



**EDICIÓN ESPECIAL**

**Año II - Nº 1232**  
**Quito, miércoles 28 de octubre de 2020**  
**Servicio gratuito**

**ING. HUGO DEL POZO BARREZUETA**  
**DIRECTOR**

Quito:  
 Calle Mañosca 201  
 y Av. 10 de Agosto  
 Telf.: 3941-800  
 Exts.: 3131 - 3134

152 páginas

[www.registroficial.gob.ec](http://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.

**SUMARIO:**

Págs.

**FUNCIÓN EJECUTIVA**

**ACUERDO INTERMINISTERIAL:**

**MINISTERIO DE EDUCACIÓN Y  
 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

00007-2020 Expídese el Reglamento para el control del funcionamiento de bares escolares del Sistema Nacional de Educación .....	2
---	---

**ACUERDOS:**

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:**

00071-2020 Apruébese y autorícese la publicación del Manual denominado “Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud” .....	22
00072-2020 Concédese personería jurídica y apruébese el Estatuto de la Asociación Ecuatoriana de Farmacéuticos Hospitalarios - AECFH .....	131
00074-2020 Apruébese y autorícese la publicación del documento “Política Nacional Investigación para la Salud 2020 - 2023” .....	135
00075-2020 Deróguese el Acuerdo Ministerial N° 0073-2017, publicado en el Registro Oficial N° 17 de 19 de junio de 2017 .....	139
00076-2020 Apruébese la reforma y codificación del Estatuto de la Fundación CEMOPLAF, con domicilio en la ciudad de Quito, provincia de Pichincha .....	142
00077-2020 Refórmese el Acuerdo Ministerial N° 0324-2019 de 8 de marzo de 2019, publicado en el Registro Oficial N° 456 de 28 de marzo de 2019....	145

ACUERDO INTERMINISTERIAL No. 00007-2020

MSc. María Monserrat Creamer Guillén  
MINISTRA DE EDUCACIÓN

y

Dr. Juan Carlos Zevallos López  
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

CONSIDERANDO:

- Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 3, numeral 1, dispone como deber primordial del Estado garantizar, sin discriminación alguna, el efectivo goce de los derechos establecidos en dicha Norma Suprema y en los instrumentos internacionales, en particular el derecho a la educación, la salud, la alimentación;
- Que, la Carta Magna, en su artículo 13, determina que: *“Las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos; (...).”*;
- Que, el artículo 32 de la Constitución de la República del Ecuador prevé que la salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y, el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud;
- Que, el artículo 44 de la referida Constitución de la República prescribe: *“El Estado, la sociedad y la familia promoverán de forma prioritaria el desarrollo integral de las niñas, niños y adolescentes, y asegurarán el ejercicio pleno de sus derechos: se atenderá al principio de su interés superior y sus derechos prevalecerán sobre los de las demás personas.”*;
- Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 226, dispone que las instituciones del Estado y sus servidores, entre otros, ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley, teniendo 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, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 344, establece que: *“El sistema nacional de educación comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos y actores del proceso educativo, así como acciones en los niveles de educación inicial, básica y bachillerato, y estará articulado con el sistema de educación superior.”*

- El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad educativa nacional, que formulará la política nacional de educación; asimismo regulará y controlará las actividades relacionadas con la educación, así como el funcionamiento de las entidades del sistema.”;*
- Que, la citada Norma Suprema, en el artículo 361, ordena al Estado ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, siendo responsable de formular la política nacional de salud, y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;
- Que, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, dispone que: *“La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.”;*
- Que, es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública, regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, entre otros productos para uso y consumo humano; así como de los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad y dictar, en su ámbito de competencia, las normas sanitarias para el funcionamiento de los locales y establecimientos públicos y privados de atención a la población, siendo obligación de los establecimientos sujetos a control sanitario contar con el permiso de funcionamiento otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional, conforme lo previsto el artículo 6, numerales 18 y 30 y artículo 130 de la Ley Orgánica de Salud;
- Que, la Ley Ibídem, en el artículo 16, dispone que: *“El Estado establecerá una política intersectorial de seguridad alimentaria y nutricional, que propenda a eliminar los malos hábitos alimenticios, respete y fomente los conocimientos y prácticas alimentarias tradicionales, así como el uso y consumo de productos y alimentos propios de cada región y garantizará a las personas, el acceso permanente a alimentos sanos, variados, nutritivos, inocuos y suficientes.- Esta política estará especialmente orientada a prevenir trastornos ocasionados por deficiencias de micronutrientes o alteraciones provocadas por desórdenes alimentarios”;*
- Que, la Ley Orgánica de Educación Intercultural-LOEI, en su artículo 2 determina como uno de los principios de la actividad educativa, el siguiente: *“jj) Escuelas saludables y seguras. - El Estado garantiza, a través de diversas instancias, que las instituciones educativas son saludables y seguras. En ellas se garantiza la universalización y calidad de todos los servicios básicos y la atención de salud integral gratuita”;*

- Que, de conformidad a lo dispuesto en el literal n) del artículo 3 de la LOEI, uno de los fines de la educación es: *“(...) n. La garantía de acceso plural y libre a la información y educación para la salud y la prevención de enfermedades (...).”*;
- Que, la LOEI en su artículo 21 establece que: *“Corresponde a la Función Ejecutiva la calidad de Autoridad Educativa Nacional. La ejercerá el ministro o ministra del ramo”*;
- Que, en el artículo 53 de la LOEI, se establece que: *“Las instituciones educativas pueden ser públicas, municipales, fiscomisionales y particulares, sean éstas últimas nacionales o binacionales, cuya finalidad es impartir educación escolarizada a las niñas, niños, adolescentes, jóvenes y adultos según sea el caso.- La Autoridad Educativa Nacional es la responsable de autorizar la constitución y funcionamiento de todas las instituciones educativas y ejercer, de conformidad con la Constitución de la República y la Ley, la supervisión y control de las mismas, que tendrán un carácter inclusivo y cumplirán con las normas de accesibilidad para las personas con discapacidad, ofreciendo adecuadas condiciones arquitectónicas, tecnológicas y comunicacionales para tal efecto (...).”*;
- Que, la Ley Orgánica del Régimen de la Soberanía Alimentaria, preceptúa: *“Art. 27.- Incentivo al consumo de alimentos nutritivos.- Con el fin de disminuir y erradicar la desnutrición y malnutrición, el Estado incentivará el consumo de alimentos nutritivos preferentemente de origen agroecológico y orgánico, mediante el apoyo a su comercialización, la realización de programas de promoción y educación nutricional para el consumo sano, la identificación y el etiquetado de los contenidos nutricionales de los alimentos, y la coordinación de las políticas públicas”*;
- Que, el Código Orgánico Administrativo, en su artículo 130 respecto a la competencia normativa de carácter administrativo señala que: *“Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley”*;
- Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se creó la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, como persona jurídica de derecho público, con independencia administrativa, económica y financiera, adscrita al Ministerio de Salud Pública;
- Que, el artículo 10 del referido Decreto Ejecutivo No. 1290 establece las atribuciones de la ARCSA, siendo entre otras: *“9. Otorgar, suspender, cancelar o reinscribir los permisos de funcionamiento de los establecimientos que producen, importan, exportan, comercializan, almacenan, distribuyen, dispensan o ex penden (sic), los productos enunciados en el artículo 9 del presente Decreto, que están sujetos a la*

obtención de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados (...).”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 811 expedido el 27 de junio de 2019, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 529 de 12 de julio de 2019, el Presidente Constitucional de la República del Ecuador, nombró a la señora Monserrat Creamer Guillén, como Ministra de Educación;

Que, con Decreto Ejecutivo No. 1018 expedido el 21 de marzo de 2020, el Presidente Constitucional de la República del Ecuador, designó al doctor Juan Carlos Zevallos López como Ministro de Salud Pública;

Que, mediante Acuerdo Interministerial No. 0005-14, publicado en el Registro Oficial No. 232 de 24 de abril de 2014, los Ministros de Educación y de Salud Pública expedieron el *“Reglamento para el Control del Funcionamiento de Bares Escolares del Sistema Nacional de Educación”*, instrumento de aplicación obligatoria en los bares de las instituciones educativas públicas, fiscomisionales y particulares de todos los niveles del Sistema Nacional de Educación del país”;

