

REGISTRO OFICIAL[®]

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR



SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

RESOLUCIÓN

**CORPORACIÓN NACIONAL DE
TELECOMUNICACIONES - CNT EP:**

**CNTEP-GG-004-2022 Expídese el Reglamento para el
Ejercicio de la Potestad de Ejecución Coactiva 2**

FE DE ERRATAS:

**- A la publicación del Acuerdo Ministerial 00050-
2022 de 24 de marzo de 2022, del Ministerio de
Salud Pública, efectuada en el Tercer Suplemento
del Registro Oficial No. 29 de 25 de marzo de
2022 44**

CORPORACIÓN NACIONAL DE TELECOMUNICACIONES CNT EP

GERENCIA GENERAL

RESOLUCIÓN No. CNTEP-GG-004-2022

**EL GERENTE GENERAL DE LA CORPORACIÓN NACIONAL DE
TELECOMUNICACIONES CNT EP**

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador establece que las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución;

Que el artículo 227 de la Constitución de la República prescribe que la Administración Pública se rige, entre otros, por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, planificación y transparencia;

Que, al amparo de lo dispuesto en el artículo 315 de la Constitución de la República del Ecuador y, lo establecido en el numeral 1 del artículo 5 de la Ley Orgánica de Empresas Públicas, se creó la Empresa Pública Corporación Nacional de Telecomunicaciones - CNT EP, mediante Decreto Ejecutivo No. 218 de 14 de enero del 2010, publicado en el Registro Oficial No. 122 de 3 de febrero del 2010;

Que, la Ley Orgánica de Empresas Públicas, faculta al Gerente General en el artículo 11, numeral 16, el ejercicio de la jurisdicción coactiva en forma directa o, a través de su delegado;

Que, la Disposición General Cuarta de la Ley Orgánica de Empresas Públicas, establece que las empresas públicas, para la recaudación de los valores adeudados por sus clientes, usuarios o consumidores, gozan de jurisdicción coactiva, que se la ejercerá de conformidad con la reglamentación interna de la empresa pública y demás normativa conexas;

Que, el Código Orgánico Administrativo, entrará en vigencia previo cumplimiento del plazo establecido en la Disposición Final del referido cuerpo legal; esto es, doce (12) meses contados a partir de su publicación en el Registro Oficial el 07 de julio del año 2017,

Que, a través de Resolución Nro. DIR-CNT EP-160-2021-581, de 19 de agosto de 2021, el Directorio de la CORPORACIÓN NACIONAL DE TELECOMUNICACIONES CNT EP, resolvió nombrar al abogado Ralph Suástegui Brborich, Gerente General de la Empresa Pública Corporación Nacional de Telecomunicaciones CNT EP; además, con Oficio s/n de fecha 31 de agosto de 2021, suscrito por el señor Hernán Modesto Luque, Presidente del directorio de la empresa Coordinadora de Empresas Públicas, EMCO EP, se notificó la calificación de idoneidad y posesión legal, como Gerente General de CNT EP, de acuerdo a la Resolución Nro. EMCOEP-2021-18, de fecha 23 de agosto de 2021;

Que, es necesario reformar el Reglamento para el Ejercicio de la Jurisdicción Coactiva de la Corporación Nacional de Telecomunicaciones - CNT EP, expedido mediante Resolución Resolución número CNTEP-GG-055-2020, publicado en el Tercer Suplemento del Registro Oficial No. 343, de 3 de Diciembre 2020; y, la Resolución CNTEP-GG-70-2021, publicada en el Segundo Suplemento Registro Oficial No. 584, 24 de noviembre de 2021, a fin de armonizarlo con las disposiciones del Código Orgánico Administrativo y el Estatuto Orgánico por Procesos de la Corporación Nacional de Telecomunicaciones CNT EP; y,

En ejercicio de las atribuciones previstas en el artículo 11, numeral 8. de la Ley Orgánica de Empresas Públicas.

Resuelve:

Expedir el siguiente:

**REGLAMENTO PARA EL EJERCICIO DE LA POTESTAD DE EJECUCIÓN
COACTIVA DE LA CORPORACIÓN NACIONAL DE
TELECOMUNICACIONES - CNT EP.**

**TITULO I
ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Art. 1.- El presente Reglamento regula el ejercicio de la potestad de ejecución coactiva por parte de la Corporación Nacional de Telecomunicaciones - CNT EP., en adelante CNT EP., para la recuperación de los valores adeudados por clientes, usuarios o consumidores a la empresa pública, por la prestación de servicios de Telecomunicaciones, Televisión y/u otros que se implementen, a nivel Nacional.

**TITULO II
NORMAS PARA EL EJERCICIO DE LA POTESTAD DE EJECUCIÓN
COACTIVA**

Art. 2.- La Disposición General Cuarta de la Ley Orgánica de Empresas Públicas, establece que las empresas públicas, para la recaudación de los valores adeudados por sus clientes, usuarios o consumidores, gozan de jurisdicción coactiva, que se la ejercerá de conformidad con lo establecido en el Código Orgánico Administrativo (COA).

Art. 3.- El ejercicio de la potestad de ejecución coactiva, se aplicará con sujeción a la Disposición General Cuarta de la Ley Orgánica de Empresas Públicas, a las disposiciones pertinentes del Capítulo III Procedimiento, Título II Procedimiento de Ejecución Coactiva, del Código Orgánico Administrativo (COA), a este Reglamento para el Ejercicio de la Potestad de Ejecución Coactiva de la Corporación Nacional de Telecomunicaciones - CNT EP.; y, de manera supletoria, a las demás normas del ordenamiento jurídico que fueren aplicables.

TITULO III DE LA DELEGACIÓN Y COMPETENCIA

Art. 4.- El Gerente General de la CNT EP., en su calidad de representante legal, judicial y extrajudicial de la empresa, es el órgano ejecutor y como tal ejerce la Potestad de Ejecución Coactiva por sí o por medio de su delegado; por lo que, en uso de sus atribuciones legalmente conferidas, delega el ejercicio de la potestad de ejecución coactiva en calidad de Empleados Ejecutores de Coactiva, a través del presente Reglamento en forma expresa y sin necesidad de poder especial o de ningún otro documento, a las o los **Jefes de Coactiva**, quienes serán responsables de sus actuaciones. Esta delegación expresa, será suficiente para el ejercicio de la potestad de ejecución coactiva por parte de los servidores que ejercen las funciones detalladas en el párrafo precedente, a nombre de la Corporación Nacional de Telecomunicaciones - CNT EP.

El Gerente General de la CNT EP., como representante legal de la empresa, podrá también delegar mediante Resolución, el ejercicio de la potestad de ejecución coactiva, a uno o más servidores de la CNT EP. Para el caso de Pichincha y Guayas, debido al número de procesos existentes, tal designación podrá recaer, en más de un servidor a la vez.

Para el ejercicio de la potestad de ejecución coactiva se establecen dos Jefaturas de Coactiva: una en la ciudad de Guayaquil, que tendrá la competencia de las Regionales 4, 5, 6 y 7; y otra en la ciudad de Quito, que tendrá la competencia de las Regionales 1, 2 y 3.

TÍTULO IV DE LOS INTERVINIENTES EN EL PROCESO COACTIVO

CAPITULO I
DE LAS JEFATURAS DE COACTIVA Y ABOGADO COORDINADOR

Art. 5.- Las Jefaturas de Coactiva, estarán liderada por las o los Jefes de Coactiva, el mismo que se encargará de supervisar, y evaluar el aspecto procesal y administrativo en las acciones de ejecución del procedimiento coactivo, que llevan adelante los Abogados Secretarios.

Art. 6.- Son atribuciones de las o los Jefes de Coactiva, las determinadas en el Estatuto Orgánico por Procesos de la CNT EP y, en especial, las siguientes:

- a) Ejercer, a nombre de la Corporación Nacional de Telecomunicaciones CNT EP., la potestad de ejecución coactiva;
- b) Presentar los resultados de la gestión coactiva de su jurisdicción, en forma mensual, a la Gerencia de Gestión de Facturación, Recaudación y Cobranza;
- c) Supervisar el aspecto procesal y administrativo en las acciones de ejecución coactiva a nivel nacional;
- d) Remitir a la Gerencia de Gestión de Facturación, Recaudación Cobranza, copias de documentación o informes que les sean requeridos;
- e) Designar, de acuerdo a lo que se establece en el presente Reglamento, a los Abogados Secretarios, Depositarios, peritos valuadores, agentes, de entre los servidores que tengan nombramiento o contrato con la CNT EP, para el desarrollo del proceso de ejecución coactiva, en su circunscripción territorial;
- f) Celebrar los contratos con Abogados Secretarios impulsores de coactiva, en su circunscripción territorial; y, proponer a la Gerencia de Gestión de Facturación, Recaudación y Cobranza, la depuración de la cartera incobrable, conforme las normas internas de la empresa y demás situaciones particulares de cada caso; dicho informe será remitido por parte de la Gerencia de Gestión de Facturación, Recaudación y Cobranza, para aprobación de la Gerencia Nacional de Finanzas y Administración; y,
- g) Las demás que le faculta la ley y este Reglamento.

Art. 7.- Las Jefaturas de Coactiva contarán cada una con un Abogado Coordinador, designado por el Órgano Ejecutor.

Le corresponde, especialmente brindar apoyo al órgano ejecutor, coordinar las gestiones de los abogados secretarios, asignar casos y entregar la documentación necesaria a los abogados secretarios, los depositarios, los agentes y los peritos valuadores. Adicionalmente inherente a sus atribuciones serán: la preparación de la información de los procesos de ejecución coactiva que sea solicitada al Órgano de Ejecución Coactiva, por

parte de Gerencia de Gestión de Facturación, Recaudación y Cobranza; Gerente General de la CNT EP; y, cualquier organismo de control.

Art. 8.- Al momento de asumir sus funciones, tanto el Órgano Ejecutor como el Abogado Coordinador, deberán recibir los expedientes que les corresponda tramitar y procederán a la revisión física de los mismos. El acta de entrega recepción en la que se deje constancia de los expedientes recibidos la suscribirán conjuntamente, quien asume las funciones como delegado Principal del Órgano Ejecutor y Abogado Coordinador, entrantes y salientes.

Art. 9.- El Abogado Coordinador asignará los casos que deban tramitarse utilizando un sistema informático que permita hacerlo aleatoriamente. Se procurará que la asignación de casos sea de manera equitativa, a fin de que la carga sea lo más igualitaria posible entre los Abogados secretarios contratados en caso de que exista más de uno.

Art. 10.- El Ejecutor, deberá excusarse del conocimiento del procedimiento de ejecución coactiva, por impedimento legal, cuando se verifiquen los siguientes motivos:

1. Ser cónyuge o conviviente en unión de hecho o pariente dentro del cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad, del coactivado, de su representante legal o de su mandatario;
2. Ser acreedor, deudor, garante, asignatario, empleador o socio del coactivado, salvo cuando lo fuere de las entidades del sector público, de las instituciones del sistema financiero, o cooperativas que se haya iniciado proceso de ejecución coactiva coactivo. Habrá lugar a la excusa establecida en este numeral sólo cuando conste tal calidad por documento público o por documento privado reconocido o inscrito, con fecha anterior al proceso coactivo.

En caso de impedimento o excusa del Jefe de Coactiva, le remplazará el servidor de la Corporación Nacional de Telecomunicaciones CNT EP, que sea designado por el Gerente de Gestión de Facturación, Recaudación Cobranza.

CAPITULO II DE LOS ABOGADOS SECRETARIOS

Art. 11.- El impulso de los procedimientos coactivos estará a cargo de abogados secretarios que serán contratados por la Corporación Nacional de Telecomunicaciones CNT EP.

Podrá contratarse a una o varias personas naturales y/o jurídicas para que ejerzan el cargo

de Abogado Secretario.

Para ejercer estas funciones se requiere ser abogado, con por lo menos diez años de experiencia en recuperación de deudas, ya en la vía coactiva, ya en la vía judicial.

En caso de que el Abogado Secretario sea una persona jurídica, el Representante Legal deberá ser abogado en libre ejercicio y acreditar él o la compañía la experiencia mínima de diez años en recuperación de deudas, ya en la vía coactiva, ya en la vía judicial.

El Abogado Secretario deberá estar en libre ejercicio de la profesión y trabajar presencialmente en las oficinas de coactiva que la Corporación Nacional de Telecomunicaciones CNT EP. En caso de que no pueda asistir él personalmente, por lo menos, deberán estar sus trabajadores que puedan responder por la gestión de sus procesos.

Los trabajadores de la persona jurídica que tenga el contrato de Abogado Secretario estarán debidamente afiliados al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social y serán los autorizados para manejar los procesos de coactiva.

Los Abogados Secretarios prestarán sus servicios profesionales de forma externa e independiente, sin vínculo de dependencia laboral con la Corporación Nacional de Telecomunicaciones CNT EP y bajo el régimen de honorarios profesionales pagaderos según la tabla aprobada en este reglamento.

En el impulso de las causas actuarán con diligencia y responderán por la dirección y resultados de avance de los procedimientos a su cargo y serán responsables por sus actuaciones. Serán los encargados de supervisar y manejar el inventario de los procesos coactivos.

Los casos a su cargo les serán asignados por el Abogado Coordinador respectivo, debiendo dejarse constancia escrita de la recepción. Al término de sus funciones o en caso de reasignación, entregarán al Abogado Coordinador los expedientes a su cargo, debiendo quedar constancia de ello en un acta de entrega-recepción.

Los Abogados secretarios contratados, serán sujetos de evaluación mensual, para determinar su desempeño en base a resultados obtenidos en la recuperación y el avance e impulso procesal de las causas.

Art. 12.- En las oficinas a cargo de los procedimientos coactivos se mantendrán en registros separados los inventarios de los procedimientos activos, procedimientos pasivos (archivados), bienes adjudicados, bienes embargados, procedimientos para iniciar el

trámite de quiebra o insolvencia y procedimientos coactivos en los que se hayan planteado excepciones o tercerías.

Dicho registro se llevará en un sistema informático, el cual será alimentado por el Abogado Secretario a cargo del impulso del proceso.

Art. 13.- Es obligación del Abogado Secretario de Coactiva, guardar absoluta reserva y sigilo respecto a los procesos que conozca en razón de su gestión. Sin embargo, no aplica con respecto a la información que debe ser proporcionada al Ejecutor de Coactiva o su delegado, a los Secretarios de los Órganos Ejecutores de Coactiva y a los Administradores de los Contratos.

Art. 14.- La designación del Abogado Secretario, tendrá vigencia hasta que el proceso de ejecución coactiva concluya o hasta que el Ejecutor de Coactiva correspondiente, disponga el reemplazo del mismo. Para el caso específico de Abogados Secretarios, el contrato por honorarios profesionales podrá terminarse en cualquier momento, por las causas que en dicho contrato se determinen.

CAPITULO III DE LOS DEPOSITARIOS

Art. 15.- Los Depositarios tendrán responsabilidad personal, civil y penal, por el depósito, custodia y conservación de los bienes de toda clase que reciban en ejercicio de sus funciones.

Art. 16.- Los Depositarios observarán las atribuciones y responsabilidades previstas en el Código Orgánico de la Función Judicial, Código Orgánico Administrativo, Código Orgánico General de Procesos, Reglamento para el Funcionamiento de las Oficinas de Alguaciles y Depositarios y demás normativa vigente en lo que le fuere aplicable.

Art. 17.- El Depositario entregará al Ejecutor de Coactiva correspondiente, un informe mensual de su gestión o cuando sea requerido.

Art. 18.- El Ejecutor de Coactiva, podrá suspender en forma inmediata, al Depositario designado cuando así lo considere sin perjuicio de ejercer las acciones legales a las que hubiere lugar.

Art. 19.- Los honorarios de los depositarios se pagarán de acuerdo a la tabla aprobada en este Reglamento.

En caso de ser necesaria la contratación de guardianía para el cuidado del bien

embargado, el costo de la misma correrá a cargo del deudor.

El Depositario cobrará sus honorarios por cada una de las diligencias que realice, una vez que haya entregado al Órgano Ejecutor el acta de secuestro o embargo inscrita, según corresponda, la misma que deberá ser suscrita por el Depositario y por el agente del orden que participe en dicha diligencia. En caso de bienes inmuebles, el embargo deberá estar inscrito en el registro de la propiedad correspondiente.

Todos los gastos en que incurra el Depositario para el cumplimiento de la retención, secuestro, embargo o cualquier otra diligencia dispuesta dentro del procedimiento de ejecución coactiva, así como para el mantenimiento y cuidado de los bienes embargados, serán justificados con facturas emitidas a nombre del Depositario y pagados como gastos adicionales a los honorarios establecidos, previa la correspondiente justificación en el procedimiento, sin que dichos gastos puedan superar lo contemplado en la tabla aprobada en este Reglamento.

