poseen la información de los precios fijados por el Consejo de Figuras y Retiros de precios de medicamentos de uso y consumo humano?	/	/
5.14	¿El establecimiento cuenta con un nivel de medicamentos genéricos de conformidad con el modelo Nacional de Medicamentos Básicos vigentes?	/	/
5.15	¿Los medicamentos y productos se encuentran almacenados en sus áreas respectivas?	/	/
5.16	¿Los medicamentos que se encuentran en rotos incompletos o fracciones están almacenados en sus áreas respectivas que contienen la información técnica (Registro Sanitario, número de lote, fecha de vencimiento, laboratorio y distribuidor, etc.)?	/	/
5.17	¿Todos los productos de uso y consumo humano que se expenden en el establecimiento se encuentran en buenas condiciones de almacenamiento?	/	/

5.18	¿Los productos de uso y consumo humano que se expenden en el establecimiento cuentan con registro sanitario/notificación sanitaria obligatoria?	/	/
5.19	¿No se envían en sujeción sanitaria vacunas de medicamentos almacenados en el establecimiento?	/	/
<b>6. CONTROL DE REPORTE DE DISPENSACION DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b>			
6.1	¿El establecimiento mantiene un registro actualizado de los movimientos de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización?	/	/
6.2	¿El establecimiento remite mensualmente a la ASES el reporte de dispensación de los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización?	/	/
6.3	¿El reporte de dispensación se encuentra dentro de la fecha establecida en la normativa vigente?	/	/
6.4	¿El establecimiento reporta datos reales sobre la existencia y venta de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización?	/	/
6.5	¿El establecimiento realiza el análisis, control y custodia de las nuevas medicinas listas de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización?	/	/
6.6	¿Los medicamentos que se encuentran en rotos incompletos o fracciones están almacenados en sus áreas respectivas que contienen la información técnica (Registro Sanitario, número de lote, fecha de vencimiento, laboratorio y distribuidor, etc.)?	/	/
6.7	¿Todos los productos de uso y consumo humano que se expenden en el establecimiento se encuentran en buenas condiciones de almacenamiento?	/	/

6.8	¿Los productos de uso y consumo humano que se expenden en el establecimiento cuentan con registro sanitario/notificación sanitaria obligatoria?	/	/
6.9	¿No se envían en sujeción sanitaria vacunas de medicamentos almacenados en el establecimiento?	/	/
<b>7. CONTROL DE REPORTE DE DISPENSACION DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b>			
7.1	¿El establecimiento mantiene un registro actualizado de los movimientos de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización?	/	/
7.2	¿El establecimiento remite mensualmente a la ASES el reporte de dispensación de los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización?	/	/
7.3	¿El reporte de dispensación se encuentra dentro de la fecha establecida en la normativa vigente?	/	/
7.4	¿El establecimiento reporta datos reales sobre la existencia y venta de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización?	/	/
7.5	¿El establecimiento realiza el análisis, control y custodia de las nuevas medicinas listas de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización?	/	/
7.6	¿Los medicamentos que se encuentran en rotos incompletos o fracciones están almacenados en sus áreas respectivas que contienen la información técnica (Registro Sanitario, número de lote, fecha de vencimiento, laboratorio y distribuidor, etc.)?	/	/
7.7	¿Todos los productos de uso y consumo humano que se expenden en el establecimiento se encuentran en buenas condiciones de almacenamiento?	/	/

7.8	¿Los productos de uso y consumo humano que se expenden en el establecimiento cuentan con registro sanitario/notificación sanitaria obligatoria?	/	/
7.9	¿No se envían en sujeción sanitaria vacunas de medicamentos almacenados en el establecimiento?	/	/
<b>8. CONTROL DE REPORTE DE DISPENSACION DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b>			
8.1	¿El establecimiento mantiene un registro actualizado de los movimientos de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización?	/	/
8.2	¿El establecimiento remite mensualmente a la ASES el reporte de dispensación de los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización?	/	/
8.3	¿El reporte de dispensación se encuentra dentro de la fecha establecida en la normativa vigente?	/	/
8.4	¿El establecimiento reporta datos reales sobre la existencia y venta de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización?	/	/
8.5	¿El establecimiento realiza el análisis, control y custodia de las nuevas medicinas listas de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización?	/	/
8.6	¿Los medicamentos que se encuentran en rotos incompletos o fracciones están almacenados en sus áreas respectivas que contienen la información técnica (Registro Sanitario, número de lote, fecha de vencimiento, laboratorio y distribuidor, etc.)?	/	/
8.7	¿Todos los productos de uso y consumo humano que se expenden en el establecimiento se encuentran en buenas condiciones de almacenamiento?	/	/

# ANEXO E: APLICACIÓN DEL TEST DE CONOCIMIENTOS DEL ANTES Y DESPUÉS

 **ESPOCH**  
ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO  
CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA 

TEST DE EVALUACIÓN DE CONOCIMIENTOS AL PERSONAL DE TRABAJO PREVIO A LA "IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA FARMACIA PRIVADA "ESPIRITU SANTO" DE LA CIUDAD DE RIOBAMBA.

EVALUADORA: VALERIA LÓPEZ

INSTRUCCIONES:  
Lea detenidamente las preguntas y coloque una X en la respuesta que considere correcta

DATOS INFORMATIVOS  
NOMBRE: Genisela Teneg EDAD: 28  
CARGO: Medico General FECHA: 20/05/2022  
PROFESIÓN: Medico General

1. ¿El Bioquímico Farmacéutico responsable realiza inspecciones técnicas semanales dentro de la Farmacia?  
SI  NO

2. Tiene conocimiento sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos.  
SI  NO

3. ¿Conoce usted acerca del significado de los sistemas de almacenamiento PEPS y PCPS?  
SI  NO

4. ¿Están los medicamentos almacenados con un orden específico?  
SI  NO

5. Conoce usted sobre sus funciones y responsabilidades en la ejecución de sus tareas diarias  
SI  NO

 **ESPOCH**  
ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO  
CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA 

TEST DE EVALUACIÓN DE CONOCIMIENTOS AL PERSONAL DE TRABAJO DESPUÉS DE LA "IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA FARMACIA PRIVADA "ESPIRITU SANTO" DE LA CIUDAD DE RIOBAMBA.

EVALUADORA: VALERIA LÓPEZ

INSTRUCCIONES:  
Lea detenidamente las preguntas y coloque una X en la respuesta que considere correcta

DATOS INFORMATIVOS  
NOMBRE: Genisela Teneg EDAD: 28  
CARGO: Medico General FECHA: 20/05/2022  
PROFESIÓN: Medico General

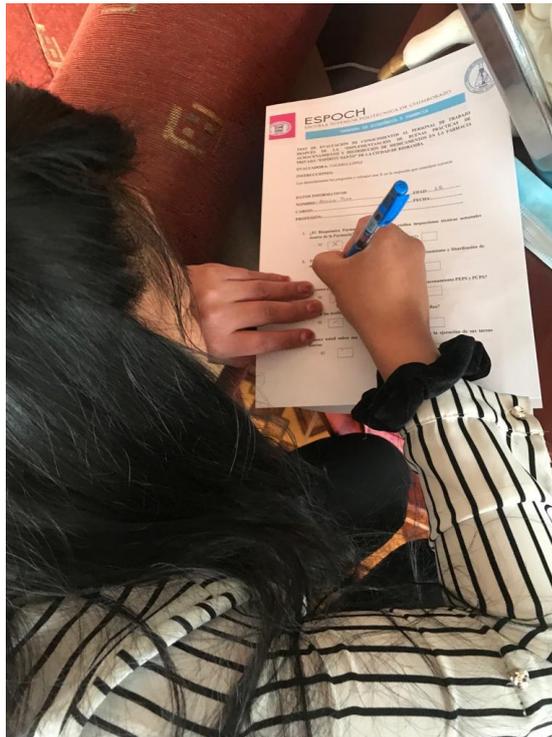
1. ¿El Bioquímico Farmacéutico responsable realiza inspecciones técnicas semanales dentro de la Farmacia?  
SI  NO

2. Tiene conocimiento sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos.  
SI  NO

3. ¿Conoce usted acerca del significado de los sistemas de almacenamiento PEPS y PCPS?  
SI  NO

4. ¿Están los medicamentos almacenados con un orden específico?  
SI  NO

5. Conoce usted sobre sus funciones y responsabilidades en la ejecución de sus tareas diarias  
SI  NO



## ANEXO F: REGISTRO DE CAPACITACIÓN AL PERSONAL

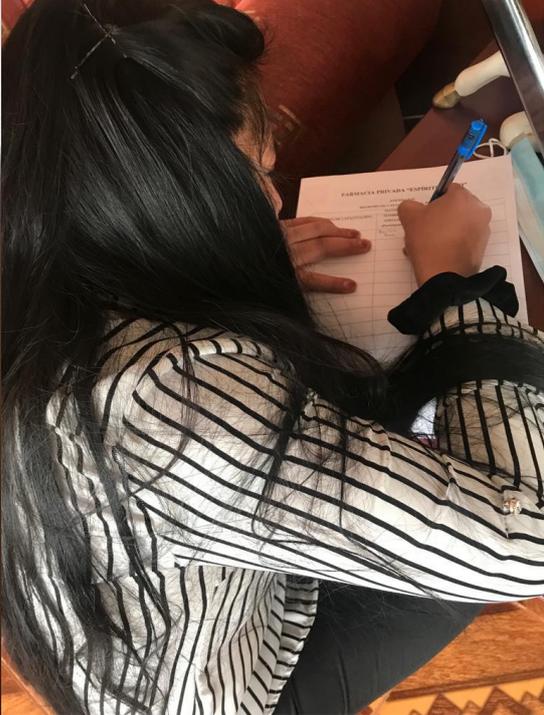
**FARMACIA PRIVADA "ESPÍRITU SANTO"**

ANEXO-CP-01  
REGISTRO DE CAPACITACIÓN AL PERSONAL

DATOS GENERALES

Nº	TEMA DE CAPACITACIÓN:	NOMBRE Y APELLIDO (Participantes)	Nº Cédula	Fecha	Firma
1	Implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos.	Jessica Tene	060410161-1	11/01/2022	Jessica Tene
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					

Responsable Técnico: Geoconda Cepeda



## ANEXO G: POES IMPLEMENTADOS

 <p><b>Dra. Geoconda Judith Cepeda Mejia</b> <b>Ing. Carlos Patricio Trujillo Q.</b> PROPIETARIOS</p> <p>Principal: Chile y Bolivia esquina Teléfono: 032393053 Sucursal: Pichincha y Nueva York esquina Teléfono: 032360603</p> 	<p><b>FARMACIA PRIVADA</b> <b>“ESPÍRITU SANTO”</b></p>
---	--

# **ESTRUCTURA DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE LA FARMACIA PRIVADA “ESPÍRITU SANTO”**

Los PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS elaborados en la farmacia privada “Espíritu Santo” constan de la siguiente estructura:

## 1. ENCABEZADO

Se detalla el logo y nombre de la institución, el servicio a la que está dirigido, título, código, fecha de emisión, fecha de revisión y número de páginas.

 <p><b>Farmacias</b> Espíritu Santo</p> <p>Dra. Geoconda Judith Cepeda Mejía Ing. Carlos Patricio Trujillo Q. PROPIETARIOS</p> <p>Principal: Chile y Bolivia esquina Teléfono: 032393053 Sucursales: Pichincha y Nueva York esquina Teléfono: 032360603</p> 	<b>FARMACIA PRIVADA</b>	<b>Código:</b>
	<b>“ESPÍRITU SANTO”</b>	<b>Fecha de emisión:</b>
	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO</b>	<b>Fecha de Vigencia:</b>
	<b>Servicio de Farmacia</b>	<b>Página:</b>
<b>TÍTULO:</b>		

### 1.1 Código de POES

EJEMPLO: POS-OYR-001

- a. Se inicia escribiendo la palabra POS seguido de la codificación dependiendo al tema que corresponda cada POE
- b. Cada título de los POE posee su propia codificación:
  - Organización y responsabilidades del personal (OYR)
  - Capacitación e inducción del personal (CIP)
  - Recepción de medicamentos (RM)
  - Almacenamiento de medicamentos (ADM)
  - Dispensación de medicamentos (DM)
  - Control de inventario (CDI)
  - Higiene y salud ocupacional (HSP)
  - Limpieza y desinfección (LID)
  - Control de plagas (CDP)
  - Devolución de medicamentos (DMC)
  - Control de calibración de los equipos (CDE)
  - Infraestructura (INF)
  - Auditoría interna (AI)
- c. Finalmente, separado de un guion se escribe la numeración 001 consecutivamente

## **2. OBJETIVOS:**

Se redacta el fin al que se quiere alcanzar

## **3. ALCANCE:**

Detalla el personal al que va dirigido el respectivo POES

## **4. DEFINICIONES:**

Se define palabras específicas que caractericen al tema del POES establecido

## **5. RESPONSABILIDADES:**

Indica las instrucciones que debe cumplir el personal a quienes va dirigido el POES

## **6. CONDICIONES GENERALES:**

Engloba en general los materiales y equipos que están involucrados en la descripción del POES

## **7. PROCEDIMIENTO:**

Pasos a seguir en todo el proceso que respecta el tema específico del POES

## **8. REFERENCIAS:**

Referencias Bibliográficas en las que están basadas el POES

## **9. ANEXOS**

Lista de hojas de anexos que serán utilizados para la ejecución del POES

Para la codificación de esta sección se usó la palabra ANEXO o REGISTRO antes de las iniciales de cada título de los POES

**EJEMPLO: ANEXO-ADM-01 o REGISTRO-CDI-02**

## 1.2 PIE DE PÁGINA

<b>Elaborado por:</b> Valeria López	<b>Revisado por:</b> Dra. Geoconda Cepeda	<b>Aprobado por:</b> Dra. Geoconda Cepeda
--	--	--

Finalmente, el pie de página que consta de una fila separada por 3 columnas

Primera columna: Se escribe el nombre de la persona que elabora los POES

Segunda columna: Dirigido a la persona que revisa la documentación

Tercera columna: Se escribe el nombre de la persona que aprueba la documentación.

 <p><b>Farmacias</b> Espiritu Santo</p> <p>Dra. Geoconda Judith Cepeda Mejia Ing. Carlos Patricio Trujillo Q. PROPIETARIOS</p> <p>Principal: Chile y Bolivia esquina Teléfono: 032360603 Sucursales: Pichincha y Nueva York esquina Teléfono: 032360603</p> 	<b>FARMACIA PRIVADA</b> <b>“ESPÍRITU SANTO”</b>	<b>Código:</b> POS-OYR-001
	<b>PROCEDIMIENTO</b> <b>OPERATIVO</b> <b>ESTANDARIZADO</b>	<b>Fecha de emisión:</b> Julio 2022
	<b>Servicio de Farmacia</b>	<b>Fecha de Vigencia:</b> Julio 2024
	<b>TÍTULO:</b>	<b>ORGANIZACIÓN Y RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL</b>

# PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO SOBRE LA ORGANIZACIÓN Y RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL DE LA FARMACIA PRIVADA “ESPÍRITU SANTO”

## 1. OBJETIVO

Conocer cómo debe estar adecuadamente organizada el personal de farmacia y poner en práctica las responsabilidades que a cada uno le pertenece.