Que, mediante Acuerdo Interministerial No. 0226-2018, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 489 de 17 de julio del 2018, los Ministros de Educación y de Salud Pública, en funciones a esa fecha, emitieron el Manual *“Atención Integral en Salud en Contextos Educativos (MAIS-CE)”*, que tiene por objeto mejorar la calidad de vida de la población estudiantil a través de una gestión en salud integral y sostenible, orientada al óptimo desarrollo de sus capacidades y a la promoción y prevención de salud en el entorno escolar;

Que, con memorando No. MSP-SNPSI-2020-0408-M de 20 de abril de 2020, el Subsecretario Nacional de Promoción de la Salud e Igualdad, solicita al Coordinador General de Asesoría Jurídica, Encargado, del Ministerio de Salud Pública, se realicen los trámites necesarios para la expedición del presente Acuerdo Interministerial;

Que, el Ministerio de Educación, a través de la Subsecretaría de Administración Escolar, expidió el *“Informe Técnico de Actualización del Reglamento de Bares Escolares del Sistema Nacional de Educación”*, el mismo que avala la actualización del *“Reglamento para el control y funcionamiento de bares escolares del Sistema Nacional de Educación”*, expedido mediante Acuerdo Interministerial 0005-114 de 3 de abril de 2014, publicado en Registro Oficial 232 de 24 de abril de 2014; y,

Que, el Ministerio de Salud Pública y el Ministerio de Educación, cada uno dentro de sus respectivas competencias, con el fin de promover prácticas alimentarias saludables en los estudiantes, consideran que es necesario y oportuno efectuar la actualización del *“Reglamento para el control y funcionamiento de bares escolares del Sistema Nacional de Educación”*

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

ACUERDAN:

EXPEDIR EL REGLAMENTO PARA EL CONTROL DEL FUNCIONAMIENTO DE BARES  
ESCOLARES DEL SISTEMA NACIONAL DE EDUCACIÓN

CAPÍTULO I  
DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

**Art. 1.- Objeto.** - El presente Reglamento tiene por objeto establecer los requisitos para el funcionamiento de los bares escolares, su administración y control; así como, determinar y controlar las condiciones higiénicas sanitarias que deben cumplirse en los bares escolares, para que los alimentos y bebidas que se preparan y expenden en dichos lugares sean sanos, nutritivos e inocuos.

**Art. 2.- Ámbito.** - Las disposiciones de este Reglamento son de aplicación obligatoria en los bares escolares de las instituciones educativas fiscales, municipales, fiscomisionales y particulares de todos los niveles del Sistema Nacional de Educación.

CAPÍTULO II  
DE LAS DEFINICIONES

**Art. 3.- Definiciones.** - Para la aplicación del presente Reglamento se considerarán las siguientes definiciones:

**Alimentos y bebidas naturales:** son aquellos a los cuáles no se les ha añadido ningún componente, es decir, no se les ha adicionado industrialmente sal, azúcar, grasas u otros componentes y tampoco han recibido un tratamiento industrial.

**Alimentos mínimamente procesados:** son alimentos sin procesar que han sido sometidos a limpieza, remoción de partes no comestibles o no deseadas, secado, molienda, fraccionamiento, tostado, escaldado, pasteurizado, enfriamiento, congelado, envasado al vacío o fermentación no alcohólica.

**Alimentos y bebidas procesadas:** es toda materia alimenticia natural o artificial que para el consumo humano ha sido sometida a operaciones tecnológicas necesarias para su transformación, modificación y conservación, que se distribuye y comercializa en envases rotulados bajo una marca de fábrica determinada. El término alimento procesado se extiende a bebidas alcohólicas y no alcohólicas, aguas de mesa, condimentos, especias y aditivos alimentarios.

**Alimentos y bebidas ultraprocesadas:** son formulaciones industriales fabricadas con varios ingredientes. Igual que los productos procesados, los productos ultraprocesados son aquellos a los que se ha añadido sal, azúcar, grasa, y/o edulcorantes. Los productos ultraprocesados se distinguen de los productos procesados por la presencia de otras sustancias extraídas de alimentos que no tienen ningún uso culinario común (por ejemplo, caseína, suero de leche, hidrolizado de proteína y proteínas aisladas de soja y otros alimentos), de sustancias sintetizadas de constituyentes de alimentos (por ejemplo, aceites hidrogenados o interesterificados, almidones modificados y otras sustancias que no están presentes naturalmente en alimentos) y de aditivos para modificar el color, el sabor, el gusto o la textura del producto final. El empaque de estos productos lleva semáforo nutricional y/o sus listados de ingredientes indican la presencia de las sustancias sin uso culinario y de aditivos.

**Alimentación saludable:** es la variedad de alimentos que brinden los nutrientes que se necesitan para mantenerse sano, sentirse bien y tener energía. Estos nutrientes incluyen las proteínas, los carbohidratos, las grasas, el agua, las vitaminas y los minerales.

**Bares escolares:** son espacios localizados dentro de las instituciones educativas, atendidos por prestadores de servicios debidamente contratados y autorizados para la preparación y expendio de alimentos y bebidas naturales, mínimamente procesadas a fin de lograr una alimentación nutritiva, variada y suficiente para sus usuarios.

### CAPÍTULO III DE LA CARACTERIZACIÓN DE LOS BARES ESCOLARES

**Art. 4.- Clasificación.** - Los bares escolares, según su dimensión y el tipo de servicio que prestan, se clasifican en:

- a) **Punto de expendio:** local cerrado con una superficie no mayor a seis (6) metros cuadrados, autorizado únicamente para el expendio de alimentos y bebidas naturales previamente preparados y/o mínimamente procesados. Según la naturaleza de los alimentos, contará con una adecuada cadena de frío que garantice la conservación de estos. No requiere del permiso de funcionamiento, pero está sujeto al control y vigilancia sanitaria correspondiente.
- b) **Bar escolar simple:** local cerrado, con una superficie no mayor a dieciséis (16) metros cuadrados, en el cual pueden prepararse y expendirse alimentos y bebidas naturales y/o mínimamente procesados, siempre que cumplan con las condiciones y parámetros descritos en el presente Reglamento. Para su actividad requiere del permiso de funcionamiento otorgado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.
- c) **Bar escolar comedor:** local cerrado de dieciséis (16) metros cuadrados o más; cuenta con equipamiento e infraestructura necesaria para la preparación y conservación de alimentos y bebidas naturales y/o mínimamente procesados, como para el consumo de estos en sus propias instalaciones. Deberá tener un espacio suficiente para servicios higiénicos, con sus lavamanos respectivos,

instalaciones que estarán aisladas físicamente de las áreas de elaboración, servicio y almacenamiento de los alimentos.

Para su actividad requiere contar con el permiso de funcionamiento otorgado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

**Art. 5.- Acceso.** - El punto de expendio, el bar escolar simple y el bar escolar comedor serán de fácil acceso para todos los estudiantes, debiendo contar, además, con las facilidades necesarias para el acceso de personas con discapacidad. Prestarán el servicio durante toda la jornada escolar.

Los bares señalados en el párrafo anterior no deberán estar ubicados cerca de los servicios higiénicos e instalaciones de aguas servidas y estarán alejados de cualquier foco de contaminación, manteniéndose en todo momento en buenas condiciones físicas, higiénicas y sanitarias. El bar escolar simple y el bar escolar comedor contarán con lavaderos y agua potable o segura.

**Art. 6.- Infraestructura.** - El bar escolar simple y el bar escolar comedor deben ser construidos o reacondicionados de conformidad con las normas de seguridad y construcción vigentes, utilizando materiales resistentes, anti-inflamables, anticorrosivos, de superficies lisas, de colores claros, fáciles de limpiar y de desinfectar. Su diseño permitirá la ubicación de equipos, acceso y tránsito del personal, espacios para almacenamiento, refrigeración, congelación y para la preparación adecuada de alimentos y bebidas, así como para su exhibición y expendio.

**Art. 7.- Criterios ambientales y servicios básicos.** - Tanto el bar escolar simple como el bar escolar comedor deberán tener iluminación y ventilación suficientes, de preferencia de fuentes naturales. Dispondrán de los servicios básicos con los que cuente la institución educativa como luz eléctrica, agua potable, alcantarillado, manejo de desechos y observarán todas las normas sanitarias y de seguridad vigentes.

**Art. 8.- Alimentos y bebidas.** - Los prestadores del servicio de expendio de alimentos y bebidas en los bares escolares, incluirán permanentemente en su oferta alimentos y bebidas naturales y/o mínimamente procesados, aprovechando los alimentos de temporada e incentivando las costumbres y saberes propios de la población del lugar. Los alimentos deberán ser frescos, nutritivos y saludables, debiéndose utilizar frutas, verduras, hortalizas, cereales, leguminosas, tubérculos, lácteos, pescados, carnes, aves, huevos, frutos secos y semillas oleaginosas, con características de inocuidad y calidad.