En las diligencias de embargo de buques, se pagará el arancel establecido para inmuebles, de acuerdo a la provincia en la que se encuentre el puerto donde se cumpla la orden.

CAPITULO IV DEL PERSONAL DE APOYO

Art. 20.- Los Abogados Secretarios contarán con el apoyo de peritos y depositarios, designados como tales por el Órgano Ejecutor. Quienes ejerzan esas funciones serán responsables por el adecuado cumplimiento de las diligencias que se les encarguen.

Prestarán sus servicios profesionales sin vínculo de dependencia laboral con la Corporación Nacional de Telecomunicaciones CNT EP y bajo el régimen de honorarios profesionales establecidos en este Reglamento.

Art. 21.- La gestión del proceso de ejecución coactiva será apoyada por los servidores de la Corporación Nacional de Telecomunicaciones CNT EP, que el Ejecutor requiera para que intervengan en el mismo, sean contratados o designados para tal efecto, conforme a lo dispuesto en este Reglamento.

En las provincias donde no este radicada las oficinas donde se llevan los procesos coactivos los demás funcionarios de la Corporación Nacional de Telecomunicaciones CNT EP que tengan cercanía con los usuarios se encargarán de facilitarles información, ponerlos en contacto con el órgano ejecutor y ser un puente de comunicación entre usuario y órgano ejecutor.

TITULO V DEL PROCEDIMIENTO DE EJECUCION COACTIVA

CAPÍTULO I DE LOS ACTOS PREPARATORIOS

Art. 22.- Todas las notificaciones que deban hacerse a los deudores se harán personalmente, por boleta o por los medios de comunicación, cumpliendo lo que sobre el particular establece el capítulo cuarto del Libro Segundo del Código Orgánico Administrativo.

En el caso de notificaciones personales, las mismas podrán hacerse en la dirección de correo electrónica que el deudor haya indicado para el efecto. Esta notificación será válida si cumple con los requisitos que establece el inciso final del artículo 165 del Código Orgánico Administrativo.

Art. 23.- La potestad de ejecución coactiva solo puede ejercerse sobre la base de los títulos a los que se refiere el artículo 266 del Código Orgánico Administrativo.

CAPÍTULO II DE LOS TITULOS DE CREDITO

Art. 24.- Corresponde a las Jefaturas de Cobranza Extrajudicial, o a quien el Gerente General de la Corporación Nacional de Telecomunicaciones CNT EP, delegue para el efecto, establecer que los títulos de las acreencias cumplen con los requisitos de fondo y forma, para sobre la base de los mismos, emitir los títulos de crédito, cuando se requiera de estos últimos. Para la emisión del título de crédito deberá observarse que no se genere contablemente una duplicación de la acreencia. Adicionalmente deberá remitirse en original o copia los títulos de crédito, la documentación que origina la relación comercial con CNT EP, esto es, los contratos, cédulas, solicitudes de servicio, etc.

Para el efecto se liquidarán las obligaciones vencidas, con el detalle del valor de la acreencia y el saldo impago de lo que se adeude, cortado a la fecha que se lo liquide. Si la acreencia no fuere líquida, la Jefaturas de Cobranza Extrajudicial, o su delegado, en el término de dos días, practicará la liquidación necesaria para la emisión del título de crédito.

Los títulos de crédito y los documentos que los respalden, serán remitidos por las Jefaturas de Cobranza Extrajudicial, o su delegado, al Órgano Ejecutor.

Entre los documentos de respaldo del título de crédito se enviarán: la liquidación de la deuda, la información de los deudores, codeudores y garantes y la copia del archivo de crédito del cliente, que deberán ser entregadas por la gerencia del área que corresponda, con el respectivo memorando al Órgano Ejecutor.

El procedimiento de ejecución coactivo se ejercerá aparejando el respectivo Título de Crédito y fundado en la Orden de Cobro emitidos por las Jefatura de Cobranza Extrajudicial.

Art. 25.- Los títulos de crédito que se emitan reunirán los siguientes requisitos:

- a) La identificación de la Corporación Nacional de Telecomunicaciones - CNT EP;
- b) La identificación del deudor, en la que deberá constar el número de cédula en caso de personas naturales o el número de RUC en caso de personas jurídicas;
- c) Lugar y fecha de la emisión del título;
- d) Concepto por el que se emite, con expresión de su antecedente;
- e) Valor de la obligación que represente;
- f) La fecha desde la cual se devengan intereses;
- g) Liquidación de intereses hasta la fecha de emisión; y,
- h) Firma autógrafa o en facsímil del empleado que sea competente para su emisión.

La falta de cualquiera de estos requisitos causa la nulidad del título de crédito. La declaratoria de nulidad acarrea la baja del título.

Art. 26.- En los casos y conforme las condiciones que establezcan los documentos que contienen la obligación, el Gerente General de la Corporación Nacional de Telecomunicaciones - CNT EP, o su delegado, que será la Gerencia de Gestión de Facturación, Recaudación, y Cobranza declarará de plazo vencido las obligaciones del deudor.

Art. 27.- El Órgano Ejecutor, una vez recibidos los documentos necesarios para dar inicio al procedimiento de ejecución coactiva, verificará que los mismos cumplan con las exigencias de forma y fondo que se requieren.

Si la documentación no fuere la adecuada, el Órgano Ejecutor la devolverá indicando con memorando los problemas que ha identificado y recomendando las acciones correctivas que corresponda.

De ser necesario, el delegado Principal del Órgano Ejecutor solicitará a las áreas administrativas que corresponda la información que requiera para el mejor cumplimiento de sus funciones.

Art. 28.- Cuando la documentación recibida por el Órgano Ejecutor sea la adecuada para dar inicio al procedimiento de ejecución coactiva, se requerirá al deudor para que realice el pago dentro del término de diez días contados desde la fecha en que reciba la notificación.

Art. 29.- Dentro de los diez días a los que se refiere el artículo anterior, el deudor podrá formular un reclamo al Órgano Ejecutor, exclusivamente respecto a los requisitos del título de crédito o del derecho de la Corporación Nacional de Telecomunicaciones - CNT EP, para su emisión.

Cuando esto ocurra, la decisión que adopte el Órgano Ejecutor poniendo fin al reclamo, servirá para decidir si se da inicio o no al procedimiento de ejecución coactiva.

CAPÍTULO III FACILIDADES DE PAGO

Art. 30.- El deudor puede solicitar facilidades de pago al Órgano Ejecutor, desde notificado con el requerimiento de pago voluntario y hasta antes de la fecha de inicio de la etapa de remate de los bienes embargados, esto es, la fecha de la providencia de señalamiento de remate. Sin embargo, una vez iniciado el proceso de ejecución coactiva, la determinación de la obligación incluirá los gastos en los que haya incurrido la Corporación Nacional de Telecomunicaciones - CNT EP, hasta la fecha de la presentación de la petición.

Art. 31.- La petición de facilidades de pago contendrá lo establecido en el artículo 275 del Código Orgánico Administrativo:

- a) Indicación clara y precisa de las obligaciones con respecto a las cuales se solicita facilidades para el pago.
- b) La forma en la que se pagará la obligación; y,
- c) Indicación de la garantía por la diferencia no pagada de la obligación si es que el monto de la deuda supera los límites establecidos en la ley.

Art. 32.- Una vez recibida la solicitud de facilidades de pago efectuada por el deudor, el Órgano Ejecutor, deberá calificar si ésta cumple los requisitos señalados en el artículo anterior, de conformidad con el Código Orgánico Administrativo.

Art. 33.- Presentada la solicitud de facilidades de pago, dentro de la fase preliminar, señalada en el artículo 271 del Código Orgánico Administrativo, se suspenderá el inicio del proceso de ejecución coactiva, hasta que se resuelva lo que corresponda. Una vez resuelta la solicitud el órgano ejecutor dispondrá lo siguiente:

- a) Si la petición es rechazada, el Órgano Ejecutor, iniciará o continuará el procedimiento de ejecución coactiva y adoptará las medidas cautelares que se estimen necesarias.
- b) De ser aceptada la propuesta de facilidades de pago, se dispondrá la suspensión del inicio del procedimiento de ejecución coactivo, hasta la fecha en que se produzca el pago íntegro de la obligación.

En los casos de propuestas de pago durante el proceso de ejecución, la notificación de la resolución sobre la negativa de concesión de facilidades de pago, será realizada por el Órgano Ejecutor dentro de la providencia con la cual se disponga el reinicio del procedimiento de ejecución coactiva.

Si la petición es admitida y la persona deudora incumple de cualquier modo los términos, condiciones, plazos o, en general, las disposiciones que la Corporación Nacional de Telecomunicaciones - CNT EP haya dado en relación a la concesión de facilidades de pago, el procedimiento de ejecución coactiva continuará desde la etapa en que se haya suspendido como consecuencia de la petición de facilidades de pago. Todo esto deberá constar en el acuerdo de pago a plazo que deberá ser suscrito por el Delegado Principal del Órgano Ejecutor y el coactivado o coactivados.

Asimismo, dispondrá la adopción de las medidas cautelares necesarias y la notificación de la decisión adoptada por la Corporación Nacional de Telecomunicaciones - CNT EP, una vez reiniciado el procedimiento de ejecución.

Al concederse facilidades de pago, el órgano ejecutor puede considerar suspender las medidas cautelares adoptadas, si ello permite el cumplimiento de las obligaciones a cargo de la parte deudora.

Art. 34.- Corresponde al Órgano ejecutor determinar las garantías que se necesiten.

Art. 35.- Cuando el deudor no cumpla con las facilidades de pago y, una vez requerido, no realice el pago en el plazo de diez (10) días, se ejecutarán las garantías constituidas con el embargo de los bienes dentro del procedimiento de ejecución coactiva correspondiente y/o la ejecución de las fianzas o pólizas rendidas al simple requerimiento de la Corporación Nacional de Telecomunicaciones CNT EP, sin que sean necesarios otros requisitos o condiciones.

Se prevé dentro del procedimiento coactivo continuado o iniciado, según sea el caso, el ejecutor podrá disponer el embargo de los bienes que señale.

Art. 36.- En aquellos casos en los que se encuentre en estricto cumplimiento una facilidad de pago, pero los bienes sobre los que se hayan constituido las garantías detalladas en el presente instructivo tengan una afectación económica, como consecuencia de la depreciación y/o mal uso, y no lleguen a cubrir el saldo de la obligación pendiente de pago más un diez por ciento adicional, la Corporación Nacional de Telecomunicaciones CNT EP, podrá solicitar que se constituya una nueva garantía por el saldo no garantizado y, en caso de incumplimiento de este requerimiento, dar por terminada la facilidad otorgada y proceder conforme se detalla en el artículo anterior.

De igual forma, si producto de los pagos realizados de las cuotas de las facilidades de pago otorgadas, el valor de los bienes sobre los cuales se constituyan las garantías detalladas en el presente instructivo es superior al ciento diez por ciento del saldo adeudado, a petición del deudor se podrá liberar la garantía inicial y constituir una nueva que cubra el porcentaje señalado conforme lo disponga la Corporación Nacional de Telecomunicaciones CNT EP.

Art. 37.- Ya sea que se realice la sustitución señalada en el artículo precedente o se pague la totalidad de la obligación sobre la cual se otorgaron las facilidades de pago, se procederá con el levantamiento y/o devolución de las garantías que se hayan constituido para el efecto, debiendo dejar constancia de la devolución y/o levantamiento efectuados.

Art. 38.- No es posible otorgar facilidades de pago cuando:

1. La garantía de pago de la obligación no sea suficiente o adecuada, en el caso de obligaciones por un capital superior a cincuenta salarios básicos unificados del trabajador en general;
2. La o el garante o fiador de la o del deudor por obligaciones por un capital igual o menor a cincuenta salarios básicos unificados del trabajador en general, no sea idóneo, de conformidad al informe del análisis de crédito remito por la Jefatura de Crédito y Cobranza Temprana de la CNT, actividad que la mencionada área la realizará a nivel nacional;
3. Cuando en obligaciones por un capital igual o menor a cincuenta salarios básicos unificados del trabajador en general, en las que únicamente se ha ofertado mecanismos automatizados de débito, el monto de la cuota periódica a pagar supere el 50% de los ingresos de la o del deudor en el mismo período;
4. Las obligaciones ya hayan sido objeto de concesión de facilidades de pago;

5. A través de la solicitud de facilidades de pago se pretende alterar la prelación de créditos del régimen común; y,
6. La concesión de facilidades de pago, de conformidad con la información disponible y los antecedentes crediticios de la o del deudor, incrementa de manera ostensible el riesgo de no poder efectuarse la recuperación.

Art. 39.- Todos los gastos relativos a la constitución y levantamiento de cualquiera de las garantías mencionadas en este Instructivo, correrán por cuenta del deudor.

Art. 40.- Se deberá contar con la autorización escrita para el débito automático del rol de pagos.

Art. 41.- Las cuotas fijadas a través de las facilidades de pago autorizadas, se destinarán a los siguientes rubros, en el orden que se indica:

- a) Intereses;
- b) Valor por capital;
- c) Otros valores adicionales que genere la obligación;
- d) Derechos y aranceles, de lo que corresponda; y,
- e) Gastos procesales y costas.

Art. 42.- El pago de los valores adeudados por el coactivado, podrá ser en dinero en efectivo, cheque de Gerencia o certificado, girados a la orden de la "Corporación Nacional de Telecomunicaciones - CNT EP.", transferencia electrónica; y, tarjetas de crédito aceptadas por la CNT EP u otros medios aceptados por ésta última. La CNT EP., se reserva la facultad de aceptar otras modalidades de pago.

CAPITULO IV ORDEN DE PAGO INMEDIATO

Art. 43.- La Orden de Pago Inmediato contendrá:

- a) Denominación de la empresa pública "Corporación Nacional de Telecomunicaciones CNT EP.";
- b) Número, código y año del procedimiento de ejecución coactiva que corresponda;
- c) Identificación del Órgano Ejecutor, según corresponda;
- d) Lugar, fecha y hora de emisión;

- e) Determinación de la orden de cobro y del título de crédito;
- f) Identificación del deudor o deudores;
- g) Valor del capital adeudado;
- h) Medidas cautelares;
- i) Designación del Abogado Secretario;
- j) Firma del Ejecutor de Coactiva; y,
- k) Firma del Abogado Secretario.

Art. 44.- Emitida la Orden de Pago Inmediato y establecidas las medidas cautelares, de ser el caso, el Ejecutor de Coactiva, dispondrá se proceda con la notificación al coactivado.

Art. 45.- Notificado con la Orden de Pago Inmediato, el coactivado o sus garantes pueden pagar o dimitir bienes; en este último caso, el Ejecutor de Coactiva, a su juicio y precautelando los intereses de la empresa, se reserva la facultad de aceptar o no dicha dimisión de bienes de conformidad a lo previsto en el Código Orgánico Administrativo (COA), y este Reglamento.

Art. 46.- Previo a la aceptación de la dimisión de bienes, el Ejecutor de Coactiva, dispondrá el avalúo del bien o bienes a ser dimitidos; para el efecto, nombrará un perito avaluador, cuya designación se la realizará del listado de peritos acreditados en la Corporación Nacional de Telecomunicaciones - CNT EP y en caso de no haberlo, los acreditados por el Consejo de la Judicatura, tomando en cuenta la especialización y el bien materia del avalúo. Para el pago de sus honorarios se aplicará lo establecido en este Reglamento.

CAPITULO V DE LOS ACUERDOS DE PAGO, RECAUDACIÓN Y MANDAMIENTO DE EJECUCION

Art. 47.- No podrán efectuar recaudaciones directas los Abogados Secretarios de Coactiva, ni los demás encargados del procedimiento de ejecución coactiva.

La CNT EP., podrá implementar procedimientos y canales de recaudación; y, acreditación de los valores adeudados.

Art 48.- El empleado de Corporación Nacional de Telecomunicaciones - CNT EP que reciba los respaldos documentales de depósitos o comprobantes contables de pagos imputables a las obligaciones objeto de un procedimiento de ejecución coactiva, lo notificarán de inmediato y por escrito al Órgano Ejecutor que corresponda.

El Órgano Ejecutor dispondrá que se agreguen al expediente las comprobantes contables de los abonos totales o parciales que hubieren hecho los deudores.