## 2. ALCANCE

Este documento se aplica para todo el personal que desempeña actividades en la farmacia privada “Espíritu Santo”

## 3. DEFINICIONES

**Responsable técnico:** Son todos los profesionales con título de tercer nivel Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, conferido por una Institución de Educación Superior reconocida por la SENESCYT para ejercer la responsabilidad técnica de las farmacias. Se extiende esta definición a los profesionales de tercer nivel Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico que posean además un título de cuarto nivel conferido por una Institución de Educación Superior reconocida por la SENESCYT.

**Representante legal:** La representación legal es la facultad otorgada por la ley a una persona para obrar en nombre de otra, recayendo en esta los efectos de tales actos.

**Persona natural:** Es una persona que ejerce derechos y cumple obligaciones a título personal. Al constituir tu negocio como Persona Natural, asumes todas obligaciones.

**Persona jurídica:** Una persona jurídica es una organización que busca cumplir un fin concreto y puede estar constituida por una o más personas físicas que actúan de modo conjunto a través de una única personalidad jurídica, respondiendo de sus acciones como un ente propio.

**Bioquímico Farmacéutico:** El profesional Bioquímico/a Farmacéutico/a aporta a través de su ejercicio profesional a la prevención y al diagnóstico in vitro de las enfermedades; gestión y producción de medicamentos; atención farmacéutica; y, control microbiológico y bromatológico de los alimentos.

## 4. RESPONSABILIDADES

### **Responsable Técnico**

Corroborar que se cumpla todas las actividades dentro del establecimiento farmacéutico

### **Representante Legal**

Responsable de hacer cumplir las actividades dictadas por el responsable técnico

### **Personal de trabajo**

Ejercer sus responsabilidades a cabalidad

## **5. DESARROLLO**

El establecimiento debe contar con una organización propia, el mismo que está reflejado en el ANEXO-ORF-01, este a su vez se actualizará periódicamente y constará con las firmas del representante legal y el responsable técnico de la farmacia.

El establecimiento debe contar con la organización siguiente:

- a) Representante Legal
- b) Representante Técnico sea este un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico.
- c) Permiso de Funcionamiento del establecimiento emitido por el ARCSA el mismo que debe renovarse después de un año de su emisión.
- d) Instalaciones y equipos que correspondan a las actividades que vaya a realizar.
- e) Documentación de las actividades del responsable técnico.
- f) Documentación en la que se describa las funciones y responsabilidades de todo el personal que labora en el establecimiento farmacéutico.

### **5.1 DEBERES Y OBLIGACIONES DEL RESPONSABLE TÉCNICO DE LA FARMACIA**

- Brindar atención farmacéutica durante su estancia en el establecimiento
- Cumplir con la Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación
- Mantener junto con el representante legal el correcto stock de los medicamentos comerciales y genéricos
- Supervisar que se cumplan los aspectos técnicos y legales con respecto a la adquisición, recepción, almacenamiento, distribución, transporte y expendio de los medicamentos.
- Verificar que el establecimiento expendan medicamentos con su respectivo Registro Sanitario.
- Supervisar que no se expendan medicamentos caducados
- Responsabilizarse del archivo cronológico, control y custodia de recetas médicas
- Solicitar anualmente al ARCSA la autorización para la destrucción de las recetas del año anterior
- Archivar, controlar y custodiar las recetas físicas de los medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización y reportar el stock de las mismas al ARCSA dentro de los 10 primeros días hábiles de cada mes.
- Solicitar al ARCSA el permiso para proceder a la destrucción de los productos caducados que no fueron retirados.

- Verificar que se den cumplimiento de los horarios de turno de la farmacia
- Denunciar ante el ARCSA cualquier tipo de incumplimiento de la normativa vigente aplicable.

## **5.2 DEBERES Y RESPONSABILIDADES DEL REPRESENTANTE LEGAL**

- Cumplir con la Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación en el establecimiento
- Mantener el stock adecuado de todos los medicamentos del establecimiento
- Realizar la supervisión permanente para el cumplimiento de los aspectos técnicos y legales al momento de la adquisición, recepción, transporte, almacenamiento, dispensación y expendio de medicamentos.
- Supervisar que no se expendan medicamentos caducados
- Revisar que todos los productos expendidos tengan registro sanitario
- Supervisar y controlar que se dispensen medicamentos de venta libre en las concentraciones y presentaciones correctas, y para los medicamentos bajo prescripción únicamente previo receta médica se dispensarán
- Notificar a sus proveedores en un plazo mínimo de sesenta días previos a la fecha de caducidad de los medicamentos, quienes deberán retirar el producto del establecimiento ya sea en su presentación comercial completa o blísteres completos.
- Capacitar al personal que labora en el establecimiento sobre aspectos técnicos de legislación aplicable, recepción, almacenamiento, distribución y expendio de medicamentos, así como de las Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación. Se debe elaborar un cronograma de las necesidades de la capacitación del personal y se debe mantener evidencia física de las capacitaciones dictadas al personal.

## **5.3 DEBERES Y RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL DE TRABAJO**

- Mantener limpio todo el establecimiento, desinfectándolo correctamente.
- Llenar correctamente los registros que disponga el establecimiento
- Ayudar a mantener el stock de todos los medicamentos tanto comerciales como genéricos de la farmacia.
- Supervisar que todos los medicamentos próximos a caducar se encuentren en cuarentena
- Encargarse que los procedimientos de recepción, almacenamiento y expendio de medicamentos se realice correctamente
- Ser responsable con sus horarios de entrada y salida de la farmacia

- Notificar al representante legal cualquier inconveniente ocurrido con los medicamentos de la farmacia.
- Mantener en orden la documentación que es solicitada por el ARCSA cuando existen inspecciones.
- Ingresar de manera correcta la documentación que corresponda al ingreso de los medicamentos pedidos.

## **6. REFERENCIAS**

NORMA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS  
FARMACÉUTICOS

FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS Y BOTIQUINES

## **7. ANEXOS**

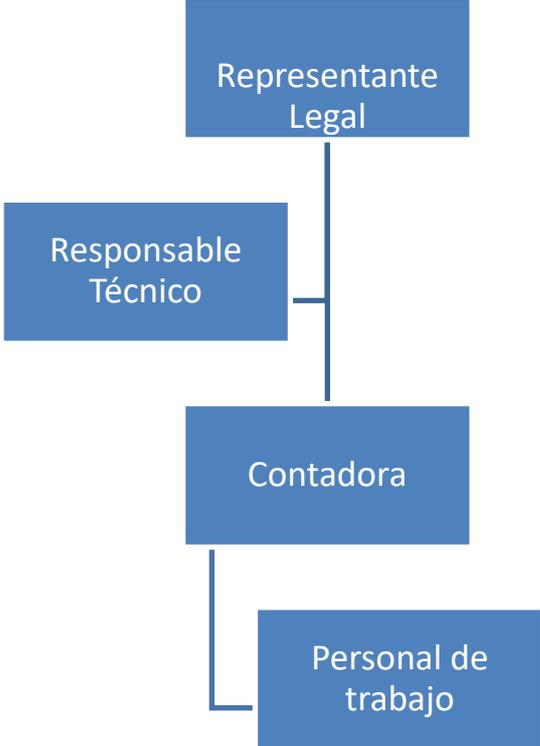
**ANEXO-OYR-01:** ORGANIGRAMA GENERAL DE LA “FARMACIA ESPÍRITU SANTO”

### **7.1 REGISTROS**

**REGISTRO-OYR-02:** REGISTRO DE ACTIVIDADES DEL RESPONSABLE TÉCNICO

<b>Elaborado por:</b> Valeria López	<b>Revisado por:</b> Dra. Geoconda Cepeda	<b>Aprobado por:</b> Dra. Geoconda Cepeda
--	--	--

**ANEXO-ORF-01**

	<p><b>ORGANIGRAMA GENERAL DE LA FARMACIA “ESPÍRITU SANTO”</b></p>		
<p><b>Nombre: ANEXO-ORF-01</b></p>	<p><b>Versión: 0001</b></p>	<p><b>Vigente:</b> A partir de 06/05/2022</p>	<p><b>Sustituye a:</b> Ninguno</p>
		<p><b>Próxima Revisión:</b> Cada 30 días</p>	<p><b>Página 1 de 1</b></p>
 <pre> graph TD     RL[Representante Legal] --- RT[Responsable Técnico]     RL --- C[Contadora]     C --- PT[Personal de trabajo]             </pre>			
<p><b>Elaborado por:</b></p>	<p><b>Firma del responsable Técnico</b></p>	<p><b>Firma del responsable Legal:</b></p>	
<p><b>Valeria López</b></p>			



 <p><b>Farmacias</b> Espiritu Santo</p> <p>Dra. Geoconda Judith Cepeda Mejia Ing. Carlos Patricio Trujillo Q. PROPEIARQUS</p> <p>Principal: Chile y Bolivia esquina Teléfono: 032363053 Sucursal: Pichincha y Nueva York esquina Teléfono: 032360603</p> 	<b>FARMACIA PRIVADA</b> <b>“ESPÍRITU SANTO”</b>	<b>Código:</b> POS-CIP-002
	<b>PROCEDIMIENTO</b> <b>OPERATIVO</b> <b>ESTANDARIZADO</b>	<b>Fecha de emisión:</b> Julio 2022 <b>Fecha de Vigencia:</b> Julio 2024
	<b>Servicio de Farmacia</b>	<b>Página:</b> 1 de 8
	<b>TÍTULO:</b>	<b>CAPACITACIÓN E INDUCCIÓN DEL PERSONAL</b>

# PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO SOBRE LA CAPACITACIÓN E INDUCCIÓN DEL PERSONAL DE LA FARMACIA PRIVADA “ESPÍRITU SANTO”

## 1. OBJETIVO

Preparar al personal de farmacia para que se encuentre apto para ejercer todas sus labores dentro del establecimiento

## 2. ALCANCE

Aplica a todo el personal del establecimiento

## 3. DEFINICIONES

**Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte “BPA/BPD/BPT”:** constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias que deben cumplir las casas de representación farmacéuticas, distribuidoras farmacéuticas, empresas de logística y/o almacenamiento de productos farmacéuticos, distribuidoras de gases medicinales, casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, establecimientos de comercialización de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano; cuya actividad es el almacenamiento, distribución y/o transporte de medicamentos en general, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos.

**Capacitación:** La **capacitación** se define como el conjunto de **actividades didácticas, orientadas a ampliar los conocimientos,** habilidades y aptitudes del personal que labora en una empresa.

**Inducción:** La inducción de personal es un proceso, mediante el cual, se familiariza al nuevo trabajador con la empresa. Así este puede conocer su filosofía, cultura, su historia, políticas, patrones de conducta, etc.

## 4. RESPONSABILIDADES

### **Responsable Técnico**

Verificar que se realicen los registros adecuados de las actividades realizadas

### **Representante Legal**

Establecer un cronograma de capacitaciones para fortalecer los conocimientos del personal

### **Personal de Trabajo**

Cumplir con la certificación actualizada de las capacitaciones que se realicen.

## **5. DESARROLLO**

### **5.1 CAPACITACIÓN**

El establecimiento debe contar con el personal calificado, capacitado y con el conocimiento técnico suficiente para implementar y mantener un sistema que garantice el cumplimiento de las normas de BPAD de medicamento.

- El BQF técnico responsable debe encargarse de elaborar un registro con las actividades que cumplirá para la capacitación del personal.
- Dentro de los principales temas que se deben tratar son el cumplimiento de las Normas de BPAD de medicamentos.
- También todo el personal debe recibir capacitación en prácticas de higiene personal y se someterán a exámenes médicos regulares, mínimo una vez al año, de acuerdo a un plan de medicina preventiva, implementado por el establecimiento.
- Estas capacitaciones pueden ser en el mismo establecimiento o en una institución externa
- El técnico responsable debe ser claro y conciso en su tema a tratar, a su vez debe seguir una logística impecable como la convocatoria los materiales y el lugar donde se impartirá la ponencia.
- Al finalizar la capacitación el personal que asistió debe registrarse en el ANEXO N°1 para que quede constancia y evidencias de las respectivas capacitaciones
- Cada registro se debe archivar para su respectiva inspección por parte del ARCSA
- Puede también el responsable Técnico solicitar a sus proveedores capacitaciones de cualquier índole para el personal de farmacia.

### **5.2 INDUCCIÓN**

Todo personal que ingrese a laborar en el establecimiento debe recibir la inducción y el adiestramiento respectivo para el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución de medicamentos, especialmente en aquellas normas a aplicarse en función de la actividad a realizar. Esta capacitación estará a cargo del responsable técnico del establecimiento y de su realización se llevará el registro correspondiente, en el cual debe detallar tanto los participantes, temas y el material didáctico utilizado. Se debe hacer conocer al nuevo personal que ingrese sus labores que desempeñará y como debe llevar apropiadamente el uniforme de trabajo implementos de seguridad de acuerdo a las necesidades propias de sus actividades laborales.