Toda la oferta de productos estará en concordancia con las buenas prácticas de higiene, manejo, conservación y preparación de dichos productos conforme a la normativa sanitaria y en disposiciones ambientales, evitando la utilización de plásticos de un solo uso, para preservar la conservación de la flora y fauna amenazada o en peligro de extinción.

El prestador del servicio de expendio de alimentos y bebidas en los bares escolares y su personal aplicará medidas de higiene, manipulación y protección a fin de evitar la contaminación de alimentos.

Los bares escolares deberán disponer de agua potable o segura para el consumo y preparación de alimentos y publicar el menú con los respectivos precios de manera clara y visible; así como también, publicar en carteleras, pantallas u otros espacios, mensajes de promoción de alimentación saludable, fomentando el consumo de frutas y verduras, agua segura y la disminución del consumo de sal.

#### CAPÍTULO IV DE LAS CONDICIONES HIGIÉNICO-SANITARIAS

**Art. 9.- Higiene.** - Los bares escolares cumplirán de manera obligatoria con las buenas prácticas higiénicas para garantizar que los alimentos sean seguros, conforme la normativa sanitaria vigente, lo que será verificado por la Autoridad Sanitaria Nacional a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA, en las inspecciones de control posterior que realice.

**Art. 10.- Almacenamiento.** - Todos los alimentos y bebidas que se preparen y expendan en los bares escolares se almacenarán de acuerdo a sus características a fin de garantizar su calidad e inocuidad. Se conservarán en congelación, refrigeración o en ambiente fresco y seco, en vitrinas adecuadas o recipientes limpios con tapa, a fin de protegerlos de agentes contaminantes, tomando especial consideración aquellos de alto riesgo epidemiológico. Se deberá evitar la descomposición o caducidad de los alimentos y bebidas.

En los procesos de preparación, transporte y expendio de alimentos y bebidas, se evitará su exposición y contacto con fuentes de contaminación.

**Art. 11.- Utensilios.** - Los equipos y utensilios destinados a la preparación y transporte de alimentos serán de material resistente, inoxidable y anticorrosivo, fáciles de limpiar, lavar y desinfectar. Los utensilios se almacenarán en estanterías o vitrinas, al igual que la vajilla y cualquier otro instrumento que se use para la manipulación, preparación y expendio de alimentos. El aseo y mantenimiento del menaje se realizará con la periodicidad y en las condiciones que establezca el Instructivo de Operativización del Reglamento para el Control y Funcionamiento de Bares Escolares del Sistema Nacional de Educación, que se emitirá para el efecto. En caso de usar vajilla descartable, ésta será preferentemente de material biodegradable que no contamine el ambiente.

**Art. 12.- Productos de limpieza y desinfección.** - El prestador del servicio de expendio de alimentos y bebidas del bar escolar contará con productos de limpieza y desinfección para el personal y las instalaciones de dicho bar, los cuales deberán ser almacenados en un área exclusiva y de acceso solo para personal autorizado, claramente identificados y cumplirán con las recomendaciones de estos productos.

**Art. 13.- Transporte de alimentos.** - Para el transporte de alimentos y bebidas se utilizarán recipientes limpios con tapa de seguridad, a fin de evitar su contaminación o deterioro, manteniendo una temperatura adecuada, según el tipo de alimento.

**Art. 14.- Manipulación.** - Los alimentos y bebidas para su expendio en los bares escolares se manipularán mediante utensilios o pinzas limpias, de acero inoxidable y se servirán de preferencia en envases biodegradables. En caso de utilizar vajilla retornable, su limpieza se realizará con agua potable o agua segura y detergente para vajilla. Los cubiertos, además, deberán desinfectarse en agua hirviendo.

**Art. 15.- Certificado Único de Salud.** - Todos los prestadores del servicio de expendio de alimentos y bebidas en los bares escolares, así como sus empleados, deberán contar con el Certificado Único de Salud otorgado por los establecimientos de la Red Pública Integral de Salud (RPIS), previo al inicio de las actividades del bar escolar.

El Certificado Único de Salud deberá ser actualizado cada seis (6) meses, sin perjuicio de la realización de otros programas de salud preventiva que se implementen en las instituciones educativas.

**Art. 16.- Capacitación.** - Los prestadores del servicio de expendio de alimentos y bebidas en los bares escolares y las personas que estén a cargo de la preparación o expendio de alimentos, deben ser capacitados por el Ministerio de Salud Pública o la instancia autorizada para el efecto, en nutrición y manipulación de alimentos, luego de lo cual obtendrán el certificado de capacitación correspondiente que tendrá una validez de dos (2) años. La finalidad de la referida capacitación es la actualización de sus conocimientos.

**Art. 17.- Medidas de higiene.** - Todo el personal que labore en los bares escolares debe aplicar las siguientes medidas básicas de higiene y protección:

- a) Usar uniforme de color claro, limpio y en buen estado;
- b) Mantener las manos limpias, uñas cortas sin esmalte, sin joyas o accesorios;
- c) Mantener el rostro sin maquillaje;
- d) Utilizar guantes de látex para la manipulación de alimentos, los cuales debe cambiarse periódicamente.
- e) Llevar el cabello recogido y gorro protector de color claro, limpio y en buen estado mientras realiza sus actividades en el bar escolar;
- f) El personal que labora en los bares escolares deberá abstenerse de manipular simultáneamente dinero y alimentos;
- g) Lavarse las manos con agua potable o segura, jabón y desinfectarse continuamente;
- h) Impedir el acceso de personas extrañas o no autorizadas a las áreas de preparación y manipulación de alimentos;
- i) El personal que labora en los bares escolares deberá encontrarse en buen estado de salud. Quienes presenten algún tipo de enfermedad, que represente un riesgo para la salud y ponga en peligro el estado de los alimentos, deberá abstenerse de

prestar sus servicios en los bares hasta que acredite su recuperación a través del respectivo certificado médico; y,

j) Limpiar las estaciones de trabajo en todo momento.

## CAPÍTULO V

### DE LOS CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS PRESTADORES DEL SERVICIO DE EXPENDIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS EN LOS BARES ESCOLARES DE LAS INSTITUCIONES EDUCATIVAS FISCALES

**Art. 18.- Participación equitativa.** - En función de la oferta y la demanda, se establece como criterio general para la selección de prestadores del servicio de expendio de alimentos y bebidas en los bares escolares, la participación equitativa de todas las personas interesadas en ofertar este servicio, que estén calificadas y habilitadas en el marco de la normativa vigente de la materia, de conformidad con lo establecido por el Ministerio de Educación, en el respectivo proceso.

Para la selección y calificación de las ofertas del servicio de expendio de alimentos y bebidas en los bares escolares en instituciones educativas fiscales, deberá incluirse un parámetro preferencial para el caso de oferentes artesanos o con discapacidad; sin embargo, para ser adjudicados, participarán en igualdad de condiciones en los demás parámetros establecidos en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública vigente.

**Art. 19.- Presentación de ofertas para instituciones educativas fiscales.** - Los oferentes interesados pueden presentar sus ofertas para una o varias instituciones educativas fiscales que pertenezcan a un mismo Distrito Educativo. Sin embargo, si resulta calificado para acceder a dos o más adjudicaciones, únicamente podrá suscribir contrato con una sola institución educativa, permitiéndoles escoger la institución educativa que más convenga a sus intereses; esto, con el objeto de asegurar que el proveedor permanezca en el sitio del bar escolar de manera permanente, brindando un servicio de calidad.

**Art. 20.- Prestador del servicio.** - Si una misma institución educativa fiscal contare con varios bares escolares, la prestación del servicio de expendio de alimentos y bebidas deberá estar a cargo de un solo proveedor. Si la institución educativa cuenta con sedes en diferentes direcciones, se admitirá tener a un proveedor por ubicación geográfica para garantizar la provisión del servicio.

Las autoridades de las instituciones educativas fiscales informarán al Distrito Educativo de su jurisdicción, la necesidad de contar con un prestador de servicio para que se habilite el proceso de convocatoria.

**Art. 21.- Régimen de contratación.** - Los procedimientos de contratación para la prestación del servicio de expendio de alimentos y bebidas en los bares escolares de las instituciones educativas fiscales, se sujetarán a los parámetros establecidos en la Ley

Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y en su Reglamento General y demás normativa vigente en materia de contratación pública.