No se considerará cancelada la deuda en su totalidad, si no se han pagado capital, intereses corrientes y de mora, costas, honorarios, comisiones y otros gastos en que se hubiere incurrido para el cobro

Art 49.- La Corporación Nacional de Telecomunicaciones - CNT EP podrá firmar con sus deudores Acuerdos de Pago.

Art. 50.- Salvo pacto en contrario, los valores que paguen los deudores se imputarán primero a gastos y costas, luego a intereses por mora e intereses legales y finalmente al capital.

Art. 51.- Luego de notificada con la ejecución forzosa, haberse buscado bienes de los deudores y aplicado las medidas cautelares y de ejecución que sean pertinentes, si es que aun así resulta imposible cobrar la acreencia, se dictará el mandamiento de ejecución correspondiente y se sentará razón de su incumplimiento.

La Corporación Nacional de Telecomunicaciones - CNT EP promoverá la declaración de insolvencia o quiebra del deudor, con todos los efectos previstos en la ley, en caso de que los bienes embargados o el producto de los procedimientos de remate no permitan solucionar íntegramente la deuda.

Para tal efecto, la Corporación Nacional de Telecomunicaciones - CNT EP, contratará abogados que se encargarán del patrocinio e impulso de estas causas en la justicia ordinaria.

CAPITULO VI DEL EMBARGO, AVALÚO Y REMATE DE BIENES

Sección Primera Del Embargo

Art. 52.- Orden de embargo. - El ejecutor ordenará el embargo de los bienes que estime suficientes para satisfacer la obligación, con independencia y sin perjuicio del embargo que pueda disponer sobre los bienes dimitidos por la o el deudor, conforme lo establecido en la Sección segunda, Capítulo Tercero del Código Orgánico Administrativo.

1. Si la o el deudor no paga la deuda ni dimita bienes para el embargo en el término dispuesto en la orden de pago inmediato;

2. Si, a juicio del órgano ejecutor, la dimisión de bienes es maliciosa o los bienes dimitidos por la o el deudor son manifiestamente inútiles para alcanzar su remate;
3. Si los bienes dimitidos se encuentran situados fuera del país o en general, son de difícil acceso; y,
4. Si los bienes dimitidos no alcanzan a cubrir el crédito.

Art. 53.- Prelación del embargo. El órgano ejecutor, preferirá en su orden:

1. Los bienes sobre los que se haya ejecutado una medida cautelar;
2. Los de mayor liquidez a los de menor;
3. Los que requieran de menores exigencias para la ejecución; y,
4. Los que mayor facilidad ofrezcan para su remate o transferencia.

Se prohíbe la adopción de medidas cautelares o el embargo de bienes que manifiestamente excedan la deuda total a ser recaudada.

Art. 54.- Embargo de bienes muebles. - El embargo de bienes muebles se practicará aprehendiéndolos y entregándolos a la o al depositario respectivo, para que queden en custodia de este.

El depósito de bienes muebles se hará formando un inventario de todos los objetos, con expresión de cantidad, calidad, número, peso y medida cuando sea el caso y el de los semovientes, determinando el número, clase, peso, género, raza, marcas, señales y edad aproximada.

El embargo de bienes muebles registrables se inscribirá en el registro correspondiente.

Art. 55.- Embargo de bienes inmuebles o derechos reales. - Para ordenar el embargo de bienes inmuebles o derechos reales, el ejecutor requerirá a la o al correspondiente registrador de la propiedad el certificado del que conste la titularidad del bien afectado y los gravámenes o afectaciones que mantenga.

El certificado debe ser otorgado por el correspondiente registrador en un término de tres días, bajo la prevención de ser multado con el 10% de un salario básico unificado del trabajador en general por cada día de retraso.

Una vez verificado el dominio o la titularidad del derecho real, el órgano ejecutor ordenará y la o el registrador acatará la disposición sin ningún incidente y bajo su responsabilidad, la inscripción del embargo del bien inmueble o derecho real.

Ejecutado el embargo, la o el ejecutor notificará a terceros acreedores, arrendatarios o titulares de derechos que aparezcan del certificado para que ejerzan sus derechos y cumplan sus obligaciones.

El procedimiento para el embargo previsto en este artículo se aplicará para toda clase de bienes o derechos que, de conformidad con el ordenamiento jurídico, deban constar en registros públicos.

Art. 56.- Embargo de participaciones, acciones, derechos inmateriales y demás derechos de participación de personas jurídicas. - El embargo se ejecutará con su notificación al representante de la entidad en la que la o el deudor sea titular, momento desde el cual, bajo responsabilidad personal de la o del notificado, este efectuará el registro del embargo en los libros a su cargo o se notificará a la autoridad competente.

A partir de la fecha de notificación, con la orden de embargo, la o el depositario designado por el órgano ejecutor, ejerce todos los derechos que le correspondan a la o al deudor.

El órgano ejecutor, dispondrá, además, las inscripciones que estime adecuadas en tutela de los intereses de terceros, en los registros correspondientes.

Art. 57.- Embargo de créditos. El embargo de un crédito se practicará mediante notificación de la orden a la o al deudor del coactivado, para que se abstenga de pagarle a su acreedor y lo efectúe a la o al ejecutor.

La o el deudor de la o del ejecutado, notificado el embargo, es responsable solidario del pago de la obligación si, dentro de tres días de la notificación, no opone objeción admisible o si el pago lo efectúa a su acreedor con posterioridad a la notificación.

Consignado ante la o el ejecutor el valor total del crédito embargado, se declarará extinguida la obligación y se dispondrá la inscripción de la cancelación en el registro correspondiente. Pero si solo se consigna el saldo que afirma adeudar, el recibo de tal consignación constituye prueba del abono realizado a la deuda.

Art. 58.- Embargo de dinero y valores. - Si el embargo recae en dinero de propiedad de la o del deudor, el pago de la obligación que se efectúa con el dinero aprehendido implica la conclusión del procedimiento de ejecución coactiva, siempre y cuando el valor sea suficiente para cancelar el capital, sus intereses y costas. En caso contrario, continuará por la diferencia.

Si el ordenamiento jurídico permite cancelar obligaciones con ellos y la aprehensión consiste en títulos, bonos y en general valores, previo el asiento correspondiente que acredite a la Corporación Nacional de Telecomunicaciones CNT EP, acreedora como titular del valor por disposición del órgano ejecutor.

Una vez realizado el secuestro o embargo de títulos valores, el Depositario entregará a la Gerencia Financiera, Gerencia de Finanzas y Administración Guayas o Jefatura Financiera Administrativa, según corresponda, de la CNT EP, para que los mantenga en custodia. Cuando se aprehenda dinero, el Depositario entregará dicho valor al Recaudador del Órgano Ejecutor de Coactiva, dentro de las veinte y cuatro (24) horas, de realizada la aprehensión. El Recaudador de Coactiva realizará el depósito de estos valores, en la cuenta que fije la Corporación Nacional de Telecomunicaciones - CNT EP., dentro de las siguientes veinte y cuatro (24) horas se debe proceder como en el párrafo precedente, previo el asiento correspondiente que acredite a la Corporación Nacional de Telecomunicaciones CNT EP, como titular del valor por disposición del órgano ejecutor.

Si no está permitida esa forma de cancelación de las obligaciones que se están recaudando, los valores embargados serán negociados por el órgano ejecutor en la bolsa de valores. De su producto serán deducidos los costos y gastos de la negociación y se imputará al pago de las obligaciones ejecutadas.

De no obtenerse dentro de treinta días la venta de estos valores, según lo previsto en el párrafo anterior, se efectuará el remate en la forma común.

Art. 59.- Embargo de Activos de Unidad Productiva. - Cuando se ordene el embargo de los activos de cualquier unidad productiva o de las utilidades que estas han producido o produzcan en el futuro, la autoridad competente designará una o un depositario, quien estará a cargo de la gestión del negocio y tendrá las atribuciones y deberes de depositario previstas en la ley.

La o el depositario que administre el negocio embargado rendirá cuentas con la periodicidad que determine la o el Ejecutor y obligatoriamente al concluir su gestión. En caso de existir utilidad con la misma periodicidad realizará los pagos correspondientes.

El Depositario tendrá la obligación de mantener el negocio en marcha, rentable y con flujos permanentes hasta el remate o venta al martillo. La remuneración del Depositario, en caso de no ser un servidor de la Corporación Nacional de Telecomunicaciones - CNT EP., será pagada por la utilidad de la Unidad Productiva; mientras que, si es servidor de la Corporación Nacional de Telecomunicaciones - CNT EP., que fueren designados como administradores, de ser el caso, no recibirán remuneración alguna por esta labor.

Las cuentas podrán ser impugnadas por los interesados dentro del término de diez días desde la fecha en que hayan sido notificadas.

Con las impugnaciones, la o el ejecutor convocará a una audiencia en la que resolverá si acepta las impugnaciones y en este caso removerá de su cargo a la o al depositario y designará a otro que lo sustituya, sin perjuicio de las responsabilidades administrativas, civiles y penales a que haya lugar.

Si se deniega la impugnación, se mantendrá la administración. La administración se mantendrá hasta que se convengan en una fórmula de pago, se cancelen los valores adeudados o se ordene el remate.

El embargo de los activos de una unidad productiva se notificará al organismo de control que corresponda.

En toda diligencia de embargo, el Depositario, procederá a suscribir tres ejemplares del acta respectiva sobre los bienes embargados, una que se incorporará al expediente; otra para el Depositario y la tercera para el coactivado.

Cuando se realice el embargo financiero mediante transferencia bancaria, no será necesaria la suscripción del acta indicada en el inciso anterior.

Art. 60.- Auxilio de la fuerza pública. - Las autoridades civiles y la fuerza pública prestarán los auxilios que los Órganos Ejecutores les soliciten para el ejercicio de su potestad.

Art. 61.- Descerrajamiento y allanamiento. - Cuando la o el deudor, sus representantes o terceros no abran las puertas de los inmuebles en donde estén o se presuma que existen bienes embargables, el Ejecutor ordenará el descerrajamiento para practicar el embargo, previa autorización de allanamiento emitida por la o el juzgador de contravenciones del lugar donde se sustancie el procedimiento administrativo.

Si se aprehenden muebles u otros bienes embargables, se los depositará sellados en las oficinas de la o del ejecutor en donde serán abiertos dentro del término de tres días, con notificación a la o al deudor o a su representante. Si este no acude a la diligencia, se debe designar una o un experto para la apertura que se realizará ante la o el ejecutor y la o el secretario, con la presencia de la o del depositario y de dos testigos, de todo lo cual se debe dejar constancia en acta firmada por los concurrentes y contendrá además el inventario de los bienes que deben ser entregados a la o al depositario.

Art. 62.- Preferencia de embargo. - El embargo o la práctica de medidas cautelares, decretadas por las o los jueces ordinarios o especiales, no impide el embargo dispuesto por la o el Ejecutor en el procedimiento de ejecución coactiva. El órgano ejecutor oficiará a la o al juzgador respectivo para que notifique a la o al acreedor que haya solicitado tales medidas, a fin de que haga valer sus derechos como terceros en el procedimiento.

La o el depositario de los bienes secuestrados o embargados, los entregará a la o al depositario designado por el órgano ejecutor o los debe conservar en su poder a órdenes de este, si también ha sido designado depositario por la o el ejecutor.

No se aplica lo dispuesto en este artículo cuando el crédito que dio origen al embargo o medida judicial tenga derecho preferente al que le corresponde a la Corporación Nacional de Telecomunicaciones CNT EP., para el cobro de su crédito. En tal caso, la o el ejecutor intervendrá en el proceso judicial como tercero.

Art. 63.- Subsistencia y cancelación de embargos. - Las providencias de secuestro, embargo o prohibición de enajenar, decretadas por las o los juzgadores, subsisten no obstante el embargo practicado en el procedimiento de ejecución coactiva.

Si el embargo administrativo es cancelado antes de llegar a remate, se notificará a la o al juzgador que dispuso la práctica de esas medidas para los fines consiguientes.

Realizado el remate, las medidas preventivas, cautelares o de apremio, dictadas por la o el juzgador ordinario o especial, se consideran canceladas por el ministerio de la ley. Para su registro el Órgano Ejecutor notificará a la o al juzgador, que dispuso tales medidas y a la o al registrador con la orden de adjudicación.

Art. 64.- Embargos preferentes entre administraciones públicas. - Los embargos practicados en procedimientos coactivos de una administración pública con crédito preferente de conformidad con el régimen común, no pueden cancelarse por embargos decretados posteriormente por otros órganos ejecutores.

Estas administraciones públicas tienen derecho para intervenir como terceros coadyuvantes en el procedimiento de ejecución coactiva y a hacer valer su prelación luego de satisfecho el crédito del primer Órgano Ejecutor.

Sección Segunda **Reglas Generales para el remate**

Art. 65.- Procedimientos de remate. - Según el tipo de bien y sin perjuicio de las reglas específicas previstas en el Código Orgánico Administrativo, se seguirán los siguientes procedimientos de remate:

El remate ordinario se aplicará a todo bien para el que no se haya previsto un procedimiento específico.

La venta directa se debe emplear cuando los bienes de los que se trate sean semovientes y el costo de su mantenimiento resulte oneroso, a juicio del órgano ejecutor; sean bienes fungibles o de artículos de fácil descomposición o con fecha de expiración y en cualquier tipo de bienes, cuando en el remate no se haya llegado a la realización del bien.

Art. 66.- Avalúo. - Practicado el embargo, se procederá al avalúo de los bienes, con la participación de peritos y de conformidad con las normas técnicas.

Si se ha designado un depositario, este comparecerá al avalúo y podrá formular observaciones.

Si se trata de inmuebles, el avalúo pericial no será inferior al último practicado por el gobierno autónomo descentralizado competente, más un 33%. Este avalúo podrá ser impugnado.

Art. 67.- Los informes de los peritos deberán ser claros y contener registros fotográficos de los bienes, así como cualquier otra información o documento del que disponga el órgano ejecutor. Se entregarán en versión impresa y en versión digital, en formato PDF, y las imágenes en formato JPG.

Art. 68.- El órgano ejecutor fijará los honorarios de los peritos, en virtud de los valores aprobados en este reglamento, los mismos que se incluirán como uno de los rubros de las costas a cargo de la persona deudora.

Al determinar el valor de los bienes para continuar con el remate, el Órgano Ejecutor determinará los honorarios del perito, conforme la tabla aprobada en este Reglamento y dispondrá su pago. Con los honorarios se pagarán los gastos en que haya incurrido el perito para cumplir con el encargo que se le haya hecho, los que deberán estar justificados con facturas a su nombre y siempre que no excedan de los valores fijados en la tabla aprobada en este este Reglamento. El Órgano Ejecutor, no podrá designar peritos a personas que ejerzan funciones en relación de dependencia en entidades públicas.

El órgano ejecutor determinará también si procede el remate o la venta directa, para lo cual mediante providencia señalará día y hora para el caso en que resuelva efectuar el

remate. Para el caso de venta directa se actuará conforme lo indicado en este Reglamento.

Art. 69.- El órgano ejecutor puede designar uno o varios peritos según la importancia y dificultad en la práctica del avalúo.

El órgano ejecutor determinará el lugar, fecha, día y hora para que, con juramento, se posesionen las o los peritos y concederá un plazo, no mayor a cinco días, que podrá ser prorrogado por una sola vez a petición de la o del perito, salvo casos especiales debidamente motivados, para la presentación de sus informes.

Los gastos, costas, valores de los peritajes, incurridos en la administración, custodia y control de los bienes embargados y secuestrados en el juicio coactivo, serán cargados a la cuenta del coactivado, lo que se informará al Liquidador para que se incluyan en la liquidación respectiva.

Art. 70.- Practicado el embargo o secuestro de bienes muebles e inmuebles, el Ejecutor de Coactiva, designará al perito avaluado, seleccionándolo del listado de peritos acreditados en la Corporación Nacional de Telecomunicaciones - CNT EP y en caso de no haberlo, los acreditados por el Consejo de la Judicatura, tomando en cuenta la especialización y el bien materia del avalúo. Los honorarios de los Peritos se sujetarán a lo indicado en este Reglamento.

Con el informe o informes periciales, el órgano ejecutor notificará al coactivado para que formule sus observaciones en un término de tres días.

Con el pronunciamiento de la o del deudor o sin él, el órgano ejecutor determinará el valor de los bienes para continuar con el remate.

El criterio de las o los peritos no será vinculante para el órgano ejecutor.

Art. 71.- Los títulos valores y efectos de comercio, transables en bolsa de valores, se venderán en condiciones de mercado por una casa de valores que resulte sorteada, de entre las que se hallen legalmente autorizadas, para operar en el mercado bursátil.