## **6. REFERENCIAS**

NORMA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS  
FARMACÉUTICOS

## **7. ANEXOS**

**ANEXO-CIP-01:** CRONOGRAMA DE TEMAS DE CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

**ANEXO-CIP-02:** CRONOGRAMA DE TEMAS DE INDUCCIÓN DEL PERSONAL

### **7.1. REGISTROS**

**REGISTRO-CIP-03:** REGISTRO DE CAPACITACIÓN AL PERSONAL

**REGISTRO-CIP-04:** REGISTRO DE INDUCCIÓN AL PERSONAL

<b>Elaborado por:</b> Valeria López	<b>Revisado por:</b> Dra. Geoconda Cepeda	<b>Aprobado por:</b> Dra. Geoconda Cepeda
--	--	--



## ANEXO-CIP-01

### FARMACIA PRIVADA “ESPÍRITU SANTO”

#### CRONOGRAMA DE TEMAS DE CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

CRONOGRAMA DE TEMAS DE CAPACITACIÓN DEL PERSONAL					
Versión				Vigencia	
TEMA	EVALUACIÓN	OBJETIVO	ALCANCE	CAPACITADOR (INTERNO O EXTERNO)	PLAN DE ACCION EN CASO DE NO CUMPLIR CON LOS CRITERIOS DE EVALUACIÓN
NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS	DESPUÉS DE REALIZADA LA CAPACITACIÓN	INFORMAR AL PERSONAL DE TRABAJO SOBRE LAS NORMAS DE ALMACENAMIENTO DE CADA TIPO DE MEDICAMENTOS	TODOS	ARCSA REPRESENTANTE LEGAL	ASISTIR NUEVAMENTE A LA CAPACITACIÓN
NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS	AL FINALIZAR LA CAPACITACIÓN SE REALIZARÁ LA EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO	INFORMAR AL PERSONAL DE TRABAJO SOBRE LAS NORMAS DE DISPENSACIÓN	TODOS	ARCSA REPRESENTANTE LEGAL	REPETIR LA CAPACITACIÓN DE SER NECESARIO
INCIDENTES LABORALES	SI SE DETERMINAN VARIOS TEMAS CONSECUTIVOS COMO CICLO LA EVALUACIÓN SE REALIZARÁ AL FINALIZARLA ÚLTIMA CAPACITACIÓN	INFORMAR SOBRE LOS PROCEDIMIENTOS Y REQUERIMIENTOS PARA EL DESARROLLO ADECUADO DE SUS ACTIVIDADES EN EL ESTABLECIMIENTO	TODOS	ARCSA REPRESENTANTE LEGAL	CHARLAS DE SEGURIDAD SOBRE EL TEMA O REPETIR LA CAPACITACIÓN
PRÁCTICAS DE HIGIENE PERSONAL	SE REALIZARÁ AL FINALIZAR LA CAPACITACIÓN	INFORMAR AL PERSONAL DE TRABAJO SOBRE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE PERSONAL	TODOS	ARCSA REPRESENTANTE LEGAL	REPETIR EL TEMA DE CAPACITACIÓN DE SER NECESARIO



**ANEXO-CIP-02**  
**FARMACIA PRIVADA “ESPÍRITU SANTO”**  
**CRONOGRAMA DE TEMAS DE INDUCCIÓN DEL PERSONAL**

CRONOGRAMA DE TEMAS DE INDUCCIÓN DEL PERSONAL					
Versión				Vigencia	
TEMA	EVALUACIÓN	OBJETIVO	ALCANCE	CAPACITADOR (INTERNO O EXTERNO)	PLAN DE ACCIÓN EN CASO DE NO CUMPLIR CON LOS CRITERIOS DE EVALUACIÓN
DEBERES Y RESPONSABILIDADES DEL CARGO A OBTENER	AL FINALIZAR LA CAPACITACIÓN	INFORMAR AL NUEVO PERSONAL SOBRE LAS ACTIVIDADES QUE DEBERÁ CUMPLIR	TODOS	REPRESENTANTE LEGAL PERSONAL DE TRABAJO ANTIGUO	REALIZAR LA SEMANA DE INDUCCIÓN COMPROBANDO DE TAL MANERA LA APTITUDES DEL NUEVO PERSONAL
NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS	DESPUÉS DE REALIZADA LA CAPACITACIÓN	INFORMAR AL PERSONAL DE TRABAJO SOBRE LAS NORMAS DE ALMACENAMIENTO DE CADA TIPO DE MEDICAMENTOS	TODOS	ARCSA REPRESENTANTE LEGAL	ASISTIR NUEVAMENTE A LA CAPACITACIÓN
NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS	AL FINALIZAR LA CAPACITACIÓN SE REALIZARÁ LA EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO	INFORMAR AL PERSONAL DE TRABAJO SOBRE LAS NORMAS DE DISPENSACIÓN	TODOS	ARCSA REPRESENTANTE LEGAL	REPETIR LA CAPACITACIÓN DE SER NECESARIO
INCIDENTES LABORALES	SI SE DETERMINAN VARIOS TEMAS CONSECUTIVOS COMO CICLO LA EVALUACIÓN SE REALIZARÁ AL FINALIZARLA ÚLTIMA CAPACITACIÓN	INFORMAR SOBRE LOS PROCEDIMIENTOS Y REQUERIMIENTOS PARA EL DESARROLLO ADECUADO DE SUS ACTIVIDADES EN EL ESTABLECIMIENTO	TODOS	ARCSA REPRESENTANTE LEGAL	CHARLAS DE SEGURIDAD SOBRE EL TEMA O REPETIR LA CAPACITACIÓN
PRÁCTICAS DE HIGIENE PERSONAL	SE REALIZARÁ AL FINALIZAR LA CAPACITACIÓN	INFORMAR AL PERSONAL DE TRABAJO SOBRE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE PERSONAL	TODOS	ARCSA REPRESENTANTE LEGAL	REPETIR EL TEMA DE CAPACITACIÓN DE SER NECESARIO





 <p><b>Farmacias</b> Espiritu Santo</p> <p>Dra. Geoconda Judith Cepeda Mejía Ing. Carlos Patricio Trujillo Q. FARMACIAS</p> <p>Principal: Chile y Bolivia esquina Teléfono: 032360603 Sucursal: Pichincha y Nueva York esquina Teléfono: 032360603</p> 	<b>FARMACIA PRIVADA</b> <b>“ESPÍRITU SANTO”</b>	<b>Código:</b> POS-RM-003
	<b>PROCEDIMIENTO</b> <b>OPERATIVO</b> <b>ESTANDARIZADO</b>	<b>Fecha de emisión:</b> Julio 2022 <b>Fecha de Vigencia:</b> Julio 2024
	<b>Servicio de Farmacia</b>	<b>Página:</b> 1 de 8
<b>TÍTULO:</b>	RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS	

# PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO SOBRE LA RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS DE LA FARMACIA PRIVADA “ESPÍRITU SANTO”

## 1. OBJETIVO

Garantizar que los medicamentos ingresen al establecimiento de manera adecuada, cumpliendo las características específicas eficientes.

## 2. ALCANCE

Es aplicable para todo el personal que labora en la farmacia

## 3. DEFINICIONES

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

**Registro Sanitario:** Es la certificación otorgada por la autoridad sanitaria nacional, para la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano señalados en el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud. Dicha certificación es otorgada cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar dichos productos cumpliendo los trámites establecidos en la Ley Orgánica de Salud y sus reglamentos.

**Forma Farmacéutica:** Es la disposición individualizada a que se adaptan los fármacos (principios activos) y excipientes (materia farmacológicamente inactiva) para constituir un medicamento, es la disposición externa que se da a las sustancias medicamentosas para facilitar su administración.

**Envase Terciario:** Es aquel empaque que protege tanto el producto como el empaque son los que se involucran en el proceso de distribución.

**Envase Secundario:** Empaqueta al envase primario.

**Envase Primario:** Es el que está en contacto directo con el medicamento

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

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

**Etiqueta/marbete:** es la información escrita, impresa o gráfica que se encuentra tanto en el envase primario, como en el envase secundario que identifica o caracteriza al medicamento o

dispositivo médico (no adhesivos sobrepuestos a la etiqueta), la cual debe contener la información relacionada con la identificación, descripción técnica, indicación y uso propuesto.

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

#### **4. RESPONSABILIDADES**

##### **Representante Legal**

Supervisar el cumplimiento de los pedidos hechos

##### **Personal de trabajo**

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

#### **5. DESARROLLO**

La recepción es la actividad concerniente a la revisión de los productos, que ingresan a la bodega de almacenamiento, que incluyen los procesos y las actividades necesarias, para asegurar que la cantidad y calidad de los productos correspondan a lo solicitado.

El personal de farmacia debe mantener el área de recepción libre y disponible para su correcta inspección de cada uno de los medicamentos. Antes de firmar el comprobante recibido el personal de trabajo debe verificar que el número de bultos de los medicamentos sean los correctos.

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

##### **a) Embalaje (envase terciario)**

- Debe estar sellado con cinta adhesiva
- No debe estar roto, húmedo o con algún signo que evidencie deterioro del producto que contiene
- La etiqueta de identificación corresponda al producto que contiene.

##### **b) Envase secundario**

- En su etiqueta externa se verificará, nombre del producto, la forma farmacéutica (cuando aplique) y concentración del principio activo (cuando aplique), vía de administración (cuando aplique), lote, fecha de expiración (cuando aplique a dispositivos médicos) y la presentación del producto;
- Estará intacto, sin rasgaduras o algún otro signo que demuestre deterioro del producto;

- Indicará el nombre del fabricante o importador, cuando corresponda;
- Indicará las condiciones de almacenamiento (cuando aplique para dispositivos médicos).

**c) Envase primario:**

- En la etiqueta interna se verificará que la información señalada coincida con la del envase secundario;
- No debe tener presencia de material extraño
- No debe presentar grietas, roturas ni perforaciones;
- Debe estar bien sellado;
- No debe estar deformado.

### **5.1 Aceptación o rechazo del medicamento**

- Al comprobar que el medicamento cumple con todas las características técnicas establecidas y no tiene ninguna alteración, el lote es aceptado y se procede a ingresar al inventario.
- Cuando no se cumplan todas las especificaciones de los medicamentos recibidos, se registran todas las novedades en el REGISTRO-RM-03.

La recepción de los productos será documentada en el sistema que cuenta el establecimiento incluyendo la siguiente información:

- Nombre del productor, forma farmacéutica, concentración del principio activo, presentación, nombre del fabricante y proveedor, cantidad recibida, número de lote, fecha de expiración.
- La factura con la que llega el pedido.
- Registrar su ingreso en la base de datos que disponga el establecimiento;
- Disponer los productos sobre el área de recepción para su próximo almacenamiento.

## **6. REFERENCIAS**

NORMA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS Y BOTIQUINES

## **7. ANEXOS**

**ANEXO-RM-02: CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS TÉCNICOS**

## **7.1. REGISTROS**

**REGISTRO-RM-03:** REGISTRO DE INCIDENTES DE MEDICAMENTOS DURANTE LA RECEPCIÓN

<b>Elaborado por:</b> Valeria López	<b>Revisado por:</b> Dra. Geoconda Cepeda	<b>Aprobado por:</b> Dra. Geoconda Cepeda
-------------------------------------	---	---



**ANEXO-RM-01**  
**FARMACIA PRIVADA “ESPÍRITU SANTO”**  
**CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS TÉCNICOS**

DEFECTOS EN MEDICAMENTOS	CATEGORÍA DEL DEFECTO		
	CRÍTICO	MAYOR	MENOR
<b>ETIQUETA</b>			
Información borrosa e ilegible	X		
Ausencia: nombre genérico, número de registro sanitario, laboratorio fabricante, número de lote, fecha de expiración, composición, cantidad o volumen	X		
Ausencia de condiciones especiales de almacenamiento cuando el medicamento así lo requiere.	X		
Fecha de vencimiento menor a doce meses	X		
Fecha de vencimiento, fecha de elaboración, y número de lote impresa en los envases diferente a la que consta en la factura	X		
Ausencia de la vía de administración para soluciones y polvos parenterales	X		
Diferencia en el número de unidades contenidas en el empaque y las impresas en la factura	X		
Ausencia de etiqueta	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 primario deformado o golpeado	X		
Envase sin contenido	X		
Manchas o partículas extrañas en su interior	X		
Envase de plástico abombado		X	
Envase primario y secundario con manchas y suciedad externa		X	
Falta de la factura de compra		X	
<b>TUBOS COLAPSABLES</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 LÍQUIDAS NO ESTÉRILES (JARABES, SUSPENSIONES, LOCIONES, ETC.)</b>			

Presencia de gas	X		
Envase sin contenido	X		
Partículas extrañas suspendidas		X	
Envase roto		X	
<b>FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS (TABLETAS, CÁPSULAS, POLVOS PARA SUSPENSIÓN, ETC.)</b>			
Tabletas partidas o manchadas	X		
Blíster mal sellado, roto o porosa		X	
Bordes erosionados		X	
Polvo adherido a la superficie del blíster			X
<b>EMBALAJE EXTERNO</b>			
Envase terciario en mal estado		X	



 <p><b>Farmacias</b> Espiritu Santo</p> <p>Dra. Geoconda Judith Cepeda Mejia Ing. Carlos Patricio Trujillo Q. PROPELARGOS</p> <p>Principal: Chile y Bolivia esquina Teléfono: 0323603053 Sucursales: Pichincho y Nueva York esquina Teléfono: 0323606003</p> 	<b>FARMACIA PRIVADA</b> <b>“ESPÍRITU SANTO”</b>	<b>Código:</b> POS-ADM-004
	<b>PROCEDIMIENTO</b> <b>OPERATIVO</b> <b>ESTANDARIZADO</b>	<b>Fecha de emisión:</b> Julio 2022 <b>Fecha de Vigencia:</b> Julio 2024
	<b>Servicio de Farmacia</b>	<b>Página:</b> 1 de 9
	<b>TÍTULO:</b>	ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS

# PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO SOBRE EL ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS DE LA FARMACIA PRIVADA “ESPÍRITU SANTO”

## 1. OBJETIVO

Conservar un orden correcto de los medicamentos cuyo fin es mantener su calidad y perfecto estado.

## 2. ALCANCE

Todo el personal de farmacia

## 3. DEFINICIONES

**BPA:** Buenas Prácticas de Almacenamiento, constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias que deben cumplir las casas de representación farmacéuticas, distribuidoras farmacéuticas, empresas de logística en el almacenamiento de productos farmacéuticos,

**Sistema FIFO:** Primero que ingresa primero que sale. El método PEPS significa que el objetivo es vender los productos que llegan primero. Los medicamentos un poco más antiguos se colocan en la parte delantera de las perchas, y los más nuevos en la parte trasera. Unas perchas bien expuestas contribuyen en gran medida a convencer a los compradores de que vale la pena comprar todos sus productos

**Sistema FEFO:** Primero que expira, primero que sale. Este Sistema debe garantizar que el producto con la fecha de caducidad más corta se comercialice primero. Esto hace posible reducir los gastos generales, comerciales por desperdicio y el trabajo adicional y el costo asociado con las devoluciones. También ayuda a garantizar que los productos que llegan a los usuarios finales tengan suficiente vida útil restante.

**Condiciones de almacenamiento:** Condiciones específicas, diferentes a las condiciones normales de almacenamiento, que se rotulan en el envase de los productos inestables a determinadas temperaturas y humedades o al contacto con la luz. Por ejemplo: "protéjase contra la humedad" (no más de 60% de humedad relativa a temperatura ambiente); "protéjase contra la luz" (exposición directa a la luz solar), etc.

**Forma Farmacéutica:** Es la disposición individualizada a que se adaptan los fármacos (principios activos) y excipientes (materia farmacológicamente inactiva) para constituir un medicamento, es la disposición externa que se da a las sustancias medicamentosas para facilitar su administración.

## 4. RESPONSABILIDADES

**BQF Responsable**

Comprobar y revisar el correcto cumplimiento de BPA y tomar acciones correctivas

### **Personal de trabajo**

Efectuar las BPA, supervisar las condiciones de temperatura y humedad, el estado de conservación de la farmacia y de los productos.

## **5. DESARROLLO**

- Los productos deben estar identificados conforme a la semaforización si así lo requiere, como se muestra en el ANEXO-ADM-01, en dicha etiqueta constará la fecha próxima a caducar, el nombre del proveedor y el número de factura del pedido.
- Finalmente asignar la ubicación de los productos y colocarlos en la bodega o en las perchas conforme el sitio que le corresponda
- El empleador de la farmacia debe aplicar el sistema de almacenamiento establecido en la institución en este caso nos referimos al principio FEFO asegurándose de tal manera que las entregas más antiguas se tomen en cuenta antes que los nuevos medicamentos recibidos.

### **5.1 Consideraciones de almacenamiento**

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

- Los productos sucedáneos de la leche materna, suplementos alimenticios y preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños se almacenarán en perchas separadas visiblemente identificadas.