Las instituciones educativas particulares, se regirán por el marco normativo del derecho privado.

## CAPÍTULO VI DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE EXPENDIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS EN BARES ESCOLARES DE INSTITUCIONES EDUCATIVAS PÚBLICAS

**Art. 22.- Duración.** - El contrato para la prestación del servicio de expendio de alimentos y bebidas en los bares escolares de las instituciones educativas fiscales, tendrá una duración de dos (2) años calendario.

**Art. 23.- Pago.** - Para la realización del pago por concepto de utilización física y sanitaria de los bares escolares de las instituciones educativas fiscales, en el contrato se hará constar el valor que cada fin de mes será cancelado por el prestador del servicio, de forma improrrogable, exceptuando el mes de diciembre en el que el valor deberá ser cubierto hasta el día diez (10) de dicho mes. El valor mensual será calculado de la siguiente manera:

- a) 7 meses de 20 días = 140 días
- b) 3 meses de 10 días (se incluyen las semanas de exámenes quimestrales, finales y supletorios, festivos locales y nacionales) = 30 días.
- c) 2 meses de 0 días (meses de vacaciones de los/as estudiantes) = 0 días.

De este cálculo se considerará, dentro del período escolar, ciento setenta (170) días de servicio, número de días (170) que se lo dividirá para doce (12) meses, determinándose así un valor constante de catorce puntos diecisiete (14,17) de número de días mensuales.

a) Valor a pagar cada fin de mes:

1. El valor constante (14,17) se multiplica por el 40% del número total de estudiantes matriculados en el año lectivo vigente, por el factor según sea el caso: urbano-marginales/rurales por 0,25 (veinte y cinco centavos) de dólar de los Estados Unidos de Norteamérica y urbanos por 0.35 (treinta y cinco centavos) de dólar de los Estados Unidos de Norteamérica.
2. Del valor obtenido del parámetro anterior se calculará el diez por ciento (10%), monto que será el valor que la institución educativa deberá cobrar mensualmente al prestador del servicio del bar escolar por concepto de la utilización de la infraestructura física y sanitaria del bar, más el impuesto al valor agregado (IVA) vigente.

Fórmula de cálculo:

14.17 valor constante\*40% del total estudiantes\*( $\$0.25$  ó  $\$0.35$ ) \*10% = valor mensual de arrendamiento + IVA.

3. **Caso excepcional.** - En el evento de presentarse un caso fortuito o de fuerza mayor, conforme lo determinado en el artículo 30 del Código Civil, debidamente justificado por el prestador del servicio, y aprobado por el administrador del contrato, para el pago del canon de arrendamiento, se aplicará la siguiente fórmula:

Valor mensual de arriendo dividido para 14.17 (valor constante que es el número de días mensual) = valor diario a pagar más IVA, siempre y cuando el número de días trabajado sea menor a los 14.17 días del valor constante.

#### Ejemplo:

Si el prestador del servicio paga por concepto de arrendamiento del bar escolar la cantidad de \$ 150.00 mensuales sin IVA; en el caso que, debido al caso fortuito o fuerza mayor, laboró únicamente 8 días, se aplicará la siguiente fórmula para el pago del canon de arrendamiento:

Primero se debe dividir  $\$150,00/14.17 = \$ 10.59$  valor diario.

Este valor \$ 10.59 se multiplica por los 8 días efectivos que laboró = \$ 84.72, que sería la cantidad para pagar, correspondiente al mes, más el IVA respectivo.

- b) Depósito por concepto de utilización de las instalaciones físicas y sanitarias:

El valor calculado será depositado mensualmente por el prestador del servicio de expendio de alimentos y bebidas en el bar escolar, en la cuenta rotativa de ingresos que maneja en un banco corresponsal del Banco Central del Ecuador, correspondiente a cada Dirección Distrital de Educación.

**Art. 24.- Incumplimiento de pago mensual.** - En caso de incumplimiento del pago mensual por concepto de arrendamiento por dos meses consecutivos, la entidad contratante iniciará los trámites pertinentes para la declaración de contratista incumplido, en los términos establecidos en la normativa vigente en materia de contratación pública.

## CAPÍTULO VII DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

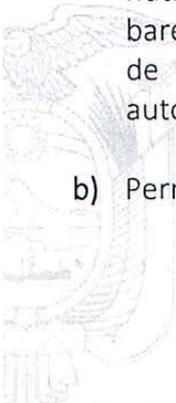
**Art. 25.- Permiso de funcionamiento.-** Los prestadores de servicio de los bares escolares de las instituciones educativas fiscales, municipales, fisco-misionales y particulares de todos los niveles del Sistema Nacional de Educación del país, excepto el punto de expendio, deberán obtener el permiso de funcionamiento otorgado por la Agencia Nacional de

Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, a través del sistema automatizado de permiso de funcionamiento, al igual que todos los demás permisos establecidos por los organismos competentes.

Una vez emitida la resolución de adjudicación, el oferente adjudicatario deberá obtener todos los permisos necesarios para el funcionamiento del bar escolar, que, junto con los demás documentos habilitantes, deberán ser exhibidos para la suscripción del contrato correspondiente.

En el caso de que un mismo establecimiento educativo disponga de varios bares escolares, cada uno de ellos deberá contar con el permiso de funcionamiento, en los términos señalados en el inciso anterior

**Art. 26.- Control.** - La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, durante las inspecciones de control posterior solicitará lo siguiente:

- 
- a) Certificado de capacitación en manipulación de alimentos, alimentación y nutrición del prestador del servicio de expendio de alimentos y bebidas en los bares escolares y de las personas que estén a cargo de la preparación o expendio de alimentos, otorgado por el Ministerio de Salud Pública, o la instancia autorizada para el efecto.
  - b) Permiso de funcionamiento, excepto para los Puntos de Expendio.

#### CAPÍTULO VIII DE LOS COMITÉS PARA LA EJECUCIÓN, CONTROL Y SEGUIMIENTO

**Art. 27.- Comités.** - Para asegurar la aplicación y cumplimiento del presente Reglamento se conformarán los siguientes Comités de Bares Escolares: Comité Nacional, Comités Zonales, Comités Distritales y Comités Institucionales.

**Art. 28- Comité Nacional.** - El Comité Nacional de Bares Escolares estará integrado por:

- a) El **Ministerio de Educación** Integrado por los siguientes miembros:
  1. Subsecretario/a de Administración Escolar o su delegado/a
  2. Director/a Nacional de Recursos Educativos o su delegado/a.
- b) El **Ministerio de Salud Pública** a través de un/a (1) delegado/delegada de cada una de las siguientes dependencias:
  1. Director/a Nacional de Promoción de la Salud;
  2. Director/a Nacional de Control Sanitario.
- c) **Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA**, a través de un/a (1) delegado/a.

**Art. 29- Funciones.** - El Comité Nacional de Bares Escolares será responsable de:

- a) Elaborar el Plan de Acción Estratégico Nacional (PAEN) a ser ejecutado durante el año lectivo;
- b) Desarrollar e implementar aquellas directrices diseñadas para el monitoreo, control y seguimiento al cumplimiento del presente Reglamento y normativa conexas que se derive., sin perjuicio de las responsabilidades del administrador del contrato;
- c) Establecer los lineamientos y acciones educomunicacionales para mejorar los hábitos alimentarios de los escolares;
- d) Realizar reuniones de trabajo trimestralmente, o cuando lo considere necesario; y,
- e) Elaborar un informe de evaluación anual de las actividades realizadas.

**Art. 30.- Comité Zonal.** - El Comité Zonal de Bares Escolares estará integrado por los siguientes miembros:

- a) Coordinador/a Zonal de Educación o su delegado/a;
- b) Director/a Zonal de Promoción de la Salud e Igualdad o quien haga sus veces, o su delegado/a; y,
- c) Coordinador/a Zonal de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, o su delegado/a.

**Art. 31.- Funciones.** - El Comité Zonal de Bares Escolares tendrá como funciones las siguientes:

- a) Elaborar el Plan de Acción Estratégico Zonal (PAEZ) que debe estar articulado al PAEN, mismo que deberá ser ejecutado durante el año lectivo y será monitoreado por el Comité Nacional;
- b) Elaborar el plan de monitoreo para el control y seguimiento de la aplicación del presente Reglamento y normativa conexas que se derive;
- c) Socializar los lineamientos para el desarrollo de las acciones educomunicacionales para mejorar los hábitos alimentarios de los escolares;
- d) Fortalecer los mecanismos de coordinación intersectorial para la operativización del presente Reglamento y normativa conexas que se derive;
- e) Coordinar y ejecutar reuniones técnicas de trabajo, de forma trimestral o cuando lo considere necesario; y,
- f) Elaborar un informe anual de las actividades realizadas a nivel zonal en relación con el PAEZ desarrollado.