Sección Tercera Remate Ordinario

Art. 72.- Remate de bienes. - El remate de los bienes de la persona ejecutada, sean estos muebles o inmuebles, se efectuará a través de una plataforma informática de alguna entidad del sector, observándose el procedimiento que se señala a continuación.

La entidad pública encargada de la plataforma informática desarrollará los aplicativos necesarios.

Si son varios los bienes embargados, la subasta puede hacerse, unitariamente, por lotes o en su totalidad, según convenga a los intereses de la recaudación, debiendo constar este particular en los avisos respectivos.

Los bienes embargados también se podrán rematar en entidades públicas o privadas autorizadas por el órgano ejecutor.

Art. 73.- Posturas del remate. - El aviso del remate deberá ser publicado en la plataforma informática de la entidad, con el término de por lo menos veinte días de anticipación a la fecha del remate. La plataforma recibirá las ofertas desde las cero horas hasta las veinticuatro horas del día señalado para el remate.

Adicionalmente y con fines de publicidad, el aviso del remate será publicado en otros medios electrónicos, impresos o escritos.

La o el ejecutado podrá pagar la obligación con depósito bancario o transferencia bancaria electrónica dentro del mismo término.

En el remate en línea, las o los postores entregarán, mediante depósito bancario o transferencia bancaria electrónica el 10% de la postura realizada. Si la postura contempla el pago a plazo, se entregará el 15% de la postura realizada.

El órgano ejecutor podrá participar en el remate con cargo a su crédito estando exento del depósito del 10%, salvo que en la audiencia única se hayan admitido tercerías coadyuvantes, en cuyo caso participará en las mismas condiciones que las o los otros postores.

Art. 74.- Requisitos de la postura. - Las posturas presentadas para primer y segundo señalamiento, no podrán ser inferiores al 100% del avalúo pericial efectuado.

Art. 75.- Formas de pago. - Las formas de pago de las posturas son las siguientes:

1. Al contado; o,
2. A plazo.

En el remate de bienes inmuebles no se admitirán posturas en que se fije plazos que excedan de cinco años contados desde el día del remate, ni las que no ofrezcan el pago de, por lo menos, el interés legal, pagadero por anualidades adelantadas.

La cosa rematada, si es bien inmueble, quedará en todo caso, hipotecada por lo que se ofrezca a plazo, debiendo inscribirse este gravamen en el correspondiente registro, al mismo tiempo que el traspaso de la propiedad. Del mismo modo, la prenda se conservará en poder de la o del acreedor prendario, mientras se cancele el precio del remate.

En el remate de bienes muebles, todo pago se hará al contado, sin que puedan admitirse ofertas a plazo, a menos que el órgano executor y la o el coactivado convengan lo contrario.

De existir posturas iguales se preferirá la que se haya ingresado en primer lugar, salvo que se trate de postura del órgano executor.

Art. 76.- Prohibición de intervenir en el remate. - Las personas que hayan intervenido en el procedimiento de ejecución, las y los servidores de la Corporación Nacional de Telecomunicaciones CNT EP, así como sus cónyuges, convivientes y parientes dentro del cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad, no podrán adquirir los bienes materia del remate.

Esta prohibición se extiende a las o los abogados y procuradores, a sus cónyuges, convivientes y parientes en los mismos grados señalados en el párrafo anterior y en general, a quienes de cualquier modo hayan intervenido en dichos procedimientos, salvo los terceros coadyuvantes.

Art. 77.- Derecho preferente de los acreedores. - La Corporación Nacional de Telecomunicaciones CNT EP, tiene derecho preferente para adjudicarse los bienes ofrecidos en remate, a falta de posturas por el 100% del bien, caso contrario por el valor de la mejor postura presentada.

Este derecho puede ejercerse antes de la fecha de adjudicación en el remate ordinario.

Art. 78.- Calificación de las posturas. - Una vez acreditados los valores de las posturas, el órgano executor señalará día y hora para la audiencia pública, en la que podrán intervenir las o los postores. El órgano executor procederá a calificar las posturas teniendo en cuenta la cantidad ofrecida, el plazo y demás condiciones. Preferirá las que cubran al contado el crédito, intereses y costas del órgano executor.

El acto administrativo de admisión y calificación de las posturas se reducirá a escrito, se notificará dentro de las cuarenta y ocho horas siguientes al de la realización de la audiencia y debe comprender el examen de todas las que se hayan presentado,

enumerando su orden de preferencia y describiendo con claridad, exactitud y precisión todas sus condiciones.

Art. 79.- Posturas iguales. - Si hay dos o más posturas que se conceptúan iguales, el órgano ejecutor, de considerar que son las mejores, dispondrá en la misma audiencia la adjudicación de la cosa al mejor postor. En este remate no se admitirán otras u otros postores que los señalados en este artículo y todo lo que ocurra se hará constar sucintamente en acta firmada por el órgano ejecutor y las o los postores que quieran hacerlo.

Art. 80.- Postura del acreedor y los trabajadores. - La o el acreedor puede hacer postura con la misma libertad de cualquier persona y, si no hay tercerías coadyuvantes, podrá imputarla al valor de su crédito sin acompañar la consignación del 10%.

Las o los trabajadores pueden hacer postura con la misma libertad de cualquier otra persona e imputarla al valor de su crédito sin consignar el 10% aunque haya tercería coadyuvante.

Si el avalúo de los bienes embargados es superior al valor del crédito materia de la ejecución, consignará el 10% de lo que la oferta exceda al crédito.

Art. 81.- Retasa y embargo de otros bienes. - En el caso en que no haya postores, la o el acreedor podrá solicitar la retasa de los bienes embargados y se reanudará el proceso de remate con el nuevo avalúo o pedir que se embarguen y rematen otros bienes liberando los bienes anteriormente embargados.

Si el valor ofrecido al contado no alcanza a cubrir el crédito de la o del ejecutante, se procederá a la venta directa.

Art. 82.- Nulidad del remate. - El remate será nulo en los siguientes casos:

1. Si se verifica en día distinto del que sea señalado por el órgano ejecutor;
2. Si no se ha publicitado el remate en la forma ordenada por el órgano ejecutor;
3. Si la o el adjudicatario es una de las personas prohibidas de intervenir en el remate, siempre que no haya otra u otro postor admitido; o,
4. Si la o el adjudicatario es un sujeto que haya intervenido en colusión o para beneficio de la o del deudor o de cualquiera de las personas inhabilitadas para intervenir en el remate.

La nulidad en los casos del numeral 1 y 2, únicamente puede reclamarse con la impugnación del acto administrativo de calificación definitiva.

La nulidad por las causales previstas en los numerales 3 y 4 puede proponerse como acción directa ante las o los juzgadores competentes en razón de la naturaleza de la obligación ejecutada, dentro de seis meses de efectuado el remate. De las costas y los daños originados en la nulidad que se declare, responden solidariamente la o el adjudicatario y la o el deudor, sin perjuicio de las responsabilidades penales a que haya lugar.

La nulidad podrá ser declarada de oficio o a petición de persona interesada en la audiencia. De lo que se resuelva no habrá recurso alguno.

Si se declara la nulidad del remate se señalará nuevo día para el remate.

Art. 83.- Adjudicación. - Dentro del término de diez días de notificado el acto administrativo de calificación de posturas, la o el postor preferente consignará el valor ofrecido de contado, hecho lo cual, el órgano ejecutor emitirá la adjudicación que contendrá:

1. Los nombres y apellidos completos, cédula de identidad o pasaporte, estado civil, de la o del deudor y de la o del postor al que se adjudicó el bien;
2. La individualización prolija del bien rematado con sus antecedentes de dominio y registrales, si es del caso;
3. El precio por el que se haya rematado;
4. La cancelación de todos los gravámenes inscritos con anterioridad a su adjudicación; y,
5. Los demás datos que la o el ejecutor considere necesarios.

Los gastos e impuestos que genere la transferencia de dominio se pagarán con el producto del remate.

Las costas de la ejecución coactiva, que incluirán el valor de los honorarios de peritos, interventores, depositarios y abogados externos de coactiva, regulados por el órgano ejecutor son de cargo de la o el coactivado.

El órgano ejecutor dispondrá que una vez notificada la adjudicación se proceda a la devolución de los valores correspondientes a las posturas no aceptadas.

Si la cosa rematada es inmueble quedará hipotecada, por lo que se ofrezca a plazo, debiendo inscribirse este gravamen en el correspondiente registro, al mismo tiempo que el traspaso de propiedad. Del mismo modo, la prenda se conservará en poder de la o del acreedor prendario mientras se cancela el precio del remate.

Art. 84.- No consignación del valor ofrecido. - Si la o el postor no consigna la cantidad que ofreció al contado, se mandará a notificar a la o al postor que siga en el orden de preferencia, para que consigne, en el término de diez días, la cantidad ofrecida y así sucesivamente.

En este caso, la o el anterior postor pagará las costas y la quiebra del remate ocasionadas por la falta de pago, con la cantidad que haya consignado al tiempo de hacer la postura y si falta, con otros bienes.

Art. 85.- Quiebra del remate. - Se llama quiebra del remate, la diferencia entre el precio aceptado por la o el postor cuya oferta se declaró preferente y el ofrecido por la o el postor a quien se adjudique lo rematado.

Art. 86.- Protocolización e inscripción del acto administrativo de adjudicación. - El acto administrativo de adjudicación se protocolizará para que sirva de título y se inscribirá en el registro que corresponda.

Art. 87.- Tradición material. - La entrega material de los bienes rematados, se efectuará por la o el depositario de dichos bienes, de acuerdo con el inventario formulado al tiempo del embargo.

Las divergencias que ocurran se resolverán por el mismo órgano ejecutor. Esta decisión se puede impugnar ante las o los juzgadores competentes.

La tradición material se efectuará, de ser el caso, con la intervención de la Policía Nacional.

Art. 88.- Calificación definitiva e impugnación judicial. El órgano ejecutor, dentro de los tres días siguientes a la presentación de la postura única o del día señalado para la subasta expedirá el acto en el que se declare cuál es la mejor postura, prefiriendo la que satisfaga de contado el crédito de la Corporación Nacional de Telecomunicaciones CNT EP, y estableciendo el orden de preferencia de las demás.

Esta resolución puede ser impugnada por la persona ejecutada, tercerista coadyuvante o postor calificado, dentro de los tres días contados desde la fecha de su notificación, ante las o los juzgadores competentes. En este caso, el órgano ejecutor de la Corporación Nacional de Telecomunicaciones CNT EP, notificará la realización de la audiencia decretada a las o los intervinientes en el procedimiento para que hagan valer sus derechos.

Art. 89.- Pago a la o al acreedor. - De la cantidad que se consigne por el precio de la cosa rematada, se pagará a la o al acreedor inmediatamente los valores que se le adeuden en

concepto del principal de su crédito, intereses, indemnizaciones y costas. El sobrante se entregará a la o al deudor, salvo que el órgano ejecutor haya ordenado su retención, a solicitud de otro órgano ejecutor o juzgador.

Art. 90.- Régimen de recursos. - Serán apelables exclusivamente el acto administrativo de admisión y calificación de postura y el acto administrativo de adjudicación.

CAPITULO VII DE LAS RESPONSABILIDADES, ADMINISTRACIÓN Y CONTROL DE LOS BIENES EMBARGADOS

Art. 91.- El embargo de los bienes que se haya decretado por el Ejecutor de Coactiva, lo realizará el Depositario quien, previo inventario en el que se hará constar el estado en que se encuentran esos bienes, los mantendrá en su custodia, registro, mantención y cuidado.

Art. 92.- En relación a los bienes embargados dentro del procedimiento coactivo, la Gerencia Nacional de Finanzas y Administración, Gerencia de Finanzas y Administración Guayas o Jefatura Financiera Administrativa, prestará las facilidades al Depositario, para preservar la integridad y buen estado de dichos bienes.

La Gerencia Financiera, Gerencia de Finanzas y Administración Guayas o Jefatura Financiera Administrativa, según corresponda, será la responsable del control y seguimiento de las pólizas de seguros de los bienes embargados en los procedimientos de ejecución coactiva, no asegurados por los coactivados y que se estimen necesarios contratarlas.

Art. 93.- Le corresponde al Depositario, la responsabilidad de elaborar y mantener los inventarios actualizados de bienes embargados y secuestrados, su preservación, salvaguardia y protección adecuada.

TITULO VI DEL JUICIO DE EXCEPCIONES A LA COACTIVA Y DE LAS TERCERÍAS EN PROCEDIMIENTO DE EJECUCIÓN COACTIVA

Sección Primera Excepciones

Art. 94.- Oposición de la o del deudor. - La o el deudor únicamente puede oponerse al procedimiento de ejecución coactiva mediante la interposición oportuna de una demanda de excepciones ante las o los juzgadores competentes.

El conocimiento por parte del órgano ejecutor de la interposición de la demanda de excepciones interrumpe el procedimiento de ejecución coactiva únicamente en el caso de que la o el deudor justifique que:

1. La demanda ha sido interpuesta;
2. Las excepciones propuestas en la demanda corresponden a las previstas en el Código Orgánico Administrativo; y,
3. Se han rendido las garantías previstas.

Art. 95.- Excepciones. - Al procedimiento de ejecución coactiva a favor de Corporación Nacional de Telecomunicaciones CNT EP., únicamente puede oponerse las siguientes excepciones:

1. Incompetencia del órgano ejecutor;
2. Ilegitimidad de personería del ejecutado o de quien haya sido notificado como su representante;
3. Inexistencia o extinción de la obligación;
4. El hecho de no ser deudor ni responsable de la obligación exigida;
5. Encontrarse en trámite, pendiente de resolución, una reclamación o recurso administrativo con respecto al título crédito que sirve de base para la ejecución coactiva, en los casos en que sea requerido el título de crédito;
6. Hallarse en trámite la petición de facilidades para el pago o no estar vencido ninguno de los plazos concedidos, ni en mora de alguno de los dividendos correspondientes;
7. Encontrarse suspendida la eficacia del acto administrativo cuya ejecución se persigue; o,
8. Duplicación de títulos con respecto de una misma obligación y de una misma persona.

Art. 96.- Oportunidad. - La demanda de excepciones a la ejecución coactiva se interpondrá ante la o el juzgador competente, dentro de veinte días.

Art. 97.- Los juicios de excepciones a la coactiva, serán patrocinados por los profesionales en derecho, de la Gerencia de Procedimientos Judiciales, en Pichincha, de la Jefatura de Asuntos Judiciales, en Guayas; por el área Jurídica del Soporte Regional de las Agencias Regionales 1, 3, 4, 6 y 7 o el área Jurídica del Soporte Provincial de las Agencias Provinciales, para el resto de provincias; o, por el Abogado contratado por el respectivo Gerente General, Gerente Nacional, Regional o Jefe Financiero y Soporte, en las demás provincias; quienes actuarán de forma eficaz y eficiente en defensa de los intereses de la CNT EP., y mantendrán informado periódicamente al Jefe de Coactiva y al ejecutor de coactiva provincial que corresponda, sobre las actuaciones y providencias emitidas en el juicio de excepciones a la coactiva.

Sección Segunda Tercerías

Art. 98.- Tercerías coadyuvantes. - Intervendrán como terceristas coadyuvantes en el procedimiento coactivo, las o los acreedores de una o un coactivado, desde que se haya ordenado el embargo de bienes hasta antes del remate, acompañando el título en que se funde su acreencia, con el propósito de que se pague su crédito con el sobrante del producto del remate.

Art. 99.- Tercerías excluyentes. - La tercería excluyente de dominio solo puede proponerse presentando título que justifique la propiedad o protestando, con juramento, hacerlo en un término no menor de diez días ni mayor de treinta.

Art. 100.- Efectos de la tercería excluyente. - La tercería excluyente presentada con título de dominio suspende el procedimiento de ejecución coactiva hasta que la o el juzgador competente, resuelva, salvo que la o el ejecutor prefiera embargar otros bienes de la o el deudor, en cuyo caso debe cancelar el primer embargo y proseguir el procedimiento coactivo.

Si se la deduce con protesta de presentar el título posteriormente, no se suspende la coactiva, pero si llega a verificarse el remate, no surtirá efecto ni podrá ordenar la adjudicación, mientras no se tramite la tercería.

Art. 101.- Siempre que el órgano ejecutor no disponga de otros bienes para el embargo, las tercerías excluyentes propuestas en el proceso de ejecución coactiva, serán patrocinadas por los profesionales en derecho, de la Gerencia de Procedimientos Judiciales, en Pichincha, de la Jefatura de Asuntos Judiciales, en Guayas; por el área Jurídica del Soporte Regional de las Agencias Regionales 1, 3, 4, 6 y 7 o el área Jurídica del Soporte Provincial de las Agencias Provinciales, para el resto de provincias.