## **5.2 Condiciones de almacenamiento**

- **Almacenamiento en Condiciones Ambientales:** Medicamentos que deben estar bien ventilados a temperatura de 15° a 25°
- **Almacenamiento en frío:** Algunos medicamentos son termolábiles y se deben mantener a una temperatura de 2° a 8°C
- Consecutivamente se debe efectuar el control de las medidas de temperatura y humedad relativa, las cuales se deben anotar en el ANEXO-LD-01 realizando apuntes en dos horarios:
  - Primer registro entre 9:00am y 10:00 am
  - Segundo Registro entre 16:00pm y 17:00 pm
- Se toma de igual manera el control de la temperatura del refrigerador donde se ubican los medicamentos de cadena frío, tomando registros en el ANEXO-LD-02 de la siguiente manera:
  - Primer registro entre 9:00am y 10:00 am
  - Segundo Registro entre 16:00pm y 17:00 pm
- El ANEXO-ADM-01 y ANEXO-ADM-02 se deben ubicar junto a los termohigrómetros
- Comprobar que la temperatura y humedad se establezcan dentro los rangos de referencia.

## **5.3 Almacenamiento sustancias controladas sujetas a fiscalización**

Debido a las características de estos productos sus áreas de almacenamiento deben ser consideradas de máxima seguridad. Estos medicamentos precisan estar en áreas o sectores aislados a los demás, pudiendo tener acceso a ellos solamente el personal autorizado.

Los registros de entrada y de salida de estos productos, deben ser realizados de acuerdo con la legislación sanitaria específica y reglamento establecidos por el ARCSA.

## **6. REFERENCIAS**

NORMA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS Y BOTIQUINES

## **7. ANEXOS**

**ANEXO-ADM-01: SEMAFORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS**

**ANEXO-ADM-02: FLUJOGRAMA DE ALMACENAMIENTO**

### **7.1 REGISTROS**

**REGISTRO-ADM-03: REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA**

**REGISTRO-ADM-04: REGISTRO DE TEMPERATURA DEL REFRIGERADOR**

<b>Elaborado por:</b> Valeria López	<b>Revisado por:</b> Dra. Geoconda Cepeda	<b>Aprobado por:</b> Dra. Geoconda Cepeda
--	--	--



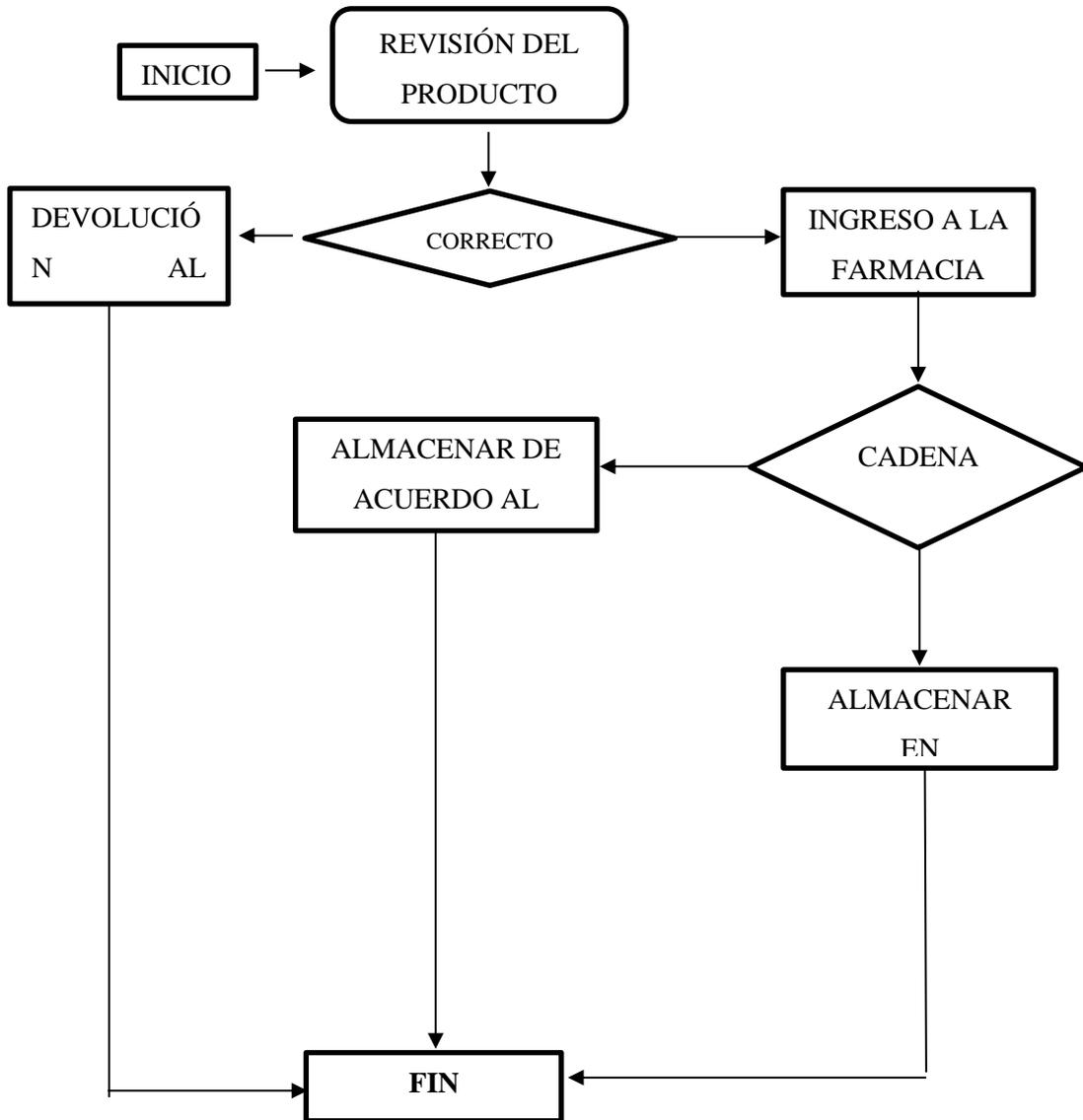
**ANEXO-ADM-01**  
**FARMACIA PRIVADA “ESPÍRITU SANTO”**  
**SEMAFORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS**

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





**ANEXO-ADM-02**  
**FARMACIA PRIVADA “ESPÍRITU SANTO”**  
**FLUJOGRAMA DE ALMACENAMIENTO**





**REGISTRO-ADM-03**  
**FARMACIA PRIVADA “ESPÍRITU SANTO”**  
**REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA**

DATOS GENERALES										
AÑO:					MES:					
DÍA	TEMPERATURA AMBIENTE (°C)				HUMEDAD RELATIVA (%)				NOMBRE /FIRMA	OBSERVACIONES
	MAÑANA	TARDE	PROM	MÁX	MAÑANA	TARDE	PROM	MÁX		
1				30				70		
2				30				70		
3				30				70		
4				30				70		
5				30				70		
6				30				70		
7				30				70		
8				30				70		
9				30				70		
10				30				70		
11				30				70		
12				30				70		
13				30				70		
14				30				70		
15				30				70		
16				30				70		
17				30				70		
18				30				70		

19			30			70		
20			30			70		
21			30			70		
22			30			70		
23			30			70		
24			30			70		
25			30			70		
26			30			70		
27			30			70		
28			30			70		
29			30			70		
30			30			70		
31			30			70		
	<b>PROMEDIO TEMP.</b>			<b>PROMEDIO</b>	<b>HUM.</b>			
				<b>RELAT.</b>				

.....  
**RESPONSABLE TÉCNICO**  
**CI: 0602677239**

.....  
**REPRESENTANTE LEGAL**  
**CI: 0602677239**



**REGISTRO-ADM-03**  
**FARMACIA PRIVADA “ESPÍRITU SANTO”**  
**REGISTRO DE TEMPERATURA DEL REFRIGERADOR**

DATOS GENERALES							
AÑO:				MES:			
DÍA	TEMPERATURA DEL REFRIGERADOR (°C)					NOMBRE/ FIRMA	OBSERVACIONES
	MAÑANA	TARDE	PROM	MIN	MÁX		
1				2	8		
2				2	8		
3				2	8		
4				2	8		
5				2	8		
6				2	8		
7				2	8		
8				2	8		
9				2	8		
10				2	8		
11				2	8		
12				2	8		
13				2	8		
14				2	8		
15				2	8		
16				2	8		
17				2	8		
18				2	8		
19				2	8		

20				2	8		
21				2	8		
22				2	8		
23				2	8		
24				2	8		
25				2	8		
26				2	8		
27				2	8		
28				2	8		
29				2	8		
30				2	8		
31				2	8		
	<b>PROMEDIO TEMP.</b>						

.....  
**RESPONSABLE TÉCNICO**  
**CI: 0602677239**

.....  
**REPRESENTANTE LEGAL**  
**CI: 0602677239**

 <p><b>Farmacias</b> Espiritu Santo</p> <p>Dra. Geoconda Judith Cepeda Mejia Ing. Carlos Patricio Trujillo Q. PROPELARGOS</p> <p>Principal: Chile y Bolivia esquina Teléfono: 032363053 Sucursal: Pichinche y Nueva York esquina Teléfono: 032360603</p> 	<b>FARMACIA PRIVADA</b> <b>“ESPÍRITU SANTO”</b>	<b>Código:</b> POS-DM-005
	<b>PROCEDIMIENTO</b> <b>OPERATIVO</b> <b>ESTANDARIZADO</b>	<b>Fecha de emisión:</b> Julio 2022
	<b>Servicio de Farmacia</b>	<b>Fecha de Vigencia:</b> Julio 2024
<b>TÍTULO:</b>	DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS	

# PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO SOBRE LA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS DE LA FARMACIA PRIVADA “ESPÍRITU SANTO”

## 1. OBJETIVO

Brindar atención farmacéutica de calidad y ofrecer medicamentos que se encuentren en óptimas condiciones

## 2. ALCANCE

Todo el personal del establecimiento

## 3. DEFINICIONES

**Dispensación:** Acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto, el farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado de dicho medicamento. Son elementos importantes de esta orientación, entre otros, el énfasis en el cumplimiento del régimen de dosificación, la influencia de los alimentos, la interacción con otros medicamentos, el reconocimiento de reacciones adversas potenciales y las condiciones de conservación del producto.

**Dispensación del Medicamento:** Acto de entregar o surtir al paciente uno o más medicamentos, sin que necesariamente medie una receta.

**Dosificación/Posología:** Describe la dosis de un medicamento, los intervalos entre las administraciones y la duración del tratamiento.

**Dosis:** Cantidad total de un medicamento que se administra de una sola vez o total de la cantidad fraccionada, administrada durante un período determinado.

**Concentración:** Cantidad de principio activo contenido en un determinado peso o volumen de medicamento. La concentración de principio activo se expresa generalmente de las siguientes formas: peso/peso, peso/volumen, dosis unitaria/volumen. No es sinónimo de dosis de un medicamento.

**Principio activo:** La sustancia activa con actividad farmacológica que puede ser posteriormente formulada con excipientes para producir la forma de dosificación.

## 4. RESPONSABILIDADES

### **Responsable técnico**

Verificar que las recetas médicas que lleguen al establecimiento estén correctamente llenas

### **Representante Legal**

Supervisar que los pedidos estén correctamente asignados para su dispensación

## **Personal de trabajo**

Elegir, preparar y entregar los medicamentos a los pacientes, archivar y escanear las recetas médicas si fuese el caso.

## **5. DESARROLLO**

### **5.1. Recepción, análisis y validación de la prescripción**

El personal de farmacia deberá revisar correctamente la receta prescrita que le entregaran los pacientes, la misma que debe estar escrita con letra clara y legible con el fin de evitar errores de comprensión

El personal debe confirmar en la receta:

- Nombre, dirección y número de colegiatura del profesional que le extiende, nombre del establecimiento de salud en caso de recetas estandarizadas
- Nombres y Apellidos del paciente
- Nombre del producto en su DCI
- Forma farmacéutica y concentración
- Dosis, cantidad de toma por día en números y duración del tratamiento
- Lugar y fecha de despacho de la receta
- Sello y firma del prescriptor

Al dispensar la receta se debe colocar al reverso de la misma el nombre de la persona responsable en despachar, fecha, firma y si se dispensa toda la receta o la receta incompleta.

Se debe disponer dentro de la farmacia de un archivo ya sea físico o digital con todas las recetas con sus sellos respectivos del sello de despacho y la fecha respectiva colocadas en orden correlativo y cronológico.

El Bioquímico Farmacéutico será el responsable del control de recetas despachadas para al final de cada año solicitar al ARCSA para su destrucción.

Si son recetas de medicamentos sujetos a fiscalización éstas tienen que regirse a la Normativa Legal Vigente emitida por la Autoridad Sanitaria y la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas, el cual establece que se presenten informes mensuales a la coordinación zonal de salud correspondiente dentro de los 10 primeros días hábiles de cada mes.

El técnico responsable debe mantener un archivo físico para recetas de medicamentos sujetos a fiscalización

En caso de inconvenientes por recetas ilegibles que no sean claras se debe comunicar al paciente o comunicarse con el médico prescriptor para aclarar dudas

El personal de farmacia debe tomar en cuenta que según el Art. 174 de la Ley Orgánica de Salud se prohíbe recomendar la utilización de medicamentos que requieren receta médica o a su vez cambiar algún principio activo prescrito, sin la autorización del médico prescriptor.

## **5.2. Selección de los medicamentos para su entrega**

Todo el personal de farmacia debe identificar correctamente los medicamentos a dispensar, asegurándose que el nombre, la concentración, la forma farmacéutica y la presentación sea lo mismo que corresponde a lo prescrito

Antes de dispensar asegurarse de que los medicamentos tengan un buen aspecto, verificando de tal manera que su envase primario y secundario estén en buenas condiciones.

## **5.3. Registro de los medicamentos a dispensar**

Después de la entrega de medicamentos a los pacientes se debe realizar un registro el mismo que es esencial para la verificación de las existencias y útil en la solución de problemas relacionados con los medicamentos que se entregan a los pacientes.

La adquisición de medicamentos debe estar verificada por un sistema informático fiable que proporcione información precisa y accesible

## **5.4. Dispensación y expendio de los medicamentos**

El personal farmacéutico debe entregar los medicamentos al paciente con instrucciones claras, y precisas en su tratamiento, principalmente cuando el pedido lleva medicamentos fraccionados.

El profesional Bioquímico Farmacéutico está debidamente capacitado para brindar información y orientación correcta sobre la administración, uso y dosis de los productos farmacéuticos, así también como sus interacciones medicamentosas, sus reacciones adversas y sus condiciones de conservación.

Si se da un caso necesario el BQF propondrá al paciente el seguimiento farmacoterapéutico correspondiente siempre cumpliéndose con las normas legales al respecto.