**Art. 32.- Comité Distrital.** - El Comité Distrital de Bares Escolares estará integrado por:

- a) El/la Coordinador/a Distrital de Educación o su delegado/a;
- b) Un/a delegado/a de la División Distrital de Apoyo, Seguimiento y Regulación;
- c) Un/a delegado/a de la Unidad Distrital de Promoción de la Salud e Igualdad; y,

- d) Un/a delegado/a de la Coordinación Zonal de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA

**Art. 33.- Funciones.** - El Comité Distrital de Bares Escolares tendrá como funciones las siguientes:

- a) Elaborar y ejecutar el Plan de Acción Estratégico Distrital (PAED) en concordancia con los PAE zonal y nacional, mismo que será ejecutado durante el año lectivo y monitoreado por el Comité Zonal;
- b) Coordinar acciones de promoción de la salud y nutrición con los Gobiernos Autónomos Descentralizados;
- c) Elaborar y ejecutar el plan de monitoreo para el control y seguimiento de la aplicación del presente Reglamento y normativa conexas que se derive;
- d) Capacitar a los comités institucionales y a los prestadores del servicio de expendio de alimentos y bebidas de los bares escolares en contenidos de salud y nutrición;
- e) Revisar y garantizar que la planificación de menús aprobados por los comités institucionales, cumplan con las directrices establecidas en el presente Reglamento y normativa conexas que se derive;
- f) Realizar reuniones de trabajo trimestralmente o cuando se considere pertinente, con el objeto de controlar el cumplimiento de esta normativa legal; y,
- g) Elaborar un informe anual de las actividades realizadas a nivel Distrital en relación con el PAE desarrollado.

**Art. 34.- Comité Institucional.** - Todas las instituciones educativas del Sistema Nacional de Educación contarán con un Comité Institucional de Bares Escolares, mismo que se conformará en un término no mayor a sesenta (60) días de iniciado el año lectivo, y estará integrado por:

- a) El/la Rector/a o director/a de la institución educativa, quien lo presidirá;
- b) Un docente de la institución educativa con formación académica en relación con el tema;
- c) El/la presidente/a del curso o del grado elegido como gestor de alimentación saludable dentro del comité central de madres, padres de familia y/o representantes legales, y;
- d) El/la presidente/a del Consejo Estudiantil o su delegado que forma parte del Gobierno Escolar.

**Art. 35.- Funciones.** - El Comité Institucional de Bares Escolares tendrá como funciones las siguientes:

- a) Constatar que los prestadores del servicio de expendio de alimentos y bebidas en los bares escolares institucionales, previo al inicio de sus actividades, cuenten con el permiso de funcionamiento otorgado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA;

- b) Articular con el administrador de contrato el monitoreo periódico del cumplimiento del presente Reglamento y normativa conexas que se derive, por parte de los prestadores del servicio de expendio de alimentos y bebidas en los bares escolares;
- c) Reportar al Comité Distrital los posibles incumplimientos al presente Reglamento y normativa conexas que se derive, que sean identificados en los monitoreos;
- d) Coordinar acciones de sensibilización, capacitación y control con las unidades competentes del Ministerio de Salud Pública en temas relacionados con salud, alimentación y nutrición;
- e) Coordinar acciones de sensibilización y control con los Gobiernos Autónomos Descentralizados respectivos, en relación con las ventas ambulantes de alimentos que se ubiquen y expendan en los alrededores de los establecimientos educativos;
- f) Aplicar iniciativas institucionales para promover una correcta alimentación y prácticas de vida saludable, priorizando el consumo de alimentos de producción local;
- g) Vigilar el cumplimiento de las actividades regulares para la eliminación y control de fauna nociva en los bares escolares de la institución educativa;
- h) Organizar acciones educativas y pedagógicas sobre salud, alimentación, nutrición, control epidemiológico y sanitario en la institución educativa;
- i) Aplicar las directrices que se deriven de los Comités de Bares Escolares Nacional, Zonal y Distrital;
- j) Evaluar a los prestadores del servicio de expendio de alimentos y bebidas en los bares escolares al finalizar cada año lectivo, en cumplimiento del presente Reglamento y normativa conexas que se derive;
- k) Reportar a los establecimientos de salud o distritos de salud correspondientes, los posibles casos de Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA), a través del Presidente del Comité Institucional de Bares Escolares; y,
- l) Aprobar el menú a expendirse en los bares escolares, que en forma detallada y con los precios individualizados, será presentado por los prestadores del servicio de expendio de alimentos y bebidas en los bares escolares, con quince (15) días de anticipación al inicio de cada quimestre.

## CAPÍTULO IX PROHIBICIONES

**Art. 36.- Prohibición de participar.-** Se prohíbe la participación en la presentación de ofertas para la contratación de la prestación del servicio de expendio de alimentos y bebidas en los bares escolares de las instituciones educativas fiscales a: docentes, autoridades, personal administrativo de la institución educativa, asociaciones, comités y personal de servicio que laboren en dichas instituciones; así como, sus familiares hasta el cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad, o que tengan vínculos con los miembros que conforman comisiones o realizan funciones en el proceso precontractual del servicio.

**Art. 37.- Prohibición de dar o recibir prebendas.** - Las autoridades de las instituciones educativas fiscales y los prestadores del servicio que han sido contratados para el expendio de alimentos y bebidas en los bares escolares, quedan totalmente prohibidos de recibir y dar bienes, dinero u otros beneficios a terceros que no estén contemplados en el contrato de adjudicación del servicio. A su vez, las autoridades no permitirán el ingreso de ventas informales a los espacios de la institución educativa.

**Art. 38.- Prohibición de utilizar el bar escolar como vivienda.** - Se prohíbe que los bares escolares sean sitios de vivienda, dormitorio, o de cuidado diario para niños o niñas de cualquier edad. Se prohíbe asimismo de forma estricta la presencia de animales.

**Art. 39- Prohibición de patrocinio, publicidad, expendio y consumo.** - En todas las instituciones educativas fiscales, municipales, fiscomisionales y particulares, se prohíbe en los bares escolares y en máquinas dispensadoras de alimentos, el patrocinio, publicidad, expendio y consumo de lo siguiente:

- a) Alimentos y bebidas procesadas y ultra procesadas con alto contenido en sal, grasa y azúcar.
- b) Alimentos y bebidas preparadas que contengan grasas trans, cafeína, estimulantes (taurina, glucoronolactona) y/o edulcorantes no calóricos naturales y artificiales;
- c) Frutas a las que se ha añadido sal; y,
- d) Preparaciones que utilizan como ingredientes alimentos ultra procesados.

Adicionalmente, en las instalaciones de las instituciones educativas se prohíbe la publicidad, expendio y consumo de cigarrillos, productos del tabaco y/o bebidas alcohólicas para todos los miembros de la comunidad educativa. No podrán destinarse, bajo ningún concepto, espacios para fumadores, ni aún en actividades sociales, culturales, deportivas y extracurriculares.

**Art. 40.- Prohibición de reutilizar aceites y grasas.** - Se prohíbe la reutilización de aceites y grasas para la preparación de alimentos, por ser nocivos para la salud humana.

**Art. 41.- Prohibición de venta de alimentos contaminados.** - Se prohíbe la exhibición y venta de alimentos contaminados, en proceso de descomposición y/o caducados.

**Art. 42.- Prohibición de venta de alimentos a miembros de la comunidad educativa.** - Se prohíbe la venta de alimentos y bebidas por parte de funcionarios, autoridades, docentes, alumnos y padres de familia dentro de las instalaciones de la institución educativa. El cronograma de eventos sociales, culturales y deportivos organizados por la comunidad educativa que implique el expendio de alimentos y bebidas, deberá ser informado trimestralmente al proveedor del servicio de bares escolares. Si en los eventos se ofertan alimentos, éstos deben cumplir con los parámetros establecidos en el presente Reglamento y normativa conexas que se derive.

**Art. 43.- Prohibición de uso de espacio de bar escolar para otros fines.** - El espacio físico destinado a la preparación y expendio de alimentos y bebidas no podrá ser utilizado para otros fines que no corresponda al funcionamiento del servicio del bar escolar.