TITULO VII DE LOS GASTOS, COSTAS JUDICIALES Y HONORARIOS PROFESIONALES

CAPITULO I DE LOS GASTOS Y COSTAS JUDICIALES

Art. 102.- Los gastos y costas que deba pagar el deudor se cargarán a la cuenta deudora "Gastos Judiciales", que se abrirá a nombre de los deudores.

La Corporación Nacional de Telecomunicaciones - CNT EP., anticipará dichos gastos con sus propios recursos, cuando así lo autorice el Órgano Ejecutor sobre la base de los respectivos justificativos, con el visto bueno del respectivo Abogado Coordinador, con base en los valores, que constan en el presente reglamento.

En todo caso, los pagos que hagan los deudores se imputarán conforme lo establece este reglamento.

Art.103.- Los honorarios de los Abogados Secretarios serán autorizados por el Órgano Ejecutor y, pagados por los deudores, conforme la tabla de honorarios aprobada en este a este Reglamento.

Art. 104.- El Órgano Ejecutor, previo informe favorable de la Gerencia de Gestión de Facturación, Recaudación y Cobranza, podrá aceptar pagos parciales o totales de los deudores, sin que se hubieren pagado previamente los gastos y los honorarios, en cuyo caso, estos últimos se pagarán directamente, y serán cargados a los valores respectivos de la deuda objeto del procedimiento de ejecución coactiva.

No podrá instrumentarse la reestructuración de la deuda o cualquier propuesta de pago o cancelarse la obligación ejecutada, sin antes haberse pagado por parte de los deudores las costas y gastos. Los empleados que no observen esta disposición, serán responsables por ello.

Art. 105.- Los honorarios de los depositarios los fijará el Órgano Ejecutor de acuerdo a la tabla aprobada en el presente Reglamento.

Si la duración del depósito fuere de más de un año, las cuantías de la tabla referida se aumentarán en un 10% por cada seis meses de exceso.

En caso de ser necesaria la contratación de guardianía para el cuidado del bien embargado, el costo de la misma correrá a cargo del deudor.

El Depositario cobrará sus honorarios por cada una de las diligencias que realice, una vez que haya entregado al Órgano Ejecutor el acta de secuestro o embargo inscrita, según corresponda, la misma que deberá ser suscrita por el Depositario y por el agente del orden que participe en dicha diligencia. En caso de bienes inmuebles, el embargo deberá estar inscrito en el registro de la propiedad correspondiente.

Todos los gastos en que incurra el Depositario para el cumplimiento de la retención, secuestro, embargo o cualquier otra diligencia dispuesta dentro del procedimiento de ejecución coactiva, así como para el mantenimiento y cuidado de los bienes embargados, serán justificados con facturas emitidas a nombre del Depositario y pagados como gastos

adicionales a los honorarios establecidos, previa la correspondiente justificación en el procedimiento, sin que dichos gastos puedan superar lo contemplado en la tabla de arancel de gastos aprobada en este Reglamento.

En las diligencias de embargo de buques, se pagará el arancel establecido para inmuebles, de acuerdo a la provincia en la que se encuentre el puerto donde se cumpla la orden.

Art. 106.- Los honorarios de los agentes judiciales los fijará el Órgano Ejecutor, de acuerdo a la tabla de arancel de gastos aprobada en este Reglamento.

Todos los gastos en que incurran los agentes judiciales para cumplir con las diligencias que se les encarguen, se justificarán con facturas emitidas a su nombre, sin que en ningún caso puedan exceder de lo previsto en la tabla de arancel de gastos aprobada en este Reglamento.

CAPITULO II HONORARIOS Y GASTOS DE LOS ABOGADOS SECRETARIOS, DEPOSITARIOS Y PERITOS

Art. 107.- El Abogado Secretario, percibirá como honorarios de recuperación efectiva los valores correspondientes al porcentaje para cada uno de los niveles de la siguiente tabla y calculados de la siguiente forma:

VALOR RECUPERADO USD.		VALOR BASE A PAGAR.	PORCENTAJE PARA EL CALCULO DEL EXCEDENTE SEGÚN EL RANGO
MÍNIMO	MÁXIMO		
Desde 1,00	Hasta 500 00	25,00	+ %10 sobre el valor recaudado
Desde 500,01	Hasta 5.000,00	75,00	+ %10 sobre el valor recaudado
Desde 5.000,01	Hasta 10.000,00	480, 00	+ %10 sobre el valor recaudado
Desde 10.000 01	Hasta 50.000,00	880,00	+ %10 sobre el valor recaudado
Desde 50.000,01	En adelante	3. 700,00	+ %5 sobre el valor recaudado

Estos valores se aplicarían cuando la recuperación total del monto adeudado fuere en dinero en efectivo.

En caso de recuperaciones parciales por fórmulas de arreglo como facilidades de pago a través de pagos parciales aceptados u otras a favor de la CNT EP, el valor del honorario se pagará, de acuerdo a la fracción recuperada, desde que se realice la consignación de la cuota inicial; y, en lo posterior se estará a lo establecido en la tabla de amortización correspondiente, hasta que se verifique el pago del monto adeudado.

Las respectivas facturas por concepto de honorarios y reembolso de gastos, serán presentadas por los Abogados Secretarios de Coactiva y pagadas por la CNT EP., de acuerdo a los parámetros fijados por la Gerencia de Gestión de Facturación, Recaudación y Cobranza y los procedimientos determinados en el correspondiente contrato de prestación de servicios profesionales por honorarios.

En el caso de haberse cancelado la deuda a través de la concesión de facilidades de pago autorizadas por el Ejecutor de Coactiva, se verificará que todos los valores, por concepto de capital, intereses, costas; y, los honorarios del Abogado Secretario, hayan sido cancelados conforme a este artículo.

Art. 108.- En los casos en los que, luego del proceso en virtud de lo que determina la Ley y el Reglamento para el ejercicio de la Jurisdicción Coactiva, se termine el proceso coactivo y se envíen los documentos para instaurar demandas de quiebra o insolvencia se cancelará un valor fijo de honorarios el cual se pagará según la siguiente tabla:

VALOR TOTAL DE TITULO DE CREDITO		HONORARIO FIJO POR CULMINACIÓN DE PROCESO COACTIVO
MÍNIMO	MÁXIMO	
Desde 1,00	Hasta 300,00	\$60.00
Desde 300,00	En adelante	\$100, 00

Art. 109.- Los gastos procesales serán liquidados y cancelados de acuerdo a las siguientes tablas y respaldados con facturas, en caso de ser aplicable:

Tabla 1. Diligencia de Notificación

DILIGENCIA DE NOTIFICACIÓN		
Honorario Abogado Secretario- Fracción Fija		\$20.00
MOVILIZACIÓN	GASTOS DE SUBSISTENCIA	
PARAMETRO	MOVILIZACIÓN	GASTOS DE SUBSISTENCIA
Dentro del perímetro urbano	No	No
Fuera del perímetro urbano de Guayaquil Quito y otros cantones de la provincia del Guayas/Pichincha	\$0.08 centavos de dólar por Km recorrido desde el punto de la oficina regional	Máximo \$ 15.00 diarios

2.1.- Previa autorización del Jefe de Coactiva correspondiente; en el caso de que el Título de Crédito tenga un valor hasta \$ 500.00 solo se obtendrá máximo un certificado de historia de dominio del Registro de la Propiedad del cantón donde viviera el deudor. En caso de que no se supiera su paradero actual, sería el del último cantón conocido.

2.2.- Previa autorización del Jefe de Coactiva correspondiente; en el caso de que el Título de Crédito tenga un valor entre \$ 500.01 y \$ 3,000.00 se obtendrá máximo 3 certificados de historia de dominio del Registro de la Propiedad. Uno del cantón donde viviera el deudor y otros aledaños o que el Abogado Secretario considere probable, tomando en consideración las capitales de provincia y los negocios del deudor. En caso de que no se supiera su paradero actual, sería el del último cantón conocido.

2.3.- Previa autorización del Jefe de Coactiva correspondiente; en el caso de que el Título de Crédito tenga un valor entre \$ 3,000.01 y \$ 5,000.00 se obtendrá máximo 5 certificados de historia de dominio del Registro de la Propiedad, siguiendo las mismas reglas del punto anterior.

2.4.- Previa autorización del Jefe de Coactiva correspondiente; en el caso de que el Título de Crédito tenga un valor entre \$ 5,000.00 en adelante se obtendrá máximo 7 certificados

de historia de dominio del Registro de la Propiedad siguiendo las mismas reglas del punto anterior.

Tabla 2. Diligencia en el Registro de la Propiedad

DILIGENCIAS EN EL REGISTRO DE LA PROPIEDAD					
VALOR TOTAL DE TÍTULO DE CRÉDITO	CANTON	HONORARIO POR OBTENCIÓN DE CERTIFICADO	REEMBOLSO DEL COSTO DEL CERTIFICADO	MOVILIZACIÓN	GASTOS DE SUBSISTENCIA
100,00 hasta 300,00	Guayaquil Quito	\$10.00	Si	No	No
300,00 en adelante	Guayaquil Quito	\$15.00	Si	No	No
	Otros cantones de Guayas Pichincha	\$25.00	Si	\$0.08 centavos de dólar por Km recorrido desde el punto de la oficina regional	Máximo \$ 15.00 diarios
	Cantones de otras provincias de la Costa	\$30.00	Si	\$0.08 centavos de dólar por Km recorrido desde el punto de la oficina regional	Máximo \$ 15.00 diarios
	Cantones de otras provincias de la Sierra	\$40.00	Si	\$0.08 centavos de dólar por Km recorrido desde el punto de la oficina regional	Máximo \$ 15.00 diarios
	Cantones de provincias del oriente e Insular	\$50.00	Si	\$0.08 centavos de dólar por Km recorrido desde el punto de la oficina regional	Máximo \$ 15.00 diarios

Art. 110.- Honorarios y gastos de los depositarios judiciales. - Los honorarios de los depositarios judiciales serán liquidados de acuerdo a las siguientes tablas y los gastos deberán ser respaldados en caso de ser aplicable con facturas.

Tabla 3. Pago de honorarios por culminación de depósito.

PAGO DE HONORARIOS DEPOSITARIOS CULMINACIÓN DE DEPOSITO	
Bienes Urbanos	\$300.00
Predios Rústicos	\$350.00
Vehículos	\$250.00
Otros Bienes Muebles	\$150.00

Nota: Si el pago de la deuda se produjere en cualquier instancia del proceso antes del remate el honorario será del 50% de los valores antes establecidos.

Tabla 4. Honorarios por diligencia de embargo de inmuebles y muebles del depositario.

HONORARIOS POR DILIGENCIA DE EMBARGO DE INMUEBLES Y MUEBLES DEL DEPOSITARIO

PARAMETRO	HONORARIOS	MOVILIZACIÓN	GASTOS DE SUBSISTENCIA
Guayaquil y Quito	\$50.00	\$0.08 centavos de dólar por Km recorrido desde el punto de la oficina regional	Máximo \$ 10.00 diarios
Fuera del perímetro urbano de Guayaquil Quito y otros cantones de la provincia del Guayas Pichincha	\$100.00	\$0.08 centavos de dólar por Km recorrido desde el punto de la oficina regional	Máximo \$ 10.00 diarios
Cantones de otras provincias	\$150.00	\$0.08 centavos de dólar por Km recorrido desde el punto de la oficina regional	Máximo \$ 10.00 diarios

Tabla 5. Honorarios del depositario por embargo de valores.**HONORARIOS DEL DEPOSITARIO POR EMBARGO DE VALORES**

DESDE	HASTA	HONORARIO
\$ 0.01	\$500.00	\$5.00
\$500	En Adelante	\$10.00

Estos honorarios serán pagados una vez que el depositario haya efectuado la tradición material de los bienes a su cargo, de conformidad con lo establecido en el acta de embargo.

En el caso de remates a plazo, se pagarán al depositario sus honorarios, una vez inscrito el auto de adjudicación en el Registro de la propiedad y efectuada la tradición material.

Art. 111.- Honorarios y gastos de los peritos evaluadores.- Los honorarios y gastos de los Peritos evaluadores serán liquidados y pagados de acuerdo a las siguientes tablas:

Tabla 6. Honorarios del perito evaluador.**HONORARIOS DEL PERITO AVALUADOR**

DESDE	HASTA	HONORARIO
0.01	\$20,000.00	\$100.00
\$20,000.01	\$60,000.00	\$250.00
\$60,000.01	\$120,000.00	\$400.00
\$120,000.01	\$300,000.00	\$500.00
\$300,000.00	En Adelante	\$1,000.00

Tabla 7. Gastos de pericia evaluadora.**MOVILIZACIÓN – GASTOS DE SUBSISTENCIA**

PARAMETRO	MOVILIZACIÓN	GASTOS DE SUBSISTENCIA
Dentro del perímetro urbano (Guayaquil – Quito)	\$10	Máximo \$ 10.00 diarios
Fuera del perímetro urbano de Guayaquil/Quito y otros cantones	\$0.08 centavos de dólar por Km recorrido desde	Máximo \$ 10.00 diarios

de la provincia del Guayas/Pichincha	el punto de la oficina regional	
Cantones de otras provincias de la Costa	\$0.08 centavos de dólar por Km recorrido desde el punto de la oficina regional	Máximo \$ 10.00 diarios
Cantones de otras provincias de la Sierra	\$0.08 centavos de dólar por Km recorrido desde el punto de la oficina regional	Máximo \$ 10.00 diarios
Cantones de provincias del oriente e Insular	\$0.08 centavos de dólar por Km recorrido desde el punto de la oficina regional	Máximo \$ 10.00 diarios

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA. - No podrán ser contratados como Abogados Secretarios Externos, Depositarios Externos y Peritos, personas que tengan vinculación por parentesco dentro del cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad, con los servidores de la Corporación Nacional de Telecomunicaciones CNT EP., a nivel nacional.

SEGUNDA. - La Gerencia de Procedimientos Judiciales, en Pichincha, la Jefatura de Asuntos Judiciales, en Guayas; el área Jurídica del Soporte Regional de las Agencias Regionales 1, 3, 4, 6 y 7 o el área Jurídica del Soporte Provincial de las Agencias Provinciales, patrocinarán los juicios civiles y/o penales que se sigan en contra del Gerente General, los Ejecutores de Coactiva y demás servidores de la CNT EP., como consecuencia del procedimiento de ejecución coactiva, patrocinio que se lo seguirá realizando aun cuando cese la relación laboral entre dichos servidores y la CNT EP, por cuanto los mismos actuaron investidos de una potestad o ejercicio de un cargo, a nombre de la Empresa Pública. Asimismo, patrocinarán los juicios de insolvencia o quiebra, y otros de naturaleza administrativa, judicial, constitucional e incluso arbitral, que se instauren como consecuencia del ejercicio de la potestad de ejecución coactiva.

En el caso de que la Gerencia Nacional Jurídica, resuelva patrocinar dichos juicios a través de Abogados externos, estos contratos serán autorizados conforme a la reglamentación interna, y serán elaborados y administrados por dicha Gerencia Nacional, de acuerdo a la normativa aplicable.

TERCERA. - En las obligaciones de tracto sucesivo o pagos parciales a favor de la CNT EP., para la determinación del "plazo vencido", se establece que, con el vencimiento y no pago de una cuota, se entenderá por vencida la totalidad de la obligación.

CUARTA. - El Órgano Ejecutor de Coactiva, para efectos del trámite de los procedimientos de ejecución coactiva, observará las disposiciones del Reglamento sobre Arreglo de Procesos y Actuaciones Judiciales, expedido por la entonces Corte Suprema de Justicia y publicado en el Registro Oficial No. 20 de 19 de junio de 1981, en lo que fuere procedente y aplicable, especialmente en lo que se refiere al arreglo de los procesos, al desglose de documentos y actuaciones de jueces, secretarios, peritos y depositarios.

QUINTA. - Acorde a las necesidades de la empresa pública, la Gerencia General autorizará la conformación de uno o más Órganos Ejecutores de Coactiva.

SEXTA. - Se derogan todas las disposiciones de normativa de igual jerarquía que vaya en contra de lo dispuesto en este Reglamento.

SEPTIMA. - El Área de Posventa deberá remitir en el plazo de 30 días toda la documentación relativa a los coactivados, esto es, los contratos, cédulas, solicitudes de servicio, etc. de las personas que se encuentren en ejecución coactiva. Serán enviados con mayor urgencia los casos que hayan sido impugnados por los usuarios por falta de documentación física o por presunto acto de falsificación de firmas.