El personal que labora dentro de la farmacia debe brindar una adecuada atención farmacéutica informando al paciente todo lo relacionado a su terapia farmacológica:

- Cómo tomar los medicamentos con relación a los alimentos y a otros medicamentos
- Cómo administrarse el medicamento
- Cómo almacenar y proteger los medicamentos

Es necesario asegurar que el paciente comprenda todas las instrucciones

Los pacientes deben ser tratados con respeto y es necesario mantener la confidencialidad e intimidad cuando se dispensen ciertos medicamentos

Además, el BQF debe considerar la gran variedad de medicinas que pueden provocar alergias.

### **5.5. Medicamentos de venta bajo receta medica**

- Antibióticos
- Sustancias químicas específicas
- Precursores químicos
- Hipnóticos
- Psicotrópicos
- Estupefacientes

## **6. REFERENCIAS**

NORMA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS Y BOTIQUINES

## **7. ANEXOS**

**ANEXO-DM-01: ASPECTOS A TOMAR EN CUENTA EN LAS CLASES DE RECETAS MÉDICAS**

<b>Elaborado por:</b> Valeria López	<b>Revisado por:</b> Dra. Geoconda Cepeda	<b>Aprobado por:</b> Dra. Geoconda Cepeda
-------------------------------------	---	---



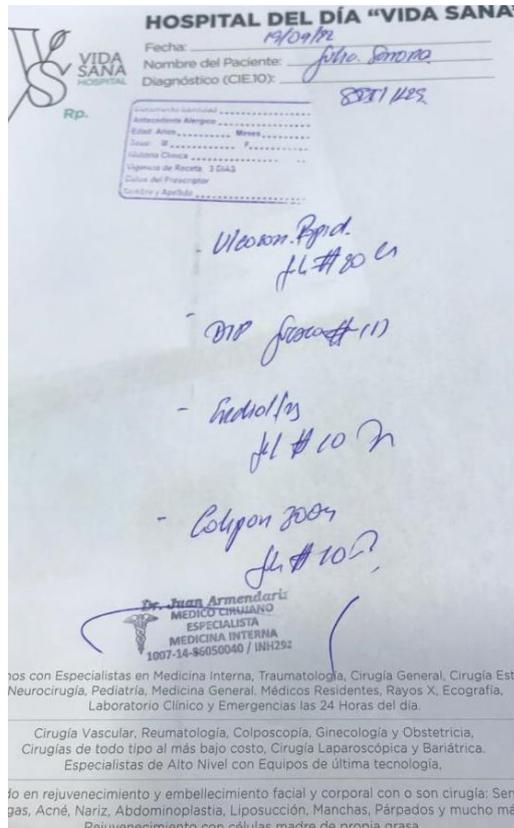
ANEXO-DM-01

FARMACIA PRIVADA “ESPÍRITU SANTO”

ASPECTOS A TOMAR EN CUENTA EN LAS CLASES DE RECETAS MÉDICAS

Num de Receta: 1-100

RECETA MÉDICA PARA ASISTENCIA SANITARIA PRIVADA			
PRESCRIPCIÓN: Consignar el medicamento: DCI o marca, f. farmacéutica, vía adminin, dosis/unid y unid/envase. (Datos correspondientes en caso de producto sanitario). Nº envases/unidades: 1  <b>AMOXICILINA</b>  <b>0</b>	Duración del tratamiento 7 días	PACIENTE (nombre, apellidos, año nacimiento y nº de DNI / NIE / pasaporte) SARA REY CANALEJO	
	Posología 1 cada 12h		
	Unidades 15	Pauta	PRESCRIPTOR (datos identificación y firma) Dr/a NOMBRE FICTICIO
	Nº orden disp.: 0 Fecha prevista dispensación 2016-04-06 Firma del farmacéutico	Nº colegiado: 123456x dsf asdf sadfg 18000 Almuñecar	Fecha de la prescripción*: 2016-04-06
	Información al Farmacéutico, en su caso	Motivo de la sustitución <input type="checkbox"/> Urgencia <input type="checkbox"/> Desabastecimiento	FARMACIA (NIF/CIF, datos id y fecha disp):



os con Especialistas en Medicina Interna, Traumatología, Cirugía General, Cirugía Esté  
 Neurocirugía, Pediatría, Medicina General, Médicos Residentes, Rayos X, Ecografía,  
 Laboratorio Clínico y Emergencias las 24 Horas del día.

Cirugía Vascular, Reumatología, Colposcopia, Ginecología y Obstetricia,  
 Cirugías de todo tipo al más bajo costo, Cirugía Laparoscópica y Bariátrica.  
 Especialistas de Alto Nivel con Equipos de última tecnología,

to en rejuvenecimiento y embellecimiento facial y corporal con o son cirugía; Senc  
 gas, Acné, Nariz, Abdominoplastia, Liposucción, Manchas, Párpados y mucho más  
 Rejuvenecimiento con células madre de propia grasa

RECETA MÉDICA PARA PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES			
<b>Ciudad/Fecha</b>	Se describe la ciudad y la fecha, para su dispensación no debe haber pasado un día de su prescripción.	<b>Indicaciones</b>	Pasos a seguir para el paciente
<b>Apellidos y Nombres del paciente</b>	Con letra legible debe constar los dos nombres y dos apellidos del paciente		
<b>C.C</b>	El número de cédula del paciente debe ser el mismo con el cual se facturará el pedido.		
<b>N° de historia clínica</b>		<b>Nombre del Servicio de Salud</b>	
<b>Nombre genérico del medicamento y concentración</b>	Datos correspondientes al medicamento		
<b>Prescriptor</b>	Datos claros de identificación y firma		

**Ministerio de Salud Pública**  
**RECEPTARIO PARA MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS**  
 ESTUPEFACIENTES  PSICOTRÓPICOS

**Ciudad / fecha**

**Apellidos y nombres del paciente**

**C.C. del paciente**

**N°. de historia clínica**

**Nombre del Servicio de Salud**

**Nombre genérico del medicamento y concentración**

**Cantidad en letras y números**

**Dosis**

**Nombre del prescriptor / Especialidad**

**C.C. del prescriptor**

**Firma**

**Sello**

**Indicaciones**

**Nombre del Servicio de Salud**

**Firma**

**Sello**

 <p><b>Farmacias</b> Espiritu Santo</p> <p>Dra. Geoconda Judith Cepeda Mejia Ing. Carlos Patricio Trujillo Q. FRUPEFAROS</p> <p>Principal: Chile y Bolivia esquina Teléfono: 032360603 Sucre: Pichincha y Nueva York esquina Teléfono: 032360603</p> 	<b>FARMACIA PRIVADA</b> <b>“ESPÍRITU SANTO”</b>	<b>Código:</b> POS-CDI-006
	<b>PROCEDIMIENTO</b> <b>OPERATIVO</b> <b>ESTANDARIZADO</b>	<b>Fecha de emisión:</b> Julio 2022 <b>Fecha de Vigencia:</b> Julio 2024
	<b>Servicio de Farmacia</b>	<b>Página:</b> 1 de 7
	<b>TÍTULO:</b>	<b>CONTROL DE INVENTARIO</b>

# PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO SOBRE EL CONTROL DE INVENTARIO DE MEDICAMENTOS DE LA FARMACIA PRIVADA “ESPÍRITU SANTO”

## **1. OBJETIVO**

Controlar que el establecimiento contenga información exacta de la cantidad y condición física de los medicamentos que posee.

## **2. ALCANCE**

Aplica para todo el personal del establecimiento.

## **3. DEFINICIONES**

**Medicamento genérico:** Es aquel que se registra y comercializa con la denominación común internacional (DCI) del principio activo, propuesta por la Organización Mundial de la Salud (OMS); o en su ausencia, con una denominación genérica convencional reconocida internacionalmente esos medicamentos deben mantener los niveles de calidad, seguridad y eficacia requeridos para los de marca.

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

**Principio activo:** La sustancia activa con actividad farmacológica que puede ser posteriormente formulada con excipientes para producir la forma de dosificación

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

## **4. RESPONSABILIDADES**

### **Representante Legal**

Planear las actividades para el conteo de medicamentos

### **Personal de trabajo**

Ejecutar el conteo de los medicamentos por laboratorio

## **5. PROCEDIMIENTO**

El control de inventarios es un sistema que permite que una empresa gestione las existencias que almacena. De esta forma, además de saber qué tiene, identifica cuáles productos debe mover más rápido, cuáles son los que escasean, cómo es su rotación y en cuáles invierte más recursos para su correcto almacenaje.

### **5.1 Inventario físico periódico**

- El personal de farmacia debe tomar en cuenta que este conteo físico de todos los medicamentos se debe realizar cada 6 meses o en el tiempo que el representante legal lo establezca.
- El representante legal imprimirá la lista de inventario de medicamentos de tal manera que el personal de farmacia se encargará día a día en verificar el stock correspondiente de cada medicamento. Como se muestra en el ANEXO-CI-01.
- Al existir inconsistencias con el conteo del stock de los medicamentos se debe anotar en el REGISTRO-CI-02.
- Después de contabilizar y registrar en el formato el técnico responsable debe comparar los resultados con el sistema digital donde se debe encontrar el control de stock
- Al verificar el conteo el representante legal debe marcar los medicamentos y proceder a revisar los ingresos y egresos de dichos medicamentos tanto en documentos en físicos, como en el sistema informático
- Ajustar el inventario si así lo requiere la situación, y evitar que ocurra otra situación similar debido a que produce consecuencias tales como pérdidas económicas.

## **6. REFERENCIAS**

NORMA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS Y BOTIQUINES

## **7. ANEXOS**

**ANEXO-CDI-01: REVISIÓN DEL INVENTARIO**

**ANEXO-CDI-02: FORMULARIO PARA REQUERIMIENTO DE MEDICAMENTOS**

## **7.1. REGISTROS**

### **REGISTRO-CDI-03: REGISTRO DE CAMBIOS EN EL INVENTARIO**

<b>Elaborado por:</b> Valeria López	<b>Revisado por:</b> Dra. Geoconda Cepeda	<b>Aprobado por:</b> Dra. Geoconda Cepeda
--	--	--



**ANEXO-CDI-01**  
**FARMACIA PRIVADA "ESPÍRITU SANTO"**  
**REVISIÓN DEL INVENTARIO**

Stock por Agencia -										
Código	Nombre	Dispo.	Costo	Precio	T. Costo	T. Precio	PVP	Caja	Fracción	Percha
7703153028053	ADELLA TAB REC 2/0.03MG CAJ*21	2	5.75	7.50	11.5	15	7.50			MOSTRADOR 2 ✓
7800020084386	ANULETTE CD COMP REC 0.15/0.03MG CAJ'	4	2.19	2.63	8.76	10.52	2.63			MOSTRADOR 2 ✓
7800020083891	ANULETTE COMP REC 0.15 0.03MG CAJ*21	2	1.98	2.37	3.96	4.74	2.37			MOSTRADOR 2 ✓
7750949000038	BELARA TAB REC 2/0.03MG CAJ*21	5	6.42	7.74	32.1	38.7	7.74			MOSTRADOR 2 ✓
7702870010358	BELLAFACE SUAVE TAB REC 2MG/20MCG C	1	13.36	16.03	13.36	16.03	16.03			MOSTRADOR 2 ✓
7702870010136	BELLAFACE TAB REC 0.03/2MG CAJ*21	2	10.51	15.09	21.01	30.18	15.09			MOSTRADOR 2 ✓
7841141004365	BRUNELLE *21 COMP. RECUB.	2	3.87	7.74	7.74	15.48	7.74			MOSTRADOR 2 ✓
7795337909159	COLPOESTRIOL CREMA VAG 0.10G TUBO*1!	1	4.84	6.67	4.84	6.67	6.67			MOSTRADOR 2 ✓
7862109780220	COLPOESTRIOL OVU 0.5MG CAJ*10	10	.53	1.05	5.3	10.49	1.05	1	0	MOSTRADOR 2 ✓
7861073100188	COPEDE RECOLECTOR URINARIO PED NINA	7	.24	.45	1.68	3.12	.50			MOSTRADOR 2 ✓
7861073100171	COPEDE RECOLECTOR URINARIO PED NINO	21	.24	.45	5.04	9.37	.50			MOSTRADOR 2 ✓
7862109530153	CYCLOFEMINA SUSP INY 25/5MG PRELL 0.5	2	6.21	8.40	12.41	16.8	8.40			MOSTRADOR 2 ✓
7707279930030	CYLIANE EMULSION *50G	3	17.36	21.43	52.07	64.29	24.00			MOSTRADOR 2 ✓
8437019299507	DALGIET COMP 2MG CAJ*28	1	29.69	40.00	29.69	40	40.00			MOSTRADOR 2 ✓
7703153033248	DALLIA TAB REC 3/0.03MG CAJ*21	2	5.75	7.50	11.5	15	7.50			MOSTRADOR 2 ✓
7861004401070	DEPO-PROVERA SUSP INY 150MG/ML PREL	2	9.06	11.44	18.11	22.88	11.44			MOSTRADOR 2 ✓
7896116865632	DIANE 35 GRAGEAS CJA *21	3	5.89	7.44	17.67	22.32	7.44			MOSTRADOR 2 ✓
7702207700341	DIXI 35 TAB REC 2/0.035MG CAJ*21	3	4.92	7.38	14.76	22.14	7.38			MOSTRADOR 2 ✓
7702870287552	DIXI SUAVE 30 TAB REC 2MG/30MCG CAJ*21	1	6.59	8.86	6.59	8.86	8.86			MOSTRADOR 2 ✓
7702037530460	DUCHA VAGINAL ETERNA	4	3.47	4.64	13.88	18.57	5.20			MOSTRADOR 2 ✓
5997001369210	ESCAPEL COMP 1.5MG CAJ*1	6	3.58	6.99	21.49	41.94	6.99			MOSTRADOR 2 ✓
6933420100019	EUROTTEST PLUS PRUEBA EMBARAZO CAJ'	5	2.21	4.11	11.07	20.54	4.60			MOSTRADOR 2 ✓
7441041702769	FEMGYL AMP. *1	5	3.45	5.05	17.26	25.25	5.05			MOSTRADOR 2 ✓
7861097801118	FEMMEDICAL POLVO * 90 G	2	2.25	3.00	4.5	6	3.00			MOSTRADOR 2 ✓
8852961011869	FIVE GEL LUBRICANTE LUBE FCO*60ML	5	3.41	4.96	17.05	24.78	5.55			MOSTRADOR 2 ✓
8852961011029	FIVE GEL LUBRICANTE LUBE TUBO*120ML	2	5.01	7.07	10.01	14.14	7.92			MOSTRADOR 2 ✓
							ZERO POS			





**REGISTRO-CDI-03**  
**FARMACIA PRIVADA “ESPÍRITU SANTO”**  
**REGISTRO DE CAMBIOS EN EL INVENTARIO**

DATOS GENERALES								
AÑO:			TIPO DE INVENTARIO:					
ÍTEM	NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA, CONCENTRACIÓN	PRESENTACIÓN	LOTE	FECHA DE EXPIRACIÓN	CANTIDAD	OBSERVACIONES

.....  
**RESPONSABLE TÉCNICO**  
**CI: 0602677239**

.....  
**REPRESENTANTE LEGAL**  
**CI: 0602677239**

 <p><b>Farmacias</b> Espiritu Santo</p> <p>Dra. Geoconda Judith Cepeda Mejia Ing. Carlos Patricio Trujillo Q. PROPIETARIOS</p> <p>Principal: Chile y Bolivia esquina Teléfono: 032360603 Sursural: Pichincha y Nueva York esquina Teléfono: 032360603</p> 	<b>FARMACIA PRIVADA</b> <b>“ESPÍRITU SANTO”</b>	<b>Código:</b> POS-HSP-007
	<b>PROCEDIMIENTO</b> <b>OPERATIVO</b> <b>ESTANDARIZADO</b>	<b>Fecha de emisión:</b> Julio 2022 <b>Fecha de Vigencia:</b> Julio 2024
	<b>Servicio de Farmacia</b>	<b>Página:</b> 1 de 8
<b>TÍTULO:</b>	HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL	

# PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO SOBRE HIGIENE Y SEGURIDAD PERSONAL DE LA FARMACIA PRIVADA “ESPÍRITU SANTO”

## 1. OBJETIVO

Mantener unas buenas prácticas de higiene y salud personal.