OCTAVA. - Los Abogados Secretarios de Coactiva que tengan contrato vigente en la actualidad tendrán quince días hábiles para poder justificar que se ha cumplido con todos los requisitos establecidos en este nuevo Reglamento. En el caso de que no logren justificar el cumplimiento de los nuevos requisitos su contrato quedará terminado inmediatamente.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA. - Los casos de duda que se presenten en la aplicación de este Reglamento, serán resueltos por la Gerencia Nacional de Finanzas y Administración, o por su Delegado.

SEGUNDA. - Se dispone a la Secretaría General de la CNT EP., gestione la inmediata publicación en el Registro Oficial del presente Reglamento para el Ejercicio de la Potestad de Ejecución Coactiva de la Corporación Nacional de Telecomunicaciones CNT EP.; y, la publicación y distribución interna a nivel nacional.

TERCERA. - Se encarga el cumplimiento del presente Reglamento, a la Gerencia Nacional de Finanzas y Administración, a la Gerencia de Gestión de Facturación, Recaudación y Cobranza y a los Órganos Ejecutores de Coactiva de la CNT EP a nivel nacional.

CUARTA. - Se derogan el Reglamento para el Ejercicio de la Jurisdicción Coactiva de la Corporación Nacional de Telecomunicaciones CNT EP., expedido mediante Resolución número CNTEP-GG-055-2020, publicado en el Tercer Suplemento del Registro Oficial No. 343, de 3 de diciembre 2020, la Resolución CNTEP-GG-70-2021, publicada en el Segundo Suplemento Registro Oficial No. 584, 24 de noviembre de 2021; y, demás normativa que se encuentre vigente.

QUINTA. - Se deberá revisar y actualizar la normativa interna vigente, a fin de armonizar la misma con lo establecido en el presente Reglamento para el Ejercicio de la Potestad de Ejecución Coactiva de la CNT EP.

SEXTA. - Se dispone a la Gerencia Nacional de Tecnologías de la Información de la Corporación Nacional de Telecomunicaciones CNT EP, realice las adecuaciones tecnológicas necesarias para la plena ejecución del presente instrumento.

DISPOSICIÓN DE VIGENCIA. - El presente Reglamento para el Ejercicio de la Potestad de Ejecución Coactiva de la Corporación Nacional de Telecomunicaciones - CNT EP., entrará en vigencia a partir de la publicación en el Registro Oficial.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA. - Hasta que se reforme el Estatuto Orgánico por Procesos de la CNT EP, los servidores que participen en los procesos coactivos mantendrán las funciones que el Estatuto Orgánico por Procesos actual les confiere.

CÚMPLASE Y COMUNÍQUESE. - Dado y firmado en el Despacho de la Gerencia General de la Corporación Nacional de Telecomunicaciones, en la ciudad de San Francisco de Quito, Distrito Metropolitano, a 20 de enero de 2022.



Ab. Ralph Spastegui Brbórich
GERENTE GENERAL

CORPORACIÓN NACIONAL DE TELECOMUNICACIONES CNT-EP

Razón: Abg. Cynthia Alejandra López Chávez, en mi calidad de Secretaria General, conforme se desprende de la Acción de Personal Nro. GTH-NSP-1873-2021, que rige a partir del 13 de diciembre de 2021; de conformidad a la atribución establecida en la Estatuto Orgánico por Procesos de CNT. EP y el artículo 27 de la Resolución No. GGE-088-CNTEP-2019 de 18 de octubre del 2019, suscrita por la Gerente General de la CNT EP, mediante la cual se emite el Reglamento de Documentación y Archivo de la CNT EP; **Certifico** lo siguiente: las cuarenta y un (41) fojas que anteceden son copias certificadas de la Resolución Nro. CNTEP-GG-004-2022 de 20 de enero del 2022, suscrita por el Abg. Ralph Suástegui Brborich, Gerente General de la Corporación Nacional de Telecomunicaciones CNT EP, mediante el cual se emite el REGLAMENTO PARA EL EJERCICIO DE LA POTESTAD DE EJECUCIÓN COACTIVA DE LA CORPORACIÓN NACIONAL DE TELECOMUNICACIONES - CNT EP, documento que reposa en los expedientes de Archivo Central de la Jefatura de Documentación y Archivo de la CNT EP. - Lo certifico. - **Quito, 28 de marzo del 2022.**



Firmado electrónicamente por:
**CYNTHIA
ALEJANDRA LOPEZ
CHAVEZ**

Abg. Cynthia Alejandra López Chávez
SECRETARIA GENERAL
CORPORACIÓN NACIONAL DE TELECOMUNICACIONES CNT EP



Ministerio de Salud Pública
Coordinación General Administrativa Financiera
Dirección Nacional de Secretaría General

Oficio Nro. MSP-DNSG-2022-0024-O

Quito, D.M., 30 de marzo de 2022

Asunto: Solicitud de publicación en el Registro Oficial de la Fe de Errata del Acuerdo Ministerial No. AC-00050-2022 de fecha 24 de marzo de 2022.

Señor Ingeniero
Hugo Del Pozo Berrazueta
REGISTRO OFICIAL DEL ECUADOR
En su Despacho

De mi consideración:

Con Oficio No. MSP-DNSG-2022-0021-O de fecha 24 de marzo de 2022, se solicitó la publicación del Acuerdo Ministerial No.AC-00050-2022, a través del cual se aprueba el Manual sustitutivo denominado “Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud”.

En este contexto, me permito indicar a usted que por un error involuntario, no se adjuntó en el sistema SACC, el mencionado instrumento que corresponde a los Anexos del Acuerdo Ministerial 00050-2022, de 24 de marzo de 2022 publicado en el Registro Oficial mediante el Tercer Suplemento No. 29 de fecha 25 de marzo de 2022.

Por tanto, me permito solicitar a usted muy comedidamente, se disponga a quien corresponda autorizar la publicación en el Registro Oficial, del anexo tal cual se presenta en el documento digital que se procederá a cargar el sistema SACC.

Particular que pongo en su conocimiento para los fines pertinentes.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Documento firmado electrónicamente

Mgs. Cecilia Ivonne Ortiz Yopez
DIRECTORA NACIONAL DE SECRETARÍA GENERAL



Firmado electrónicamente por:

CECILIA
IVONNE ORTIZ

MANUAL

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

2022

Ministerio de Salud Pública



República
del Ecuador



Juntos
lo logramos

➤ XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

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

XXXXX

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

Ministerio de Salud Pública del Ecuador

Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan,
Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social
Quito – Ecuador
Teléfono: 593 (02) 3814-400

Edición general: Dirección Nacional de Normatización, MSP

Publicado en XXXX del 2022
 ISBN XXXXXXXXXXXXXXX

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

Cómo citar esta obra:

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

Autoridades del Ministerio de Salud Pública

Dra. Ximena Garzón, Ministra de Salud Pública

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

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

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

Mgs. Andrés Viteri, Director Nacional de Normatización

Equipo de redacción y autores 2020

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

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

Equipo de revisión y validación - 2020

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Equipo de redacción y autores Actualización marzo 2022

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

Equipo de revisión y validación - Actualización marzo 2022

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

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

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

Lincango Freedy Andrés, médico, ISSPOL, Quito

Suárez Vanesa, analista de abastecimiento 2, ISSFA, Quito

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

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

Campaña Fernanda, médico salubrista, IESS, Quito

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

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

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

Contenido

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

11. Distribuidoras Farmacéuticas / Empresas de servicios logísticos	
11.1. Generalidades.....	
11.2. Planificación.....	
11.3. Recepción en la bodega de la distribuidora farmacéutica / empresa de servicios logísticos.....	
11.3.1. Recepción administrativa	
11.3.2. Recepción técnica.....	
11.4. Almacenamiento	
11.5. Distribución	
11.6. Transporte.....	
11.7. Entrega en los establecimientos de salud de las instituciones de salud de la RPIS.....	
11.8. Recepción en los establecimientos de salud y entidades de la RPIS .	
12. Abreviaturas	
13. Referencias	
14. Anexos	
Anexo 1. Registro de novedades durante la recepción de medicamentos y dispositivos médicos.....	
Anexo 2. Informe de especificaciones técnicas evaluadas para medicamentos (
Anexo 2A. Informe de recepción técnica simplificada para medicamentos en los establecimientos de salud.....	
Anexo 3. Informe de especificaciones técnicas evaluadas para dispositivos médicos	
Anexo 3A. Informe de especificaciones técnicas evaluadas para bienes estratégicos en salud.....	
Anexo 3B. Informe de recepción técnica simplificada para dispositivos médicos en los establecimientos de salud	
Anexo 3C. Informe de recepción técnica simplificada para otros bienes estratégicos en salud en los establecimientos de salud	
Anexo 4. Tabla de muestreo American National Standards Institute - ANSI ...	
Anexo 5. Clasificación de defectos técnicos	
Anexo 6. Registro de control de temperatura en el arribo a bodega.....	
Anexo 7. Nota de ingreso	
Anexo 8. Acta de entrega - recepción definitiva.....	
Anexo 9. Registro de control de vencimiento por años.....	
Anexo 10. Registro de temperatura y humedad relativa ambiental	
Anexo 11. Registro de temperatura de refrigeración	
Anexo 12. Registro de bajas por defectos técnicos	
Anexo 13. Registro de inventario	
Anexo 14. Instructivo para preparar el inventario general	
Anexo 15. Nota de devolución	
Anexo 16. Registro de limpieza	
Anexo 17. Preparación y verificación de pedido	
Anexo 18. Preparación y verificación de pedido	
Anexo 19. Inspección del vehículo de transporte	
Anexo 20. Control de temperatura durante el transporte	

Anexo 21. Lista de chequeo para autoinspección de bodega.....	
Anexo 22. Registro de inducción al personal.....	
Anexo 23. Registro de capacitación al personal	
Anexo 24. Normas de seguridad	
Anexo 25. Registro de accidentes	
Figura 1. Bodega de almacenamiento	
Figura 2. Diseño de bodega	
Figura 3. Tamaño.....	
Figura 4. Pisos.....	
Figura 5. Techo y paredes	
Figura 6. Áreas de bodega	
Figura 7. Registros	
Figura 8. Verificación cargamento	
Figura 9. Almacenamiento	
Figura 10. Ubicación.....	
Figura 11. Áreas de almacenamiento	
Figura 12. Modelo de ubicación fija	
Figura 13. Modelo de ubicación fluida, al azar o caótica	
Figura 14. Método FEFO	
Figura 15. Apilamiento	
Figura 16. Control de rotación de stock.....	
Figura 17. Limpieza	
Figura 18. Distribución y Transporte	
Figura 19. Verificación y embalaje del pedido	
Figura 20. Transporte	
Figura 21. Incidentes durante el transporte	

1. **Presentación**

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

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

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

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

Dra. Ximena Garzón Villalba PhD.
Ministra de Salud Pública

2. Introducción

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

Los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud adquiridos deben almacenarse en condiciones adecuadas, para el mantenimiento de sus características fisicoquímicas y microbiológicas, a fin de conservar su calidad, eficacia y seguridad, lo cual permitirá cumplir con éxito el tratamiento terapéutico correspondiente.

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

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

3. Antecedentes y justificación

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

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

A su vez, a través del Acuerdo Ministerial No. 00071-2020 del 15 de octubre de 2020, publicado en el Registro Oficial No. 1232 de 28 de octubre del mismo año, se expidió el Manual denominado “Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud” instrumento que tiene por objeto establecer lineamientos generales

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

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

4. Objetivos

4.1. Objetivo general

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

4.2. Objetivos específicos

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

5. Alcance

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

6. Glosario de términos

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Envase secundario: es el envase o material de empaque dentro del cual se coloca el envase primario y, en esas condiciones se distribuye y comercializa el producto. (7)

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

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

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

Etiqueta/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. (6)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Número de lote: es la combinación distintiva de letras y/o números, la cual identifica en forma única al lote y debe corresponder al certificado de análisis del producto; además, permite localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción, permitiendo su trazabilidad. (6)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7. Desarrollo

7.1. Bodega

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

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

Figura 1. Bodega de almacenamiento



Fuente: Ministerio de Salud Pública

7.2. Infraestructura

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

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

Figura 2. Diseño de bodega



Fuente: Ministerio de Salud Pública

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

Figura 3. Tamaño



Fuente: Ministerio de Salud Pública

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

Figura 4. Pisos

Fuente: Bodega Operador Logístico

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

Figura 5. Techo y paredes

Fuente: Ministerio de Salud Pública

- **Iluminación.-** Las bodegas deben estar adecuadas de forma que dispongan luz natural y artificial, la ubicación de lámparas y claraboyas deben evitar la exposición directa de la luz sobre los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud almacenados.
- **Ventilación.-** El sistema de ventilación puede ser natural y/o artificial, debe garantizar la conservación correcta de los medicamentos, dispositivos médicos; y, otros bienes estratégicos en salud evitar la contaminación de los mismos con partículas de polvo y gases del exterior (CO₂, CO, vapor de agua).
- **Fuente de energía:** El suministro de energía debe ser seguro y confiable (contar con fuente de energía alterna) de suficiente capacidad para permitir un eficiente desarrollo de las actividades.

7.3. Áreas de la bodega

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

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

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

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

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

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

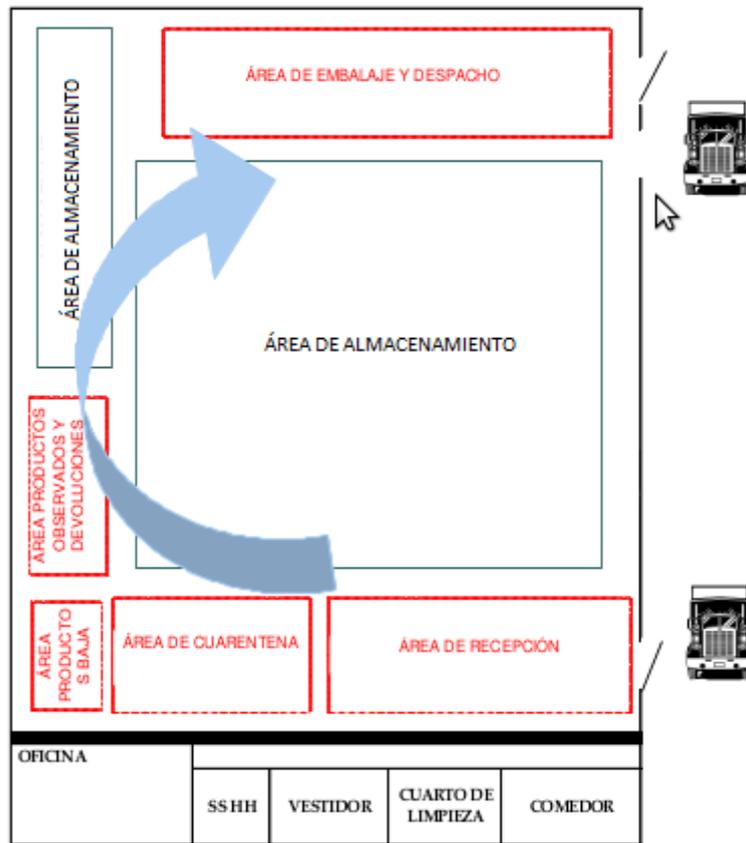
- **Productos aprobados.**- Destinada al almacenamiento de los productos “aprobados” por parte de control de calidad, para su ubicación en las estanterías debidamente identificadas, de acuerdo al procedimiento determinado por el establecimiento.
- **Medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas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

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

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

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

Figura 6. Áreas de bodega



Fuente: Ministerio de Salud Pública

7.4. Materiales y equipos

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

7.4.1. Materiales

a) Accesorios de embalaje



Pallet (plástico, madera, metal)



Materiales de amortiguamiento

b) Elementos de fijación y compactación



Film o plástico para embalar



Cinta adhesiva de embalaje



Envase terciario



Etiquetas



Bases y tapas



Zunchos y correas

c) Elementos complementarios para el manejo de cadena de frío



Caja térmica



Termos



Paquetes fríos con agua



Paquetes fríos con solución eutéctica

Refrigerantes

d) Materiales empleados para el almacenamiento



Estanterías



Racks

7.4.2. Equipos

a) Equipos utilizados en bodega

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



Equipos de control de temperatura y humedad



Montacargas y coche hidráulico



Balanza



Refrigeradores y congeladores

c) Equipo de primeros auxilios



Botiquín de primeros auxilios



Extintor

c) Equipo de protección personal



Equipo de protección personal

Fuente: Ministerio de Salud Pública

7.5. Documentación

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

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

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

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

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

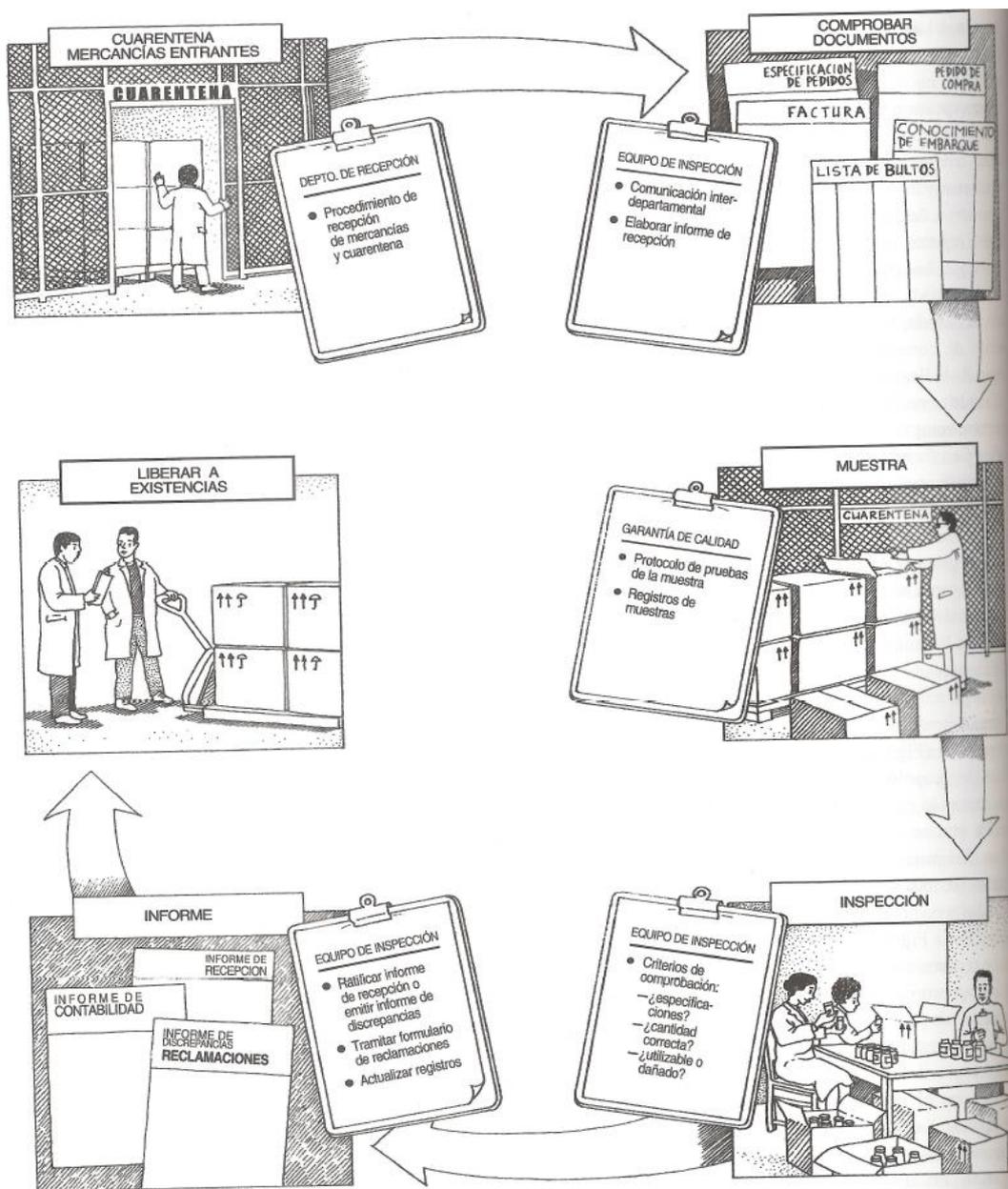
- Planes de contingencia
- Devoluciones
- Reclamos
- Retiros del mercado
- Capacitación de personal
- Entrada y salida de personal
- Calibración de instrumentos
- Control de plagas, entre otros.

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

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

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

Figura 7. Registros



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

7.6. Procedimientos en bodega

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

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

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

7.7. Recepción

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

7.7.1. Evaluación de las condiciones del transporte

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

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

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

7.7.2. Recepción administrativa

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Figura 8. Verificación cargamento



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

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

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

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

7.7.3. Recepción técnica

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Para medicamentos

- Verificación del envase terciario (embalaje)

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

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

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

- Verificación del envase secundario

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

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

- Verificación del envase primario

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

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

Para dispositivos médicos

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

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

- Verificación del envase terciario (embalaje)

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

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

- Verificación del envase secundario

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

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

- Verificación del envase primario

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

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

Para otros bienes estratégicos en salud

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7.2.1.1 Consideraciones especiales en la recepción

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

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

- **Donaciones**

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

Para la recepción se adjuntará además los siguientes documentos:

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

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

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

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

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

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

- **Canjes, préstamos y transferencias definitivas**

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

- **Gases medicinales**

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

7.8. Almacenamiento

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

Figura 9. Almacenamiento



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

7.8.1. Ingreso al sistema de información

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

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

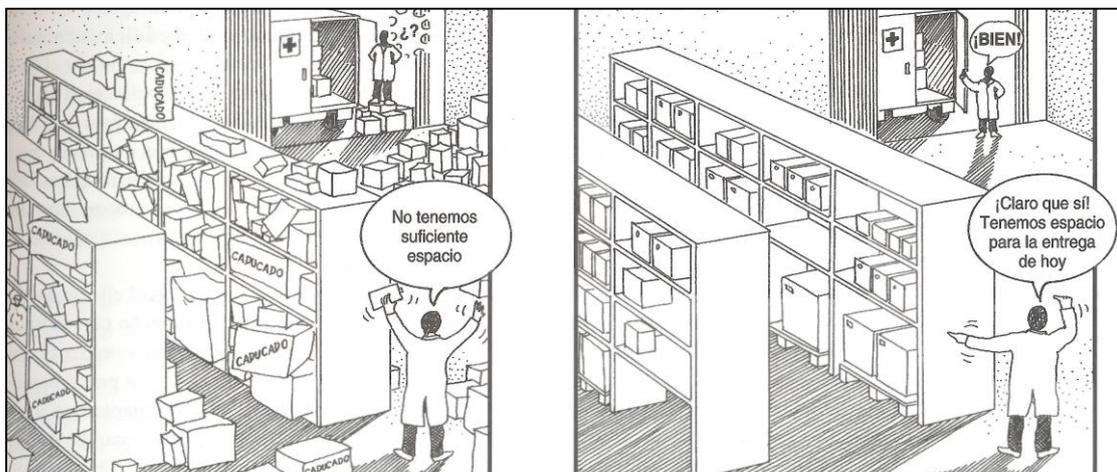
Además, en las bodegas cuyo sistema de información es manual, es conveniente llevar el Registro de control de vencimiento por años (anexo 9), el cual permite identificar aquellos medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos que están por caducar en un mes y año determinado.

7.8.2. Ubicación

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

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

Figura 10. Ubicación



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

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

Figura 11. Áreas de almacenamiento



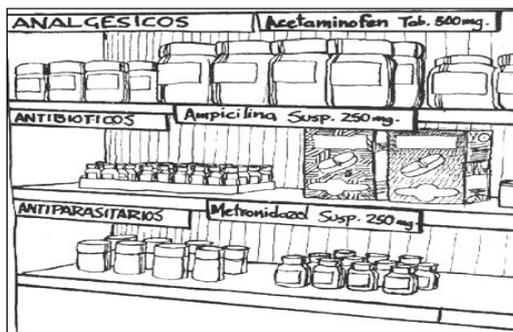
Fuente: Ministerio de Salud Pública

La ubicación en la bodega puede ser:

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

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

Figura 12. Modelo de ubicación fija

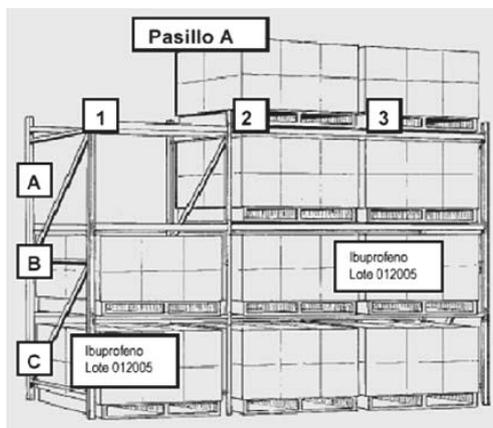


Fuente: Organización Panamericana de la Salud. La Gestión del Suministro de Medicamentos: Selección, compra, distribución y utilización de productos farmacéuticos. 2002

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

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

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



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

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

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

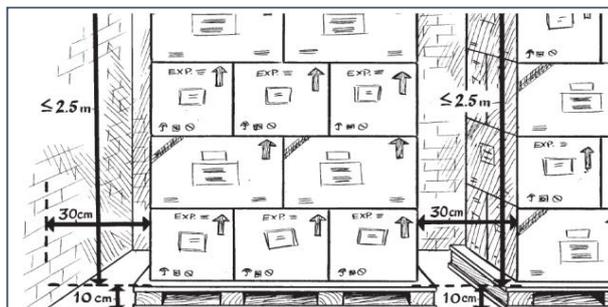
- Verificar las condiciones de almacenamiento de los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud definidas por el fabricante que se encuentran descritas en los envases, aunque dichos productos hayan sido almacenados antes en la bodega, a fin de evitar errores.
- Antes de colocar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

Figura 14. Método FEFO



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

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

Figura 15. Apilamiento

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

7.8.3. Control de condiciones de almacenamiento

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

a) Control de temperatura y humedad

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

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

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

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

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

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

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

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

b) Control de iluminación y ventilación

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

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

El sistema de ventilación se mantendrá en condiciones adecuadas y estará sujeto al mantenimiento correspondiente, a fin de evitar contaminación cruzada que puede presentarse cuando existen gases contaminantes y poca ventilación. Los principales gases contaminantes son el CO₂ (gas carbónico), el CO (monóxido de carbono), entre otros.

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

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

7.8.4. Control de rotación de stock y fechas de vencimiento

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

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

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

Figura 16. Control de rotación de stock



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

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

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

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

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

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

7.8.6. Control de inventario

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

1.1.1.1. Inventario físico periódico

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.1.1.2. Inventario físico general

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

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

7.8.7. Devoluciones

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

a) Canjes

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

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

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

b) Retiro del mercado

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

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

c) Otras

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

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

7.8.8. Saneamiento

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

1.1.1.3. Limpieza de la bodega

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

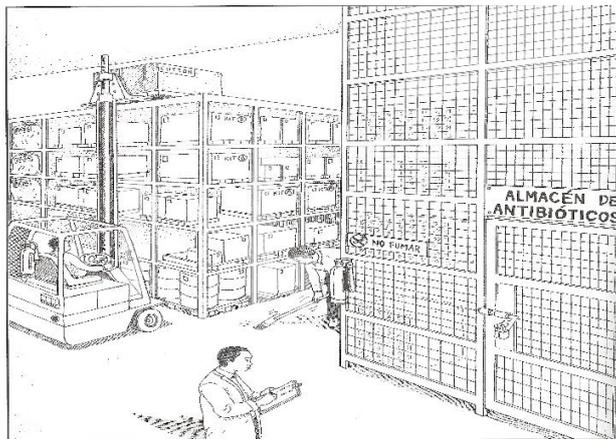
a) Limpieza de áreas

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

b) Limpieza semanal de estanterías y pallets

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

Figura 17. Limpieza



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

c) Limpieza mensual de refrigeradora

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

Apagar el refrigerador, remover la escarcha acumulada (según aplique) y realizar la limpieza interna del refrigerador, utilizando una franela humedecida.

Al finalizar la limpieza, encender el refrigerador, estabilizar la temperatura y colocar nuevamente los productos en refrigeración.

d) Limpieza de cámara fría o cuarto frío

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

e) Consideraciones especiales

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

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

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

1.1.1.4. Control de plagas

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

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

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

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

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

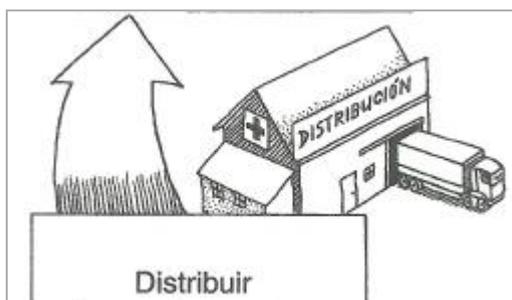
además, se debe generar un registro de control donde conste al menos la siguiente información:

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

8. Distribución y transporte

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

Figura 18. Distribución y Transporte



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

8.1. Distribución

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

8.1.1. Recepción del pedido

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

8.1.2. Preparación del pedido

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

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

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

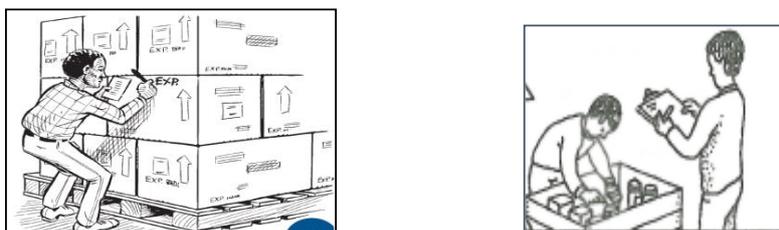
2. El personal operativo de bodega traslada el pedido preparado al sitio de empaque, y otro funcionario de bodega, procede a contar y a verificar el estado de cada uno de los productos seleccionados, y registra en el formato antes citado (anexo 17), en caso de inconformidades se procede de la siguiente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

8.1.3. Embalaje del pedido

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

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

Figura 19. Verificación y embalaje del pedido



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

4. Se cuenta, enumera los bultos, se anota en la Nota de Egreso (anexo 18), y se firma.
 5. Los envases terciarios se colocan sobre pallets y se los embala, a fin de asegurar la carga para el transporte.
- a) Preparación y embalaje de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud que requieren condiciones especiales de temperatura**

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

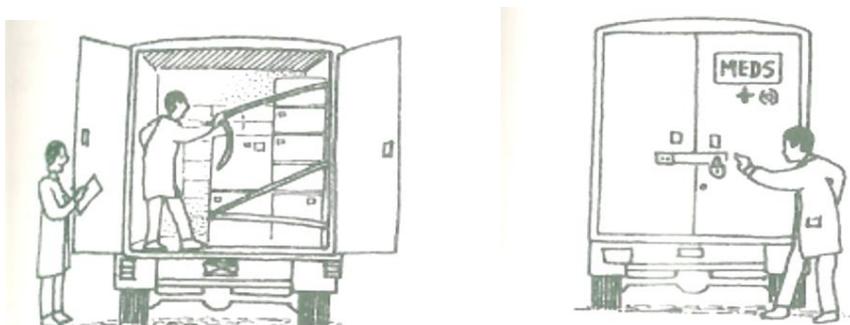
1. Determinar la distancia y tiempo de traslado de los productos hasta llegar a su destino.
2. De acuerdo a la cantidad de productos, se seleccionará el tamaño de la caja térmica, el tipo de refrigerante y la cantidad.
3. Tomar los refrigerantes del congelador y mantenerlos a temperatura ambiente por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

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

8.2. Transporte

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

Figura 20. Transporte



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

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

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

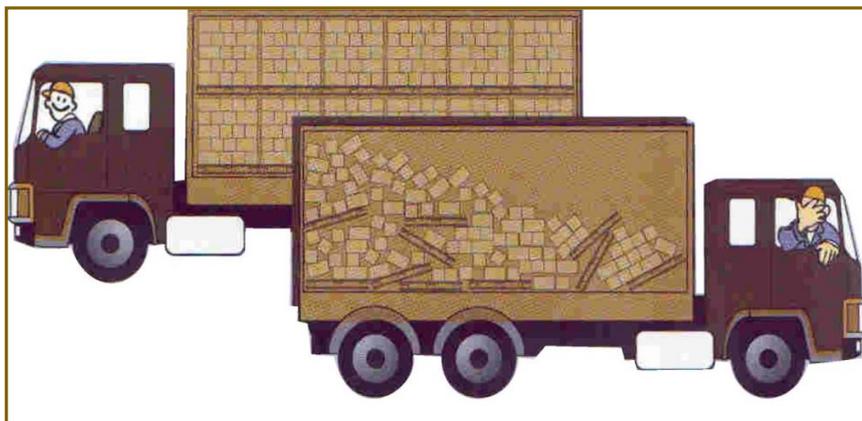
- El personal operativo en coordinación con el conductor del vehículo verificará los parámetros descritos en el formato de Inspección del vehículo de transporte (anexo 19), con la finalidad de garantizar las condiciones adecuadas de la carga y el vehículo.
- El responsable de bodega entregará al conductor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

8.2.1. Incidentes durante el transporte

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

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

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

Figura 21. Incidentes durante el transporte

Fuente: Ministerio de Salud Pública

9. Auto inspecciones

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

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

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

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

10. Capacitación y entrenamiento

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

a) Inducción

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

b) Capacitación

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

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

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

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

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

11. Distribuidoras Farmacéuticas / Empresas de servicios logísticos

11.1. Generalidades

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

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

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

11.2. Planificación

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

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

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

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

11.3.1. Recepción administrativa

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

Durante la recepción administrativa se deberá verificar lo siguiente:

Condiciones normales de almacenamiento

a) Evaluación de transporte

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

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

b) Revisión documental

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

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

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

c) Verificación física

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

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

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

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

Condiciones especiales de almacenamiento

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

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

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

11.3.2. Recepción técnica

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

a) Verificación de requisitos sanitarios

Se verificará la documentación establecida en la ficha técnica correspondiente.