## 2. ALCANCE

Aplicable para todo el personal que labora en la farmacia

## 3. DEFINICIONES

**Higiene Personal:** Actividades de limpieza que generan estar exenta de virus y gérmenes externos.

**Seguridad en el trabajo:** es la disciplina preventiva que estudia el conjunto de técnicas y procedimientos que tienen por objeto eliminar o disminuir el riesgo de que se produzcan los accidentes de trabajo.

**Condiciones higiénico-sanitarias:** es uno de los aspectos que van a influir de forma directa en la salud, ya que la alteración, adulteración o contaminación, tanto química como biológica de los medicamentos puede afectar seriamente a la salud.

## 4. RESPONSABILIDADES

### **BQF Responsable**

Es responsabilidad del Bioquímico Farmacéutico inspeccionar el cumplimiento del presente procedimiento, por lo que continuamente ser supervisado.

### **Personal de trabajo**

Debe acatar las normas de higiene y seguridad adecuadas.

## 5. DESARROLLO

### **a. Servicios higiénicos**

Los servicios higiénicos para el personal, diseñado para hombres y mujeres, deben estar disponibles para asegurar la higiene personal de los colaboradores previniendo la contaminación de los medicamentos; estarán ubicados de tal manera que mantengan independencia de las otras áreas del establecimiento.

Las instalaciones deben incluir:

- a) Lavamanos y medios de secado, estar dotados con los implementos necesarios (dispensador con papel higiénico, dispensador con jabón líquido, dispensador con gel desinfectante)
- b) Los medios de secado de manos debe realizarse por medio de toallas desechables o medios mecánicos.
- c) Basurero con tapa y funda plástica en su interior; d) Un área específica para colocar los artículos personales o de preferencia contar con vestuarios adecuados para el personal;
- e) Colocar avisos alusivos al procedimiento de lavado de manos en las proximidades de los lavamanos;

Para mantener las correctas condiciones higiénico-sanitarias se debe tomar en cuenta varios aspectos importantes tales como:

- Se tiene prohibido fumar, por tal motivo existe su respectivo letrero
- Se tiene prohibido comer o beber en las áreas de dispensación de medicamentos
- Antes de empezar con las labores cotidianas el personal de farmacia debe mantener una higiene personal adecuada como usar correctamente su mandil, usar ropa cómoda y adecuada y lavarse correctamente las manos.

## **b. Aseo Personal**

Según la OMS los pasos para una técnica correcta de lavado de manos son:

- Mojarse las manos
- Aplicar suficiente jabón para cubrir toda la mano
- Frotar las palmas entre si
- Frotar la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos, y viceversa.
- Frotar las palmas de las manos entre sí, con los dedos entrelazados
- Frotar el dorso de los dedos de una mano contra la palma de la mano opuesta, manteniendo unidos los dedos
- Rodeando el pulgar izquierdo con la palma de la mano derecha, frotarlo con un movimiento de rotación, y viceversa.
- Frotar la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, haciendo un movimiento de rotación y viceversa
- Enjuagar las manos
- Secarlos con una toalla de un solo uso
- Utilizar la toalla para cerrar el grifo.

La batería sanitaria de la farmacia debe disponer de los elementos adecuados de aseo y protección tales como:

- Jabón
- Gel desinfectante
- Toalla de manos
- Mascarillas
- Guantes, etc.

### **Entrega del uniforme de trabajo**

El personal de farmacia recibirá su uniforme de trabajo apropiado a sus actividades laborales, en el momento que ingrese a laborar al establecimiento siendo este entregado por el representante legal. El cual se deberá llevar con la correcta limpieza.

### **Certificado Médico**

El certificado médico se debe entregar una vez al año en el mes de enero, el personal de trabajo debe realizarse todos los exámenes acordes a lo que el establecimiento lo solicite.

### **Chequeo Médico**

Se llenará el REGISTRO-HSP-03 cuando algún miembro del personal de trabajo se encuentre con alguna sintomatología que no le permita laborar de manera adecuada dentro del establecimiento.

## **6. REFERENCIAS**

NORMA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

## **7. ANEXOS**

**ANEXO-HSP-01: PROCESO DE UN CORRECTO LAVADO DE MANOS**

### **7.1. REGISTROS**

**REGISTRO-HSP-02: REGISTRO DEL CERTIFICADO MÉDICO DEL PERSONAL**

**REGISTRO-HSP-03: REGISTRO DE CHEQUEO MÉDICO POR ENFERMEDADES DEL PERSONAL**

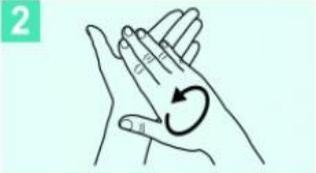
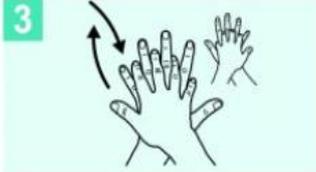
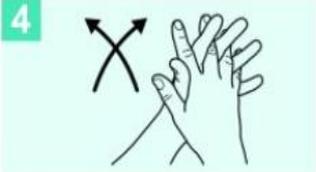
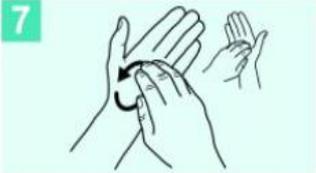
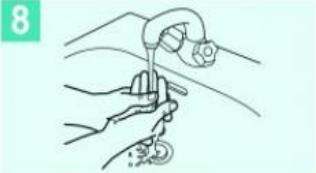
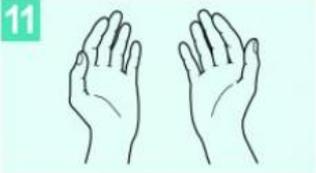
<b>Elaborado por:</b> Valeria López	<b>Revisado por:</b> Dra. Geoconda Cepeda	<b>Aprobado por:</b> Dra. Geoconda Cepeda
-------------------------------------	---	---



## ANEXO-HSP-01

### FARMACIA PRIVADA "ESPÍRITU SANTO"

#### PROCESO DE UN CORRECTO LAVADO DE MANOS

 <p><b>0</b></p>	 <p><b>1</b></p>	 <p><b>2</b></p>
<p>Mójese las manos con agua;</p>	<p>Deposite en la palma de la mano una cantidad de jabón suficiente para cubrir todas las superficies de las manos;</p>	<p>Frótese las palmas de las manos entre sí;</p>
 <p><b>3</b></p>	 <p><b>4</b></p>	 <p><b>5</b></p>
<p>Frótese la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos y viceversa;</p>	<p>Frótese las palmas de las manos entre sí, con los dedos entrelazados;</p>	<p>Frótese el dorso de los dedos de una mano con la palma de la mano opuesta, agarrándose los dedos;</p>
 <p><b>6</b></p>	 <p><b>7</b></p>	 <p><b>8</b></p>
<p>Frótese con un movimiento de rotación el pulgar izquierdo, atrapándolo con la palma de la mano derecha y viceversa;</p>	<p>Frótese la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, haciendo un movimiento de rotación y viceversa;</p>	<p>Enjuáguese las manos con agua;</p>
 <p><b>9</b></p>	 <p><b>10</b></p>	 <p><b>11</b></p>
<p>Séquese con una toalla desechable;</p>	<p>Sírvase de la toalla para cerrar el grifo;</p>	<p>Sus manos son seguras.</p>



**REGISTRO-HSP-02**  
**FARMACIA PRIVADA “ESPÍRITU SANTO”**  
**REGISTRO DEL CERTIFICADO MÉDICO DEL PERSONAL**

CERTIFICADO MÉDICO DEL PERSONAL					AÑO:				
NOMBRE	CARGO	EDAD	PESO	TALLA	IMC	ALGUNA ENFERMEDAD DETECTADA	FECHA DEL CHEQUEO	DOCTOR/A CARGO	FIRMA

.....  
**RESPONSABLE TÉCNICO**  
**CI: 0602677239**

.....  
**REPRESENTANTE LEGAL**  
**CI: 0602677239**



 <p><b>Farmacias</b> Espiritu Santo</p> <p>Dra. Geoconda Judith Cepeda Mejia Ing. Carlos Patricio Trujillo Q. PROPELARGOS</p> <p>Principal: Chile y Bolivia esquina Teléfono: 032363053 Sucursales: Pichinche y Nueva York esquina Teléfono: 032360603</p> 	<b>FARMACIA PRIVADA</b> <b>“ESPÍRITU SANTO”</b>	<b>Código:</b> POS-LID-008
	<b>PROCEDIMIENTO</b> <b>OPERATIVO</b> <b>ESTANDARIZADO</b>	<b>Fecha de emisión:</b> Julio 2022 <b>Fecha de Vigencia:</b> Julio 2024
	<b>Servicio de Farmacia</b>	<b>Página:</b> 1 de 7
	<b>TÍTULO:</b>	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>

# PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO SOBRE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA FARMACIA PRIVADA “ESPÍRITU SANTO”

## **1. OBJETIVO**

Mantener una limpieza y desinfección adecuada en todos los espacios el establecimiento

## **2. ALCANCE**

Aplicable para el personal de trabajo de la farmacia

## **3. DEFINICIONES**

**Limpieza:** Conjunto de operaciones que permiten la eliminación de suciedad visible o microscópica (tierra, restos de alimentos, polvos u otras materias). Es la remoción física de la suciedad mediante detergentes elegidos en función del tipo de suciedad y superficie donde se asiente.

**Desinfección:** Es la reducción del número total de microorganismos vivos y la destrucción de patógenos a un nivel que no dé lugar a la contaminación de los medicamentos que se dispensan. Se realiza mediante agentes químicos (desinfectantes) o métodos físicos adecuados.

**Sanitización:** Es la combinación de ambas operaciones

## **4. RESPONSABILIDADES**

### **Responsable Legal**

Verificar que se cumpla con todas las actividades que incluyen la limpieza y desinfección del establecimiento

### **Personal de trabajo**

Realizar todas las actividades para mantener la limpieza y desinfección del establecimiento

## **5. DESARROLLO**

### **5.1 Productos para limpieza y desinfección**

Los productos utilizados para la limpieza y desinfección deben estar aprobados por autoridad competente. Los mismos deben ser almacenados para evitar la contaminación de los medicamentos, en armario separado y específico para ese uso y, si es posible, cerrado con llave o candado.

Se deben seguir las siguientes indicaciones:

- Leer la ficha de seguridad y/o la etiqueta de cada producto.

- Todos los productos deben tener su etiqueta colocada.
- Utilizar, en caso de que sea indicado, los elementos de protección personal necesarios: guantes, mascarilla, gorro quirúrgico de ser necesario.
- No se deben mezclar productos químicos, puesto que pueden producirse efectos nocivos a la salud.
- Una vez terminado el producto, desechar el envase. En caso de necesidad de trasvasar los productos a recipientes más chicos o al hacer diluciones para las operaciones de limpieza en la sala de elaboración, el recipiente debe estar identificado.
- No se deben utilizar recipientes de productos comestibles para colocar productos químicos.

## **5.2 Elementos de limpieza y desinfección**

Los elementos utilizados deben guardarse separados unos de otros a fin de evitar contaminaciones cruzadas. Se debe realizar la limpieza y desinfección de estos y luego guardarlos en los sectores específicos asignados para cada producto.

Dentro del establecimiento se cuenta con:

- Desinfectante
- Limpiador de vidrios
- Escobas para cada área
- Trapeador
- Ambientales
- Franelas o paños

## **5.3 Limpieza**

- Realícese lavado de manos con jabón antiséptico o solución hidroalcohólica antes de iniciar el proceso
- Colóquese los guantes no estériles
- Retire todos los objetos que puedan contener las superficies a tratar con el fin de no dañarlos y facilitar la limpieza y posterior desinfección.
- Limpie todas las superficies incluyendo pisos de todos los rincones de la farmacia eliminando el polvo y basura antes de proceder a su desinfección.

#### **5.4 Desinfección**

- Prepare una solución desinfectante con 1000ml de agua, 5 ml de cloro y 15 ml de desinfectante.
- Esta dilución se puede almacenar en un bote opaco con tapón de plástico y a temperatura ambiente durante 15 días. Identificar claramente su contenido y su fecha de preparación.
- Primero desinfectar el piso haciendo uso del trapeador
- Desinfecte las superficies con un paño impregnado en la solución desinfectante (estrujado) y previamente limpia.
- Utilice siempre un paño distinto para cada superficie a tratar.
- Aclare el paño en la solución desinfectante tantas veces como sea preciso.
- Seque la superficie con un paño limpia.
- Retírese los guantes.
- Realice higiene de manos con jabón antiséptico (Clorhexidina 4%) o solución hidroalcohólica.
- Cubrir la superficie limpia con una bolsa o paño limpio hasta su próximo uso y guardar en su ubicación habitual

#### **5.5 Registro de las actividades realizadas**

- Establecer un cronograma de comprobación de limpieza y descongelación del refrigerador el mismo se verá registrado en el ANEXO-LD-03,
- El tiempo que se establece para la limpieza del refrigerador es cada tres meses.
- Al terminar con la limpieza del establecimiento esa actividad se registrará en el ANEXO-LD-02.

### **6. REFERENCIAS**

NORMA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS Y BOTIQUINES

## 7. ANEXOS

### 7.1 REGISTROS

**REGISTRO-LID-01:** REGISTRO DE LIMPIEZA DE LA NEVERA

**REGISTRO-LID-02:** REGISTRO DE LIMPIEZA DEL ESTABLECIMIENTO

<b>Elaborado por:</b> Valeria López	<b>Revisado por:</b> Dra. Geoconda Cepeda	<b>Aprobado por:</b> Dra. Geoconda Cepeda
--	--	--





21									
22									
23									
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									
31									

NOTA: Colocar un visto en cada sitio limpiado

.....  
**RESPONSABLE TÉCNICO**  
**CI: 0602677239**

.....  
**REPRESENTANTE LEGAL**  
**CI: 0602677239**

 <p><b>Farmacias</b> Espiritu Santo</p> <p>Dra. Geoconda Judith Cepeda Mejía Ing. Carlos Patricio Trujillo Q. PROPIETARIOS</p> <p>Principal: Chile y Bolivia esquina Teléfono: 032360953 Sucursal: Pichincha y Nueva York esquina Teléfono: 032360603</p> 	<b>FARMACIA PRIVADA</b> <b>“ESPÍRITU SANTO”</b>	<b>Código:</b> POS-CDP-009
	<b>PROCEDIMIENTO</b> <b>OPERATIVO</b> <b>ESTANDARIZADO</b>	<b>Fecha de emisión:</b> Julio 2022 <b>Fecha de Vigencia:</b> Julio 2024
	<b>Servicio de Farmacia</b>	<b>Página:</b> 1 de 5
	<b>TÍTULO:</b>	<b>CONTROL DE PLAGAS</b>

# PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO SOBRE EL CONTROL DE PLAGAS DE LA FARMACIA PRIVADA “ESPÍRITU SANTO”

## 1. OBJETIVO

Mantener el establecimiento libre de plagas que contaminen los medicamentos

## 2. ALCANCE

Aplicable para todo el personal de farmacia

## 3. DEFINICIONES

**Plagas:** Todo organismo indeseable a los procesos de producción, almacenamiento, distribución.

**Manejo Integrado de Plagas:** Implementar un programa que permita mantener en niveles aceptables la actividad de plagas urbanas tales como insectos voladores, rastreros y roedores, etc. Aplicando un mejoramiento continuo que permita constantemente validar nuestro servicio.

**Plaguicida:** Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier tipo plaga.

**Bactericida:** Agente con capacidad de destruir bacterias. Se ha podido observar que las bacterias tienen capacidad para presentar resistencias a determinados bactericidas.

**Fungicida:** Agente que destruye los hongos

**Germicida:** Agente o sustancia que destruye gérmenes.

**Viricida (Viricida):** Agente destructor de virus

## 4. RESPONSABILIDADES

### **Responsable Técnico**

Verificar los registros en físico de dicha actividad

### **Responsable Legal**

## 5. DESARROLLO

Para realizar el control de plagas se deberá tomar en cuenta los siguientes aspectos:

- Contar con la documentación o registro de control de plagas;
- Usar barreras de protección al ingreso a las distintas áreas;
- Limpieza y orden de las áreas del establecimiento;
- Inspección a la entrada y almacenamiento de medicamentos.

- Las perchas y áreas deben mantenerse en buen estado para impedir el acceso de plagas y eliminar criaderos de insectos;
- Los agujeros, desagües (drenajes) y otros lugares donde puedan tener acceso las plagas deben mantenerse cerrados con mallas;
- No se debe realizar la aplicación de agentes químicos para control de plagas mientras el establecimiento se encuentre en actividad
- No se permitirá animales dentro del establecimiento;
- La basura debe ser almacenada en recipientes cerrados;
- Los establecimientos y las zonas circundantes deben inspeccionarse periódicamente para detectar posibles infestaciones;
- El tratamiento con agentes químicos, físicos o biológicos para erradicar las plagas debe llevarse a cabo sin representar una amenaza para la inocuidad o la aptitud de los medicamentos y debe ser realizado por personal capacitado.

## **6. REFERENCIAS**

NORMA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS  
FARMACÉUTICOS

FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS Y BOTIQUINES

## **7. ANEXOS**

### **7.1 REGISTROS**

**REGISTRO-CDP-01:** PLAN ANUAL DE CONTROL DE PLAGAS

**REGISTRO-CDP-02:** REGISTRO DE APARICIÓN DE PLAGAS ANTES DEL AÑO

<b>Elaborado por:</b> Valeria López	<b>Revisado por:</b> Dra. Geoconda Cepeda	<b>Aprobado por:</b> Dra. Geoconda Cepeda
-------------------------------------	---	---





 <p><b>Farmacias</b> Espiritu Santo</p> <p>Dra. Geoconda Judith Cepeda Mejía Ing. Carlos Patricio Trujillo Q. PROPEIARQS</p> <p>Principal: Chile y Bolivia esquina Teléfono: 032360603 Sucursal: Pichincha y Nueva York esquina Teléfono: 032360603</p> 	<b>FARMACIA PRIVADA</b> <b>“ESPÍRITU SANTO”</b>	<b>Código:</b> POS-DMC-010
	<b>PROCEDIMIENTO</b> <b>OPERATIVO</b> <b>ESTANDARIZADO</b>	<b>Fecha de emisión:</b> Julio 2022
		<b>Fecha de Vigencia:</b> Julio 2024
	<b>Servicio de Farmacia</b>	<b>Página:</b> 1 de 6
<b>TÍTULO:</b>	DEVOLUCIÓN DE MEDICAMENTOS	

# PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO SOBRE LA DEVOLUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE LA FARMACIA PRIVADA “ESPÍRITU SANTO”

## 1. OBJETIVO

Devolver los medicamentos que sean necesarios a los respectivos proveedores.

## 2. ALCANCE

Aplicable para todo el personal de farmacia

## 3. DEFINICIONES

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

**Medicamento genérico:** Es aquel que se registra y comercializa con la denominación común internacional (DCI) del principio activo, propuesta por la Organización Mundial de la Salud (OMS); o en su ausencia, con una denominación genérica convencional reconocida internacionalmente esos medicamentos deben mantener los niveles de calidad, seguridad y eficacia requeridos para los de marca.

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

**Principio activo:** La sustancia activa con actividad farmacológica que puede ser posteriormente formulada con excipientes para producir la forma de dosificación

## 4. RESPONSABILIDADES

### **Responsable Técnico**

Verificar que los medicamentos que se dispensen dentro del establecimiento no estén caducados

### **Representante Legal**

Supervisar las actividades de devolución

### **Personal de trabajo**

Encargado de separar los medicamentos que pertenecen a cuarentena y de entregar dichos medicamentos a cada proveedor.

## **5. PROCEDIMIENTO**

El personal del establecimiento debe revisar toda la farmacia con la finalidad de retirar de las perchas los medicamentos por caducar con un tiempo de anterioridad de 3 meses.

Cada laboratorio con el que trabaja el establecimiento cuenta con sus propias políticas de devolución. Dentro de ellos se encuentran:

- Leterago Medicamentos a caducar con 2 meses
- Difare mismo mes 10 días hábiles para entregar caducados
- Rocnarf, Nifa, Life Mismo mes
- Quifatex 2 a 3 meses
- Verdezoto 3 meses con anterioridad

El responsable técnico debe notificar a sus proveedores en un plazo mínimo de sesenta días previos a la fecha de caducidad de los medicamentos en general.

Se notifica al proveedor de la devolución para que este acredite la devolución y generación de nota de crédito.

### **5.1 Retiro del Mercado de Medicamentos**

Se hace una nota de salida del sistema justificando de manera puntual la causa por la cual se lleva a cabo y se anexa en el recopilador de notas de salida.

Si existe el caso de que no se retiraron medicamentos el responsable técnico debe notificar a la ARCSA para proceder a la destrucción de dichos medicamentos

## **6. REFERENCIAS**

NORMA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS Y BOTIQUINES

## **7. ANEXOS**

**ANEXO-DMC-01: NOTA DE DEVOLUCIÓN**

## 7.1. REGISTRO

### REGISTRO-DMC-02: REGISTRO DE RETIRO DEL MERCADO

<b>Elaborado por:</b> Valeria López	<b>Revisado por:</b> Dra. Geoconda Cepeda	<b>Aprobado por:</b> Dra. Geoconda Cepeda
--	--	--





**REGISTRO-DMC-02**  
**FARMACIA PRIVADA “ESPÍRITU SANTO”**  
**REGISTRO DE RETIRO DEL MERCADO**

REGISTRO DE RETIRO DEL MERCADO				AÑO	
NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD	OBSERVACIONES

.....  
**RESPONSABLE TÉCNICO**  
**CI: 0602677239**

.....  
**REPRESENTANTE LEGAL**  
**CI: 0602677239**

 <p><b>Farmacias</b> Espiritu Santo</p> <p>Dra. Geoconda Judith Cepeda Mejía Ing. Carlos Patricio Trujillo Q. FRUPEFAROS</p> <p>Principal: Chile y Bolivia esquina Teléfono: 032360603 Suzarcal: Pichincha y Nueva York esquina Teléfono: 032360603</p> 	<b>FARMACIA PRIVADA</b> <b>“ESPÍRITU SANTO”</b>	<b>Código:</b> POS-CDE-011
	<b>PROCEDIMIENTO</b> <b>OPERATIVO</b> <b>ESTANDARIZADO</b>	<b>Fecha de emisión:</b> Julio 2022 <b>Fecha de Vigencia:</b> Julio 2024
	<b>Servicio de Farmacia</b>	<b>Página:</b> 1 de 5
	<b>TÍTULO:</b>	<b>CALIBRACIÓN DE EQUIPOS</b>

# PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO SOBRE LA CALIBRACIÓN DE EQUIPOS DE LA FARMACIA PRIVADA “ESPÍRITU SANTO”

## **1. OBJETIVO**

Establecer una metodología para que el establecimiento asegure la validez y confiabilidad de los resultados de mediciones que se realice a través de los termohigrómetros.

## **2. ALCANCE**

Este procedimiento aplica para los equipos que posee el establecimiento

## **3. DEFINICIONES**

**AJUSTE** (de un instrumento de medición): Operación de ubicar un equipo o instrumento de medición en un estado de funcionamiento adecuado para su uso.

**CALIBRACIÓN:** Conjunto de operaciones que establecen, en condiciones especificadas, la relación entre los valores de magnitudes indicados por un equipo o instrumento de medición, o los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes determinados por medio de patrones.

**EQUIPO:** Dentro de este grupo se clasifican aquellos equipos que prestan servicio para realizar un análisis o prueba en forma independiente.

**FICHA TÉCNICA:** Es el documento en el cual se registran todos los datos técnicos, relacionados con la identificación del equipo o instrumento, y constituyen la base del control, utilizada en el GAD Municipal de Portoviejo.

**INSTRUMENTO:** Dentro de este grupo se clasifican todos aquellos instrumentos que se utilizan en forma independiente o que formen parte de un equipo, los cuales requieren ser calibrados en forma individual.

## **4. RESPONSABILIDADES**

### **Representante Legal**

Verificar que el procedimiento de calibración de equipos se realice de manera correcta

## **5. PROCEDIMIENTO**

### **5.1. Calibración de los Termohigrómetros**

Los termohigrómetros deben ser seleccionados según el rango de medida, la precisión y el entorno de su uso

La calibración de un termohigrómetro es la comparación de un patrón con el termohigrómetro mediante procedimientos válidos. Se debe tener en cuenta que la calibración no consiste en ajustar la temperatura o humedad del equipo en caso el equipo presente una diferencia alta comparado con el patrón. La calibración se realiza en un equipo con temperatura homogénea y controlada. La calibración de un termohigrómetro es una actividad que se realiza en condiciones controladas y en un rango de temperatura y humedad determinado conocido también como puntos de calibración

Para la calibración de un termohigrómetro se utilizan patrones de temperatura y humedad debidamente certificados. El resultado de calibrar un termohigrómetro se incluye en un certificado de calibración, el cual debe contener una serie de información mínima y cumplir una serie de condiciones para ser aceptado y reconocido.

La calibración de un termohigrómetro debe realizarse en mínimo en 3 puntos de temperatura y 3 puntos de humedad, en el caso de que el termohigrómetro tenga un sensor interno y externo, esos 3 puntos de calibración deben ser por cada sensor.

Los puntos de calibración deben cubrir el rango de temperatura y humedad que se van a utilizar, por ejemplo:

Si el termohigrómetro se usa para medir un rango de temperatura de 2 a 8°C, entonces tus puntos de calibración deben ser en 0°C, 5°C y 10°C de tal manera que cubrirá el rango que necesitas de 2 a 8°C.

Según los requerimientos de las BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS, los equipos de medición, en este caso termohigrómetros deben calibrarse por lo menos 1 vez al año.

Se debe contratar una empresa para que realice la calibración de los equipos el mes que el responsable técnico lo decida. Registrando dicha actividad en el ANEXO-CDE-01.

## **5.2. MANTENIMIENTO DE LOS EXTINTORES**

Los extintores constituyen el principal sistema de prevención contra incendios. Su fórmula química es esencial para combatir el fuego. Su composición hace necesario que periódicamente se tengan que someter a una revisión de mantenimiento para evaluar su efectividad. Que estén en buenas condiciones depende de la empresa que tiene los extintores, responsable de la seguridad de su local.

- 1 vez al mes: los fabricantes de extintores recomiendan sacudir el extintor una vez al mes. Esto evita que el polvo del interior se empaque o asiente. Se debe quitar el extintor de la ubicación donde se almacena y agitarlo hacia arriba y abajo durante al menos dos minutos. También es necesario llevar a cabo una inspección del extintor una vez al mes, que

consistirá en asegurarte de que la unidad esté disponible, operable y completamente cargada.

- 3 meses: es importante comprobar la buena accesibilidad, el buen estado aparente de conservación, los seguros, los precintos de seguridad, las inscripciones, la manguera, etc. Se comprueba el estado de carga del extintor (peso y presión) y del botellín de gas impulsor (si existe), el estado de todas las partes mecánicas (boquilla, válvulas, manguera, etc.).
- 12 meses: se verifica el estado de carga del extintor (peso, presión) y, en el caso de los extintores de polvo con botellín de impulsión, el estado del agente extintor. Se comprueba también la presión de impulsión del agente extintor, el estado de la manguera, la boquilla o lanza, las válvulas y todas las partes mecánicas.

## 6. REFERENCIAS

NORMA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

## 7. ANEXOS

**ANEXO-CDE-01:** PLAN ANUAL DE CONTROL DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS

<b>Elaborado por:</b> Valeria López	<b>Revisado por:</b> Dra. Geoconda Cepeda	<b>Aprobado por:</b> Dra. Geoconda Cepeda
-------------------------------------	---	---



**ANEXO-CDE-01**

**FARMACIA PRIVADA "ESPIRITU SANTO"**

**PLAN ANUAL DE CONTROL DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS**

<b>PLAN ANUAL DE CONTROL DE CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS</b>						<b>AÑO:</b>								
<b>EQUIPO</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>ACTIVIDAD REALIZADA</b>	<b>Enero</b>	<b>Febrero</b>	<b>Marzo</b>	<b>Abril</b>	<b>Mayo</b>	<b>Junio</b>	<b>Julio</b>	<b>Agosto</b>	<b>Septiembr</b>	<b>Octubre</b>	<b>Noviembre</b>	<b>Diciembre</b>

.....  
**RESPONSABLE TÉCNICO**  
**CI: 0602677239**

.....  
**REPRESENTANTE LEGAL**  
**CI: 0602677239**

 <p><b>Farmacias</b> Espiritu Santo</p> <p>Dra. Geoconda Judith Cepeda Mejía Ing. Carlos Patricio Trujillo Q. PROPEIARQUS</p> <p>Principal: Chile y Bolivia esquina Teléfono: 032363053 Sucursal: Pichincha y Nueva York esquina Teléfono: 032360603</p> 	<b>FARMACIA PRIVADA</b> <b>“ESPÍRITU SANTO”</b>	<b>Código:</b> POS-INF-012
	<b>PROCEDIMIENTO</b> <b>OPERATIVO</b> <b>ESTANDARIZADO</b>	<b>Fecha de emisión:</b> Julio 2022 <b>Fecha de Vigencia:</b> Julio 2024
	<b>Servicio de Farmacia</b>	<b>Página:</b> 1 de 6
	<b>TÍTULO:</b>	<b>INFRAESTRUCTURA</b>

# PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO SOBRE LA INFRAESTRUCTURA DE LA FARMACIA PRIVADA “ESPÍRITU SANTO”

## 1. OBJETIVO

Conocer la infraestructura de las áreas del establecimiento

## 2. ALCANCE

Comprende toda la infraestructura del establecimiento

## 3. DEFINICIONES

**INFRAESTRUCTURA:** Conjunto de servicios, medios técnicos e instalaciones que permitan el desarrollo de una actividad.

**ÁREA DE CUARENTENA:** Lugar en donde se almacenan los productos sobre pallets o estanterías, hasta su verificación técnica y aprobación por parte del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable. Su acceso estará restringido a personal no autorizado.