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

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

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

b) Muestreo

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

c) Verificación de especificaciones técnicas

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

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

d) Decisión de aceptación o rechazo

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

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

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

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

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

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

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

Consideraciones especiales en la recepción

a) Medicamentos biológicos: vacunas, hemoderivados y afines

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

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

11.4. Almacenamiento

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

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

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

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

11.5. Distribución

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

En la preparación del pedido se deberá considerar lo siguiente:

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

11.6. Transporte

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

12. Abreviaturas

ANSI: American National Standards Institute

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

BPADT: Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura

CO: Monóxido de Carbono

CO₂: Dióxido de Carbono

DCI: Denominación Común Internacional

RPIS: Red Pública Integral de Salud

OPL: Operador Logístico

POE: Procedimiento Operativo Estándar

13. Referencias

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

14. Anexos



RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD

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

Registro Nro. ____

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

2) Presentarse para retirar el medicamento/dispositivo médico en _____ días hábiles.						
ENTREGA REALIZADA POR LA TRANSPORTADORA A:						
Nombre del funcionario que recibe:	_____			(firma)	_____	
				(nombre)	_____	

Elaborado por:

_____ (firma)
 _____ (nombre)

Anexo 2. Informe de especificaciones técnicas evaluadas para medicamentos
Reporte Nro. ____

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

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

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

CERTIFICADO ANALÍTICO				
N°:	Lote analizado:	Fecha análisis:	Fecha elab.:	Fecha exp.:

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

OBSERVACIONES: _____

ESTADO Cumple
No cumple

Elaborado por: _____
(firma)
(nombre)

Anexo 3. Informe de especificaciones técnicas evaluadas para dispositivos médicos
Reporte Nro. ____

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

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

IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO			
Nombre genérico:	Nombre comercial:		
Tipo de Dispositivo Médico: Uso general <input type="checkbox"/> Odontología <input type="checkbox"/> Imagen <input type="checkbox"/> Laboratorio clínico/Microbiología <input type="checkbox"/> Desinfectante para dispositivo médico <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/>	Nivel de Riesgo: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> I II III IV		
	Método de esterilización: Óxido de etileno <input type="checkbox"/> Vapor <input type="checkbox"/> Peróxido de hidrógeno <input type="checkbox"/> Otro? (especifique) _____		
	Lote:	Fecha elab:	Fecha exp:
	N°. Reg. Sanitario:	Período vida útil:	Fecha vigencia Reg. Sanitario:
	Presentación:	Fabricante/país:	Proveedor:

CERTIFICADO ANALÍTICO				
N°:	Lote analizado:	Fecha análisis:	Fecha elab:	Fecha exp:

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS			
PARÁMETRO		RESULTADO	OBSERVACIONES
Aspecto			
Envase primario			
Envase secundario			
Etiqueta envase primario	Nombre del dispositivo médico		
	Contenido del envase		
	Indicaciones de uso		
	Precauciones y advertencias de uso		
	Condiciones de almacenamiento		
	Fabricante		
	Fecha de elaboración		
	Fecha de expiración		
	Lote		
	Número de Registro Sanitario		
Etiqueta envase secundario	Nombre del dispositivo médico		
	Contenido del envase		
	Indicaciones de uso		
	Precauciones y advertencias de uso		
	Condiciones de almacenamiento		
	Fabricante		
	Fecha de elaboración		
	Fecha de expiración		
	Lote		
	Número de Registro Sanitario		
Embalaje externo	Estado		
	Rotulación		

OBSERVACIONES: _____

ESTADO Cumple
No cumple

Elaborado por: _____
(firma)
(nombre)

Profesional de apoyo: _____
(firma)
(nombre)

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

Reporte Nro. ____

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

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

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

CERTIFICADO ANALÍTICO				
N°:	Lote analizado:	Fecha análisis:	Fecha elab.:	Fecha exp.:

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

OBSERVACIONES: _____

ESTADO Cumple
No cumple

Elaborado por: _____
(Firma)
(nombre)

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

Reporte Nro. _____

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

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO	
Nombre genérico:	Nombre comercial:
Características, composición, descripción, concentración:	Presentación Comercial
Lote:	N° Reg. Sanit, NSO, NS:
Fecha exp.:	
Cantidad declarada en la orden de compra (unidades):	Cantidad recibida (unidades):

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

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

OBSERVACIONES: _____

CONCLUSIÓN Aprobado
 Rechazado

Elaborado por: _____
(firma)
(nombre)

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

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

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

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

Tabla 1. Letra código de tamaño de muestra

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Anexo 5. Clasificación de defectos técnicos

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

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

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

Registro Nro. ____

INSTITUCIÓN: _____

ESTRATEGIA/PROGRAMA/PROYECTO: _____

ESTABLECIMIENTO: _____

DIRECCIÓN: _____

(Hospital / Distrito / Bodega, etc)

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

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

Responsable:

(nombre)

(firma)

Anexo 10. Registro de temperatura y humedad relativa ambiental

Registro Nro. _____

INSTITUCIÓN: _____

ESTRATEGIA/PROGRAMA/PROYECTO: _____

ESTABLECIMIENTO: _____
(Hospital / Distrito / Bodega, etc)

DIRECCIÓN: _____

DATOS GENERALES		
No. Termohigromé _____	Año: _____	Mes: _____

DÍA	TEMPERATURA AMBIENTE (°C)				HUMEDAD RELATIVA (%)				NOMBRE/FIRMA	OBSERVACIONES
	MAÑANA	TARDE	PROM	MÁX	MAÑANA	TARDE	PROM	MÁX		
1				30				70		
2				30				70		
3				30				70		
4				30				70		
5				30				70		
6				30				70		
7				30				70		
8				30				70		
9				30				70		
10				30				70		
11				30				70		
12				30				70		
13				30				70		
14				30				70		
15				30				70		
16				30				70		
17				30				70		
18				30				70		
19				30				70		
20				30				70		
21				30				70		
22				30				70		
23				30				70		
24				30				70		
25				30				70		
26				30				70		
27				30				70		
28				30				70		
29				30				70		
30				30				70		
31				30				70		
	PROMEDIO TEMP.				PROMEDIO HUMED. RELAT.					

Revisado por: _____
(firma)
(nombre)

Fecha: _____
(día-mes-año)

Anexo 11. Registro de temperatura de refrigeración
 Registro Nro. ____

INSTITUCIÓN: _____
 ESTABLECIMIENTO: _____
(Hospital / Distrito / Bodega, etc)

ESTRATEGIA/PROGRAMA/PROYECTO: _____
 DIRECCIÓN: _____

DATOS GENERALES		
No. Termohigrométo: _____	Año: _____	Mes: _____

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

Revisado por:

Fecha:

(firma)
(nombre)

(día-mes-año)

Anexo 14. Instructivo para preparar el inventario general

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

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

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

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

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

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

Anexo 16. Registro de limpieza

Registro Nro. ____

INSTITUCIÓN: _____
 ESTABLECIMIENTO: _____
(Hospital / Distrito / Bodega, etc)

ESTRATEGIA/PROGRAMA/PROYECTO: _____
 DIRECCIÓN: _____

DATOS GENERALES	
MES: _____	AÑO: _____

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

NOTA: Colocar un visto en cada sitio limpiado y firmar

Revisado por

Fecha:

(firma)
(nombre)

(día - mes - año)

Anexo 19. Inspección del vehículo de transporte



INSTITUCIÓN: _____

ESTRATEGIA/PROGRAMA/PROYECTO: _____

ESTABLECIMIENTO: _____

DIRECCIÓN: _____

(Hospital / Distrito / Bodega, etc)

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

(firma)

(nombre)

RESPONSABLE DE VERIFICACIÓN

(firma)

(nombre)

CONDUCTOR

Anexo 20. Control de temperatura durante el transporte
 Registro Nro. _____

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

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

DATOS DEL PRODUCTO		
Nombre medicamento / dispositivo médico	Lote	Cantidad

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

FUERA DE LA CIUDAD					
Hora	Temperatura de refrigeración (°C)			FIRMA	OBSERVACIONES
	MEDICIÓN	MIN	MAX		
Salida: _____		2	8		
1 : _____		2	8		
2 : _____		2	8		
3 : _____		2	8		
4 : _____		2	8		
5 : _____		2	8		
6 : _____		2	8		
7 : _____		2	8		
8 : _____		2	8		
9 : _____		2	8		
10 : _____		2	8		
11 : _____		2	8		
12 : _____		2	8		
13 : _____		2	8		
14 : _____		2	8		
15 : _____		2	8		
16 : _____		2	8		
17 : _____		2	8		

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

(firma)
(nombre)
CONDUCTOR

(firma)
(nombre)
RESPONSABLE DE BODEGA

Anexo 21. Lista de chequeo para autoinspección de bodega
Autoinspección Nro. ____

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

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

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

OBSERVACIONES: _____

 (firma)
 (nombre)

PROFESIONAL FARMACÉUTICO

 (firma)
 (nombre)

RESPONSABLE DE BODEGA

Anexo 22. Registro de inducción al personal

Registro Nro. ____

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

DATOS GENERALES	
TEMA: _____	FECHA: _____

Nro.	PARTICIPANTES (nombres y apellidos)	Nro. CÉDULA DE CIUDADANÍA	FIRMA
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			
23			
24			
25			

(firma)
(nombre)

CAPACITADOR

(firma)
(nombre)

RESPONSABLE DE BODEGA

Anexo 23. Registro de capacitación al personal
Registro Nro. _____

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

DATOS GENERALES	
TEMA: _____	FECHA: _____

Nro.	PARTICIPANTES (nombres y apellidos)	Nro. CÉDULA DE CIUDADANÍA	FIRMA
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			
23			
24			
25			

(firma)
(nombre)

CAPACITADOR

(firma)
(nombre)

RESPONSABLE DE BODEGA

Anexo 24. Normas de seguridad

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

- Se debe prohibir el paso a personal no autorizado.



- No fumar dentro de las instalaciones de bodega.



- No comer ni beber dentro de la bodega



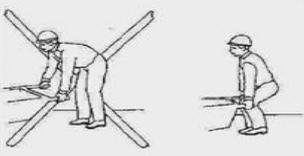
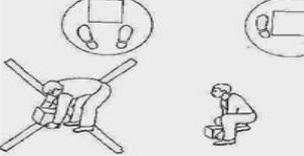
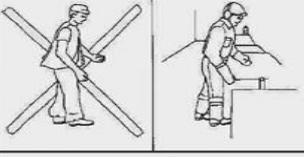
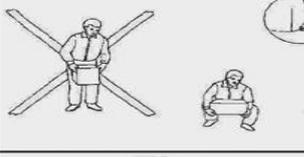
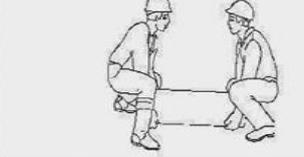
- Utilizar los equipos de protección individual (casco, botas, faja)
- Los desechos no deben quemarse excepto donde sea permitido por la ley.
- Las oficinas deben mantenerse ordenadas, cada mueble, equipo u objetos propios de ella en su lugar.
- Se deben colocar rótulos sobre normas de seguridad y evitar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



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

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

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

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

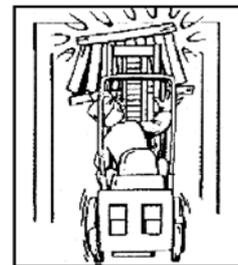
CARTILLAS DE SEGURIDAD BÁSICA PARA EL MANEJO DE MONTACARGAS

RIESGOS PARA EL CONDUCTOR

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

RIESGOS PARA EL RESTO DEL PERSONAL

- Atropellos.
- Golpes por caída de cargas.



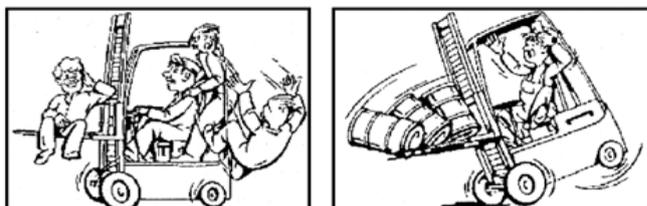
OTROS RIESGOS

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

NORMAS BÁSICAS

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

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



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

Anexo 25. Registro de accidentes

Registro Nro. ____

INSTITUCIÓN: _____
 ESTABLECIMIENTO: _____
(Hospital / Distrito / Bodega, etc)

ESTRATEGIA/PROGRAMA/PROYECTO: _____
 DIRECCIÓN: _____

Nro.	FECHA	DESCRIPCIÓN	ACCIONES CORRECTIVAS A TOMAR	RESPONSABLE / FECHA
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				

(firma)
(nombre)
RESPONSABLE DE BODEGA

Manual

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

2022

Ministerio de Salud Pública



República
del Ecuador



Gobierno
del Encuentro

Juntos
lo logramos

El Registro Oficial pone en conocimiento de las instituciones públicas, privadas y de la ciudadanía en general , su nuevo registro MARCA DE PRODUCTO.

Servicio Nacional de
Derechos Intelectuales

SENADI_2022_TI_2257
1 / 1

Dirección Nacional de Propiedad Industrial

En cumplimiento a lo dispuesto en la Resolución No. SENADI_2021_RS_13648 de 24 de noviembre de 2021, se procede a OTORGAR el título que acredita el registro MARCA DE PRODUCTO, trámite número SENADI-2020-63488, del 23 de abril de 2021

DENOMINACIÓN: REGISTRO OFICIAL ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR + LOGOTIPO

PRODUCTOS O SERVICIOS QUE PROTEGE:

Publicaciones, publicaciones impresas, publicaciones periódicas, revistas [publicaciones periódicas]. Publicaciones, publicaciones impresas, publicaciones periódicas, revistas (publicaciones periódicas). Clase Internacional 16.

DESCRIPCIÓN: Igual a la etiqueta adjunta, con todas las reservas que sobre ella se hacen.

VENCIMIENTO: 24 de noviembre de 2031

TITULAR: CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

DOMICILIO: José Tamayo E10 25

REPRESENTANTE: Salgado Pesantes Luis Hernán Bolívar

REGISTRO OFICIAL
ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

Quito, 4 de marzo de 2022

Documento firmado electrónicamente

Judith Viviana Hidrobo Sabando
EXPERTA PRINCIPAL EN SIGNOS DISTINTIVOS

ACC



Firmado electrónicamente por:
**JUDITH VIVIANA
HIDROBO SABANDO**



Ing. Hugo Del Pozo Barrezueta
DIRECTOR

Quito:
Calle Mañosca 201 y Av. 10 de Agosto
Telf.: 3941-800
Exts.: 3131 - 3134

www.registroficial.gob.ec

El Pleno de la Corte Constitucional mediante Resolución Administrativa No. 010-AD-CC-2019, resolvió la gratuidad de la publicación virtual del Registro Oficial y sus productos, así como la eliminación de su publicación en sustrato papel, como un derecho de acceso gratuito de la información a la ciudadanía ecuatoriana.

"Al servicio del país desde el 1º de julio de 1895"

El Registro Oficial no se responsabiliza por los errores ortográficos, gramaticales, de fondo y/o de forma que contengan los documentos publicados, dichos documentos remitidos por las diferentes instituciones para su publicación, son transcritos fielmente a sus originales, los mismos que se encuentran archivados y son nuestro respaldo.