**ÁREA DE RECEPCIÓN:** Destinada a la revisión de los documentos entregados por el proveedor y a la verificación administrativa de las especificaciones técnicas de los productos, previo el ingreso al área de almacenamiento. El área de recepción debe estar diseñada de forma que permita proteger a los productos de las condiciones climáticas, que pudieran incidir en la calidad de los mismos.

**ÁREA PARA EL ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN:** Esta área debe contar con medidas de seguridad para evitar la pérdida, robo o hurto de este tipo de medicamentos y tener acceso restringido y controlado a solamente a personal autorizado; se contará con esta área únicamente cuando se almacene este tipo de productos.

## 4. RESPONSABILIDADES

Representante Legal:

Verificar que en las distintas áreas se ejecuten correctamente las actividades establecidas.

## 5. PROCEDIMIENTO

La infraestructura y espacio físico de los establecimientos, debe estar directamente relacionada con la funcionalidad, seguridad y efectividad de los productos, considerando sus necesidades de almacenamiento de acuerdo al volumen de los productos y a los criterios de despacho.

Los establecimientos deben contar con la capacidad suficiente para permitir el almacenamiento de los medicamentos, a fin de minimizar confusiones y riesgos de contaminación y permitir una rotación de medicamentos correctamente, por tal motivo se debe tener rotuladas las áreas correspondientes tales como:

- Recepción
- Cuarentena
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización
- Refrigerador
- Devoluciones y Retiro del mercado
- Almacenamiento
- Bodega

**Área de recepción:** Destinada a la revisión de los documentos entregados por el proveedor y a la verificación administrativa de las especificaciones técnicas de los productos, previo el ingreso al área de almacenamiento. El área de recepción debe estar diseñada de forma que permita proteger a los productos de las condiciones climáticas, que pudieran incidir en la calidad de los mismos. Los recipientes que contengan los productos deben estar completamente limpios para su respectivo ingreso a la bodega de almacenamiento y mantener las condiciones del producto.

**Área de cuarentena:** Lugar en donde se almacenan los productos sobre pallets o estanterías, hasta su verificación técnica y aprobación por parte del responsable técnico. Su acceso estará restringido a personal no autorizado. Cualquier sistema informático que reemplace a la cuarentena física, debe proporcionar una seguridad equivalente. Los sistemas computarizados se validarán por personal capacitado del propio establecimiento o por una empresa contratada, debidamente acreditada para este tipo de actividades, para demostrar la seguridad en su acceso.

**Área para el almacenamiento de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización:** Esta área debe contar con medidas de seguridad para evitar la pérdida, robo o hurto de este tipo de medicamentos y tener acceso restringido y controlado a solamente a personal autorizado; se contará con esta área únicamente cuando se almacene este tipo de productos.

**Área para el refrigerador:** Estas áreas deben disponer de equipos consoladores de las condiciones establecidas, las cuales se verificarán y registrarán de conformidad con el procedimiento determinado para el efecto.

**Área para devoluciones y retiro del mercado:** Esta área debe estar claramente separada, delimitada, identificada y ser segura. Los productos devueltos y/o retirados del mercado, deben ser identificados y almacenados hasta que se tenga certeza que su calidad es satisfactoria o cuando corresponda ser destruidos.

**Área para devoluciones y retiro del mercado:** Esta área debe estar claramente separada, delimitada, identificada y ser segura. Los productos devueltos y/o retirados del mercado, deben ser identificados y almacenados hasta que se tenga certeza que su calidad es satisfactoria o cuando corresponda ser destruidos.

**Área de almacenamiento:** El almacenamiento debe asegurar una temperatura adecuada al tipo de producto para prevenir la degradación del principio activo mediante condiciones ambientales controladas.

**Bodega:** Área donde se almacena los medicamentos sobrantes en sus respectivos envases secundarios los cuales deben estar correctamente rotulados.

## 5.1 AMBIENTE FÍSICO

Los ambientes y áreas físicas del establecimiento deben cumplir con los siguientes aspectos:

- El local debe estar destinado únicamente para el funcionamiento de la farmacia o botiquín, y no para otra actividad o vivienda;
- El establecimiento debe estar alejado de focos de insalubridad;
- El establecimiento debe estar libre de plagas y mantener un control adecuado a través de registros que incluyan las fechas que se ha realizado el control de plagas.
- Poseer luz natural y artificial suficiente y una ventilación adecuada para ayudar a controlar la temperatura interna, así como el polvo excesivo, las lámparas deben tener protección para evitar que caigan pedazos de vidrio sobre los productos en caso de rotura.
- Los pisos del local deben ser impermeables y lisos, de baldosa, vinyl u otro material que pueda lavarse, el techo y paredes de superficie lisa o de cielo raso en el caso del techo y adecuadamente pintadas o tratadas con material impermeabilizante en el caso de los pisos y paredes.
- Poseer una ventanilla para atención nocturna al público cuando deba cumplir con los turnos establecidos.
- Ventanas protegidas con malla anti insectos, en el caso que sea necesaria la apertura de ventana para circulación de aire; h. Instalación eléctrica indirecta o aislada, de acuerdo a lo establecido convencionalmente.
- Rótulo con el nombre de la farmacia, y otro letrero adicional, luminoso, con la palabra **TURNO**, ubicado en el exterior del local y en un sitio visible.

El local debe tener un área de atención al público, de fácil acceso, con una superficie adecuada al volumen de servicio que preste, estar limpia y ordenada, constará de:

- Perchas o vitrinas apropiadas y en número suficiente, para los medicamentos, rotuladas conforme corresponde a las condiciones adecuadas de almacenamiento

- Perchas o vitrinas ubicadas en ambientes separados y debidamente rotulados para medicamentos homeopáticos y productos naturales de uso medicinal
- Perchas o vitrinas para exhibición de cosméticos, productos higiénicos y otros productos que éste autorizado vender, separadas de las de medicamentos.
- Las perchas deben ser de una altura que permita el acceso adecuado a los productos y que tenga una distancia de al menos 15 cm entre el producto y el techo y 15 cm de distancia entre el piso y el producto.

## 6. REFERENCIAS

NORMA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

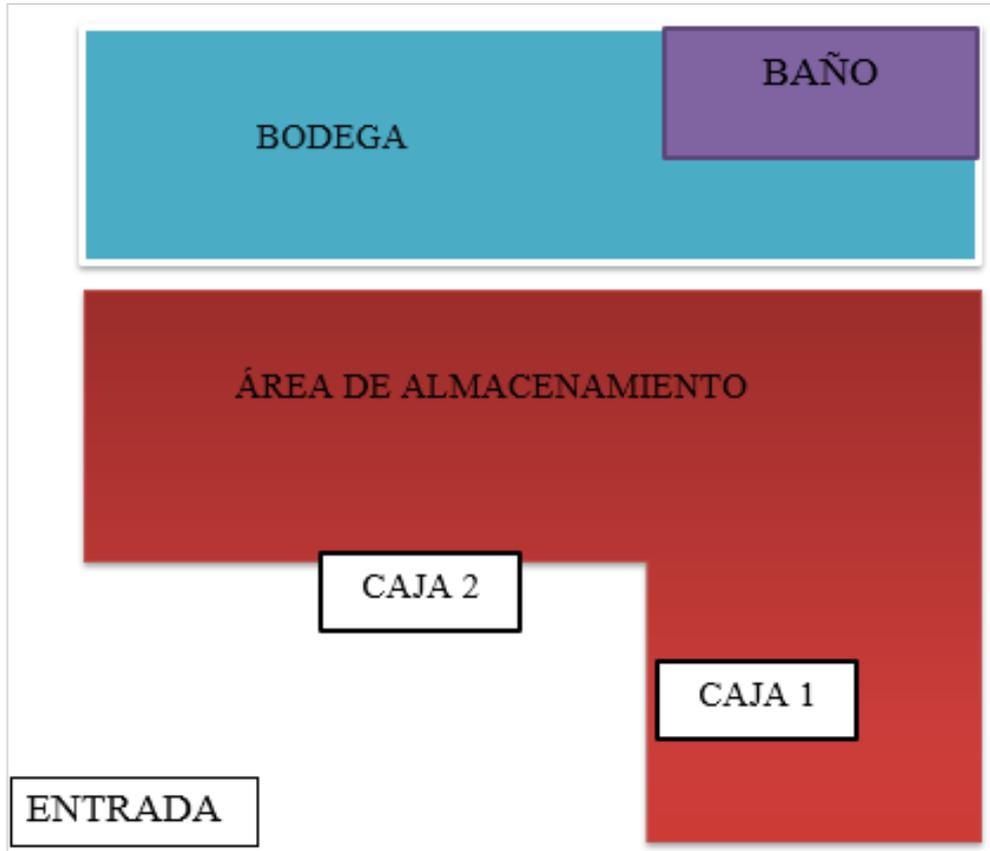
## 7. ANEXOS

**ANEXO-INF-01: CROQUIS DE LA FARMACIA**

<b>Elaborado por:</b> Valeria López	<b>Revisado por:</b> Dra. Geoconda Cepeda	<b>Aprobado por:</b> Dra. Geoconda Cepeda
-------------------------------------	---	---



ANEXO-INF-01  
FARMACIA PRIVADA “ESPÍRITU SANTO”  
CROQUIS DE LA FARMACIA



 <p><b>Farmacias</b> Espiritu Santo</p> <p>Dra. Geoconda Judith Cepeda Mejia Ing. Carlos Patricio Trujillo Q. PROPELARGOS</p> <p>Principal: Chile y Bolivia esquina Teléfono: 032360953 Sucursales: Pichincho y Nueva York esquina Teléfono: 032360603</p> 	<b>FARMACIA PRIVADA</b> <b>“ESPÍRITU SANTO”</b>	<b>Código:</b> POS-AI-013
	<b>PROCEDIMIENTO</b> <b>OPERATIVO</b> <b>ESTANDARIZADO</b>	<b>Fecha de emisión:</b> Julio 2022 <b>Fecha de Vigencia:</b> Julio 2024
	<b>Servicio de Farmacia</b>	<b>Página:</b> 1 de 4
	<b>TÍTULO:</b>	AUDITORIA INTERNA

# PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO SOBRE LA AUDITORIA INTERNA DE LA FARMACIA PRIVADA “ESPÍRITU SANTO”

## 1. OBJETIVO

Dar a conocer cómo se realiza una auditoría interna dentro del establecimiento

## 2. ALCANCE

A todo el personal de trabajo y el establecimiento

## 3. DEFINICIONES

**AUDITORIA INTERNA:** es una actividad independiente y objetiva de aseguramiento y consulta, concebida para agregar valor y mejorar las operaciones de una organización. Ayuda a una organización a cumplir sus objetivos aportando un enfoque sistemático y disciplinado para evaluar y mejorar la eficacia de los procesos de gestión de riesgos, control y gobierno.

**ESTABLECIMIENTO:** Conjunto de edificaciones, instalaciones y espacios que constituyen una unidad física diferenciada y en el que una misma persona o empresa titular ejerce una o más actividades.

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

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

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

## 4. RESPONSABILIDADES

### **Responsable Técnico**

Verificar que todos los parámetros a cumplir en la auditoría interna se cumplan

## 5. PROCEDIMIENTO

La auditoría interna se realizará por parte del responsable Técnico.

Por tales motivos todos los días se deben cumplir a cabalidad con toda la normativa y para esto se realizará en un tiempo determinado una auditoría interna a cargo del responsable Técnico siguiendo los siguientes pasos:

Planificar y establecer una fecha y horario para la auditoría interna cada 6 meses.

Una semana antes de la fecha establecida a la auditoría el personal de trabajo se encargará de verificar que todas las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos se cumplan.

Finalmente, anotar en el REGISTRO la auditoria que se realizó

## 6. REFERENCIAS

NORMA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

## 7. ANEXOS

### 7.1 REGISTROS

**REGISTRO-AI-01: REGISTRO DE AUDITORIA INTERNA**

<b>Elaborado por:</b> Valeria López	<b>Revisado por:</b> Dra. Geoconda Cepeda	<b>Aprobado por:</b> Dra. Geoconda Cepeda
-------------------------------------	---	---



**REGISTRO-AI-01**  
**FARMACIA PRIVADA “ESPÍRITU SANTO”**  
**REGISTRO DE AUDITORIA INTERNA**

REGISTRO DE AUDITORIA INTERNA	AÑO										
FECHA PROGRAMADA PARA LA AUDITORIA	ÁREAS INSPECCIONADAS										OBSERVACIONES
	RECEPCIÓN	ALMACENAMIENT O	DISPENSACIÓN	BODEGA	BAÑO	REFRIGERADOR	CUARENTENA	DEVOLUCIONES	MEDICAMENTOS SUJETOS A	FISCALIZACIÓN	

.....  
**RESPONSABLE TÉCNICO**  
**CI: 0602677239**

.....  
**REPRESENTANTE LEGAL**  
**CI: 060267723**



epoch

Dirección de Bibliotecas y  
Recursos del Aprendizaje

UNIDAD DE PROCESOS TÉCNICOS Y ANÁLISIS BIBLIOGRÁFICO Y  
DOCUMENTAL

REVISIÓN DE NORMAS TÉCNICAS, RESUMEN Y BIBLIOGRAFÍA

Fecha de entrega: 18 / 02 / 2022

<b>INFORMACIÓN DEL AUTOR/A (S)</b>
<b>Nombres – Apellidos:</b> Valeria Lizbeth López Lema
<b>INFORMACIÓN INSTITUCIONAL</b>
<b>Facultad:</b> Ciencias
<b>Carrera:</b> Bioquímica y Farmacia
<b>Título a optar:</b> Bioquímica Farmacéutica
<b>f. Analista de Biblioteca responsable:</b> Ing. Rafael Inty Salto Hidalgo

029-DBRA-UPT-2023