**Art. 44.- Prohibición de emitir disposiciones contrarias a este Reglamento.** - Se prohíbe que las autoridades de la institución educativa emitan disposiciones ajenas a las estipuladas en el presente Reglamento, normativa conexas que se derive y el respectivo contrato.,

**Art. 45.- Prohibición de subarrendar.** - Se prohíbe al proveedor del servicio del bar escolar el subarrendamiento. En caso de incumplimiento de esta disposición, el administrador del contrato procederá con el trámite de terminación unilateral del mismo.

## CAPÍTULO X DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

**Art. 46.- Infracciones.** - Aquellas infracciones que cometan los prestadores del servicio de expendio de alimentos y bebidas en los bares escolares, por incumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento, serán sancionadas de conformidad con la normativa vigente, sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a que hubiera lugar.

**Art. 47.- Incumplimiento.-** Durante el proceso de seguimiento y control de la aplicación del presente Reglamento, el Ministerio de Educación y el Ministerio de Salud Pública, dentro del ámbito de sus competencias, previo informe debidamente fundamentado, podrán solicitar a la Entidad Operativa Desconcentrada o a la Máxima Autoridad de la institución educativa correspondiente, la terminación unilateral del contrato de prestación del servicio de expendio de alimentos y bebidas en los bares escolares, por incumplimiento a las disposiciones emitidas en el presente Reglamento, y, dispondrá se convoque a un nuevo concurso.

El funcionario responsable de dicho incumplimiento será sancionado de acuerdo con la normativa vigente.

## DISPOSICIONES GENERALES

**PRIMERA.** - Todas las instituciones educativas del país que cuenten con un mínimo de cien (100) alumnos, de manera obligatoria dispondrán al menos de un tipo de bar escolar y generarán ambientes saludables y seguros para el consumo de alimentos y bebidas al interior de sus instalaciones, para lo cual se implementarán accesos físicos especiales y horarios diferenciados o filas preferenciales para la atención adecuada a los niños, niñas y adolescentes con discapacidad.

Para aquellas instituciones que cuenten con menos de cien (100) alumnos, será opcional contar con un bar escolar.

**SEGUNDA.** - En caso de que una institución educativa implemente modalidades de educación extraordinaria, los prestadores del bar escolar podrán habilitar este servicio.

**TERCERA.** - Las máximas autoridades de las instituciones educativas serán responsables del cumplimiento y ejecución del presente Reglamento; en caso de incumplimiento, se aplicarán las sanciones respectivas según las disposiciones legales correspondientes.

#### DISPOSICIÓN TRANSITORIA

**ÚNICA.**- En el término de ciento ochenta (180) días, contado a partir de la publicación del presente Acuerdo Interministerial en el Registro Oficial, el Ministerio de Educación, a través de la Subsecretaría de Administración Escolar y el Ministerio de Salud Pública, a través de la Subsecretaría Nacional de Promoción de la Salud e Igualdad, de la Dirección Nacional de Control Sanitario y de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, elaborarán y emitirán el Instructivo de Operativización del presente Reglamento.

#### DISPOSICIÓN DEROGATORIA

**ÚNICA.** - Deróguense todas las normas de igual o menor jerarquía que se opongan al presente Acuerdo Interministerial, expresamente el Acuerdo Interministerial No. 0005-14 publicado en el Registro Oficial No. 232 de 24 de abril del 2014, con el que los Ministros de Educación y de Salud Pública expidieron el "*Reglamento para el Control del Funcionamiento de Bares Escolares del Sistema Nacional de Educación*".

#### DISPOSICIÓN FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Interministerial que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese al Ministerio de Educación a través de la Subsecretaría de Administración Escolar; al Ministerio de Salud Pública, a través de la Subsecretaría Nacional de Promoción de la Salud e Igualdad, de la Dirección Nacional de Promoción de Salud, de la Dirección Nacional de Control Sanitario; y, a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA.

Dado en la ciudad de Quito a, **19 OCT. 2020**



Firmado electrónicamente por:  
MARIA MONSERRAT  
CREAMER GUILLEN

MSc. Monserrat Creamer Guillén  
MINISTRA DE EDUCACIÓN

Dr. Juan Carlos Zevallos López  
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA



Dictó y firmo el Acuerdo Ministerial, que antecede el señor Dr. Juan Carlos Zevallos, **Ministro de Salud Pública**, el 19 de octubre de 2020.

Lo certifico.-



Firmado electrónicamente por:  
**LENIN  
PATRICIO  
ALDAZ BARRENO**

Ing. Lenin Patricio Aldaz Barreno MSc.  
**DIRECTOR NACIONAL DE SECRETARÍA GENERAL  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

No. 00071-2020

## EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

## CONSIDERANDO:

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 3, numeral 1, ordena que es deber primordial del Estado, garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en dicha Norma Suprema y en los instrumentos internacionales, en particular la salud;
- Que,** la referida Constitución de la República del Ecuador, dispone "*Art. 32.- La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional*";
- Que,** el segundo inciso del artículo 360 de la Carta Fundamental prevé: "*La red pública integral de salud será parte del sistema nacional de salud y estará conformada por el conjunto articulado de establecimientos estatales, de la seguridad social y con otros proveedores que pertenecen al Estado, con vínculos jurídicos, operativos y de complementariedad*";
- Que,** el artículo 361 de la Norma Suprema establece que el Estado ejercerá la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, que será la responsable de formular la política nacional de salud y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, determina que: "*La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias*";
- Que,** el artículo 6 de la Ley Orgánica de Salud señala entre las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública: "*(...) 18. Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad, (...); 34. Cumplir y hacer cumplir esta Ley, los reglamentos y otras disposiciones legales y técnicas relacionadas con la salud, así como los instrumentos internacionales de los cuales el Ecuador es signatario. (...)*";

- Que,** la Ley *Ibidem* en el artículo 129 dispone que *"El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de (...), almacenamiento, transporte, distribución, (...) de productos de uso y consumo humano"*;
- Que,** el artículo 154 de la referida Ley Orgánica de Salud, dispone que: *"El Estado garantizará el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad y su uso racional, priorizando los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales"*;
- Que,** el Código Orgánico Administrativo, estipula: *"Art. 130.- Competencia normativa de carácter administrativo. Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley."*;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1018 expedido el 21 de marzo de 2020, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 195 de 4 de mayo de 2020, el Presidente Constitucional de la República designó al doctor Juan Carlos Zevallos López, como Ministro de Salud Pública;
- Que,** con Acuerdo Ministerial No. 00000914 de 28 de diciembre de 2009, esta Cartera de Estado aprobó y autorizó la publicación de la *"Guía para la Recepción y Almacenamiento de Medicamentos en el Ministerio de salud Pública"*;
- Que,** a través de Acuerdo Ministerial No. 00004872 de 27 de mayo de 2014, publicado en el Registro Oficial No. 260 de 4 de junio del mismo año, se expidió el *"Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para establecimientos Farmacéuticos"*, instrumento que tiene por objeto establecer las normas de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos en general, medicamentos biológicos, dispositivos médicos, entre otros, e implementar los mecanismos apropiados para otorgar la certificación del cumplimiento de dichas normas, con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener la calidad y características fisicoquímicas, microbiológicas y farmacológicas de los productos, según aplique;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial No. 4520 publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 118 de 31 de marzo de 2014, esta Cartera de Estado emitió su Estatuto Orgánico Sustitutivo de Gestión Organizacional por Procesos, mismo que establece entre las atribuciones y responsabilidades de la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos: *"a. Conducir y coordinar la formulación de insumos para los proyectos de ley, reglamentos, normativas técnicas, procedimientos y otros instrumentos legales para la gestión integral de medicamentos y dispositivos médicos; (...) h. Coordinar el desarrollo de estrategias para mejorar la logística y suministro de medicamentos y dispositivos médicos en las unidades de salud de la red pública para optimizar los recursos disponibles. (...)"*;
- Que,** es necesario establecer los lineamientos generales para que las bodegas de los establecimientos de salud e instituciones de la Red Pública Integral de Salud, así como las

bodegas de las empresas que prestan servicios logísticos al Estado, efectúen sus actividades en el marco de las normas de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte;

**Que,** el informe técnico de 18 de septiembre de 2020, elaborado por la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos y revisado por las Directoras Nacionales de Normatización y de Medicamentos y Dispositivos Médicos señala que el proyecto de manual establece lineamientos generales que se deben aplicar durante la recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud, concluyendo que: *"Se ha cumplido con el proceso de validación interna y externa del documento, el mismo que se encuentra listo para continuar con el trámite correspondiente de oficialización"*; y,

**Que,** con memorando No. MSP-VGVS-2020-1169-M de 25 de septiembre de 2020, el Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud remitió el antes referido informe técnico y solicitó al Coordinador General de Asesoría *"(...) se sirva disponer a quien corresponda se realicen los trámites necesarios para expedir el Acuerdo Ministerial con el que se oficializará el manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud"*.

**EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES CONFERIDAS POR LOS ARTÍCULOS 154, NUMERAL 1 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y 17 DEL ESTATUTO DEL RÉGIMEN JURÍDICO Y ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN EJECUTIVA**

#### **ACUERDA:**

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

**Art. 2.-** Disponer que el Manual de *"Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud"*, sea de cumplimiento obligatorio por todas las bodegas de los establecimientos y entidades del salud de la Red Pública Integral de Salud, así como de las empresas que presten servicios logísticos al Estado.

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

#### **DISPOSICIÓN DEROGATORIA**

Deróguense todas las normas de igual o menor jerarquía que se opongan a las disposiciones del presente Acuerdo Ministerial, expresamente el Acuerdo Ministerial No. 00000914 del 28 de diciembre de 2009 con el que se aprobó y autorizó la publicación de la *"Guía para la Recepción y Almacenamiento de Medicamentos en el Ministerio de Salud Pública"*.

**DISPOSICIÓN FINAL**

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

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito a, **15 OCT. 2020**

  
Dr. Juan Carlos Zevallos  
**MINISTRO DE SALUD PÚBLICA**  
  
  


Dictó y firmo el Acuerdo Ministerial, que antecede el señor Dr. Juan Carlos Zevallos, **Ministro de Salud Pública**, el 15 de octubre de 2020.

Lo certifico.-



Ing. Lenin Patricio Aldaz Barreno MSc.  
**DIRECTOR NACIONAL DE SECRETARÍA GENERAL  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

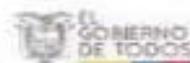
00071-2020

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

**Manual**

**2020**

MINISTERIO DE  
SALUD PÚBLICA



➤ 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.; 2020 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 Normalización, MSP

Publicado en XXXX del 2020  
 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 Normalización; 2020. Disponible en: <http://salud.gob.ec>

**Autoridades del Ministerio de Salud Pública**

Dr. Juan Carlos Zevallos, Ministro de Salud Pública

Dr. Francisco Solórzano, Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud

Dra. Diana Molina, Subsecretaria Nacional de Gobernanza de la Salud, Encargada

Mgs. Patricia León, Directora Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos

Mgs. Patricia Paredes, Directora Nacional de Normatización

**Equipo de redacción y autores**

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**

Raza Amaya Ximena, magister 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, magister 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, magister en Gerencia de la Calidad y la Productividad, especialista, Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control, Quito.

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

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

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

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

Murillo Rodríguez Gloria, doctora en bioquímica y farmacia, jefe de farmacia, Hospital Quito No. 1 Policía Nacional, Quito

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

Estupiñán Evelyn, química farmacéutica, Policía Nacional, 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.	Empresas de servicios logísticos .....	

11.1.	Generalidades.....	
11.2.	Planificación.....	
11.3.	Recepción en la bodega de la 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 .....	
<b>Figura 1. Bodega de almacenamiento .....</b>	
<b>Figura 2. Diseño de bodega .....</b>	
<b>Figura 3. Tamaño .....</b>	
<b>Figura 4. Pisos .....</b>	
<b>Figura 5. Techo y paredes .....</b>	
<b>Figura 6. Áreas de bodega .....</b>	
<b>Figura 7. Registros .....</b>	
<b>Figura 8. Verificación cargamento .....</b>	
<b>Figura 9. Almacenamiento .....</b>	
<b>Figura 10. Ubicación .....</b>	
<b>Figura 11. Áreas de almacenamiento .....</b>	
<b>Figura 12. Modelo de ubicación fija .....</b>	
<b>Figura 13. Modelo de ubicación fluida, al azar o caótica .....</b>	
<b>Figura 14. Método FEFO .....</b>	
<b>Figura 15. Apilamiento .....</b>	
<b>Figura 16. Control de rotación de stock .....</b>	
<b>Figura 17. Limpieza .....</b>	
<b>Figura 18. Distribución y Transporte .....</b>	
<b>Figura 19. Verificación y embalaje del pedido .....</b>	
<b>Figura 20. Transporte .....</b>	
<b>Figura 21. Incidentes durante el transporte .....</b>	

## 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.

Dr. Juan Carlos Zevallos  
Ministro 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 físico químicas 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.

En tal virtud, considerando el tiempo transcurrido y ante la necesidad de contar con un instrumento técnico que incluya tanto a los medicamentos como a los dispositivos médicos de manera integral y, que además tenga alcance para las instituciones de la Red Pública Integral de Salud, se elaboró el presente manual, el cual contempla lineamientos generales referentes a los procesos de recepción, almacenamiento,

distribución y transporte de medicamentos y dispositivos médicos, 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 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.

### **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 entidades de la Red Pública Integral de Salud; así como en las bodegas de las empresas que presten servicios logísticos al Estado.

## **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 instituciones de salud de la Red Pública Integral de Salud; así como, las 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**

**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 contergan 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)

**Comisión de recepción de la RPIS:** es la comisión responsable de realizar la recepción administrativa de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud, conformada por un delegado de la empresa de servicios logísticos, el administrador del contrato/orden de compra y el técnico afin del producto a recibir de la entidad de la RPIS.

**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)

**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 y almacenamiento de productos farmacéuticos:** 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. (5)

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

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

**Fabricante:** es la persona natural o jurídica que diseña, fabrica, ensambla, empaca 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, bioquímico farmacéutico. El profesional será afín al dispositivo médico dentro de sus competencias.

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

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

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

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

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

## 7. Desarrollo

### 7.1. Bodega

Es el espacio físico destinado para el almacenamiento, manejo y control, así como, la distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud; procesos que se deben efectuar considerando las directrices

establecidas en el presente manual, para lo cual es indispensable contar con una infraestructura adecuada, suficientes equipos y materiales; y, recursos humanos y económicos, entre otros.

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

**Figura 1. Bodega de almacenamiento**



Fuente: Ministerio de Salud Pública

## 7.2. Infraestructura

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

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

**Figura 2. Diseño de bodega**



Fuente: Ministerio de Salud Pública

- **Tamaño.-** El tamaño no es estándar y varía dependiendo del diseño, materiales, equipos, volumen y cantidad a almacenar; dicho espacio físico

debe permitir la organización correcta de los productos, evitar confusiones en el orden de almacenamiento y riegos de contaminación, permitir una rotación correcta de las existencias y facilitar el traslado de los productos y flujo del personal.

**Figura 3. Tamaño**



Fuente: Ministerio de Salud Pública

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

**Figura 4. Pisos**



Fuente: Bodega Operador Logístico

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

Figura 5. Techo y paredes



Fuente: Ministerio de Salud Pública

- **Iluminación.-** Las bodegas deben estar adecuadas de forma que dispongan luz natural y artificial, la ubicación de lámparas y claraboyas deben evitar la exposición directa de la luz sobre los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud almacenados.
- **Ventilación.-** El sistema de ventilación puede ser natural y/o artificial, debe garantizar la conservación correcta de los medicamentos, dispositivos médicos; y, otros bienes estratégicos en salud evitar la contaminación de los mismos con partículas de polvo y gases del exterior ( $\text{CO}_2$ , 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

<b>APROBADO</b>	<b>RECHAZADO</b>
Responsable: Firma: Fecha:	Responsable: Firma: Fecha:

<b>CUARENTENA</b>
Responsable: Firma: Fecha:

Etiquetas



Bases y tapas



Zunchos y correas

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



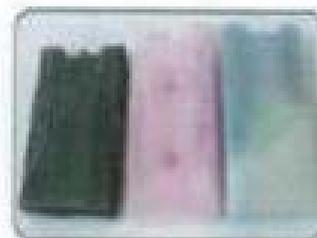
Caja térmica



Termos



Refrigerante



Refrigerante

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:

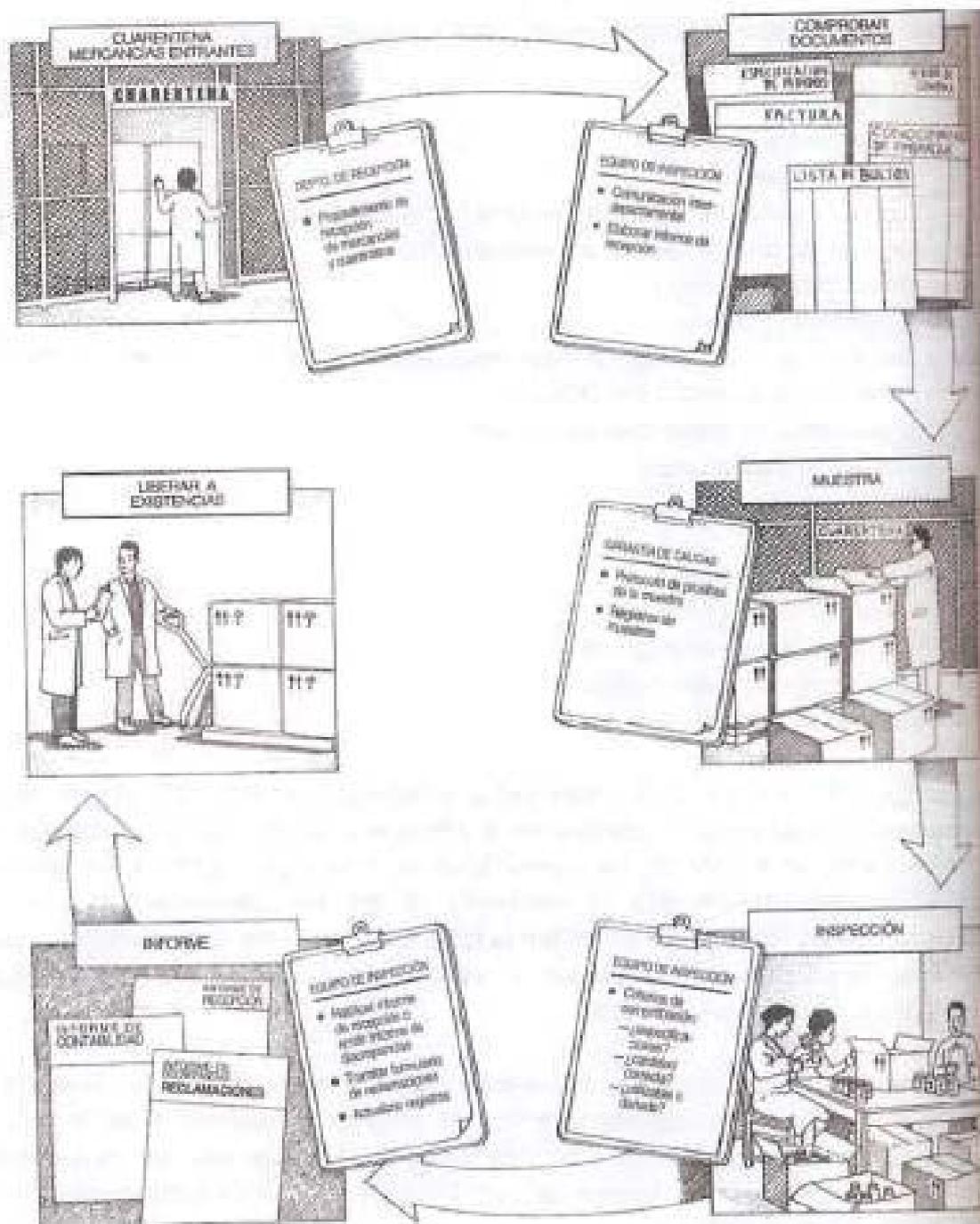
- Recepción
- Inspección y muestreo
- Almacenamiento
- Control de inventarios que permita la trazabilidad por lote
- Control de condiciones de almacenamiento
- Corrección de errores
- Control de limpieza
- Distribución y transporte de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización
- 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 afin 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 afin al objeto de contratación como: enfermera/o, médico, bioquímico clínico, bioquímico farmacéutico, odontólogo, etc. <sup>2</sup> <sub>u</sub>

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

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

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

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

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

emitido electrónicamente, deberá constar las firmas del analista de Control de Calidad y del Jefe de Control de Calidad.

Para el caso de dispositivos médicos, debe contener al menos la siguiente información: nombre, fecha de elaboración y expiración, número de lote, especificaciones y resultados de las pruebas; para dispositivos médicos esteriles 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 Recepción de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud (anexo 1).

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

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

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

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

### Para medicamentos

- Verificación del envase terciario (embalaje)

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

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

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

- Verificación del envase secundario

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

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

- Verificación del envase primario

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

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

### Para dispositivos médicos

Todos los dispositivos médicos, incluidos aquellos para diagnóstico *in vitro*, previos al ingreso a bodega deben ser sujetos a recepción técnica, con excepción de los equipos biomédicos que requieran calibración y mantenimiento, mismos que para su ingreso, la unidad requirente en coordinación con el responsable de bodega y con el apoyo de profesionales técnicos expertos en dichos dispositivos, evaluarán las características técnicas y autorizarán el ingreso al inventario.

- Verificación del envase terciario (embalaje)

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

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

- Verificación del envase secundario

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

En caso de que el envase secundario cuente con un sello de seguridad o se encuentre sellado de origen, dicha seguridad no podrá ser violentada y se deberá solicitar al proveedor la justificación técnica correspondiente emitida por el fabricante, que avale y garantice la calidad de su contenido. A su vez, en estos casos no se podrá exigir la colocación de la leyenda "Producto 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 numeral 7.7.2 y 7.7.3 del presente manual, con las siguientes excepciones:

- La recepción técnica la realizará un profesional técnico afin 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 el del 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, de los gases medicinales 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 y el administrador del objeto de adquisición de cada institución de la RPIS, elaboran el Acta de entrega-recepción definitiva (anexo 8), y proceden a firmar y hacer firmar el documento citado al proveedor, documento que se archiva y se emplea para el pago de proveedores.

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 y dispositivos médicos que están por caducar en un mes y año determinado.

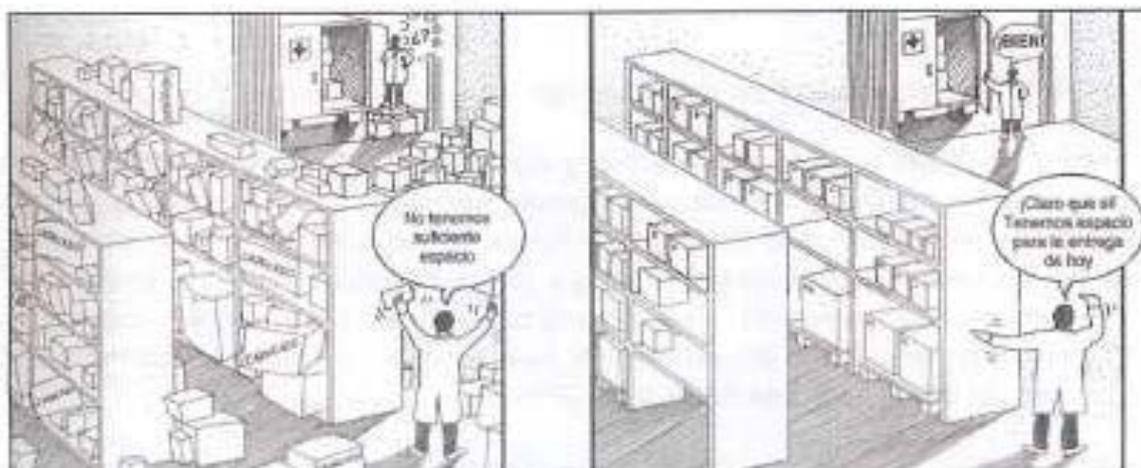
### 7.8.2. Ubicación

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)

*Se debería ser específico en el.*

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

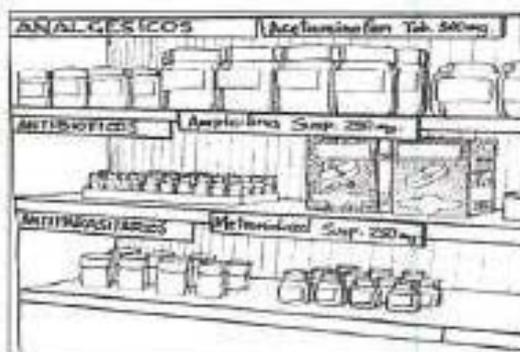


Fuente: Ministerio de Salud Pública

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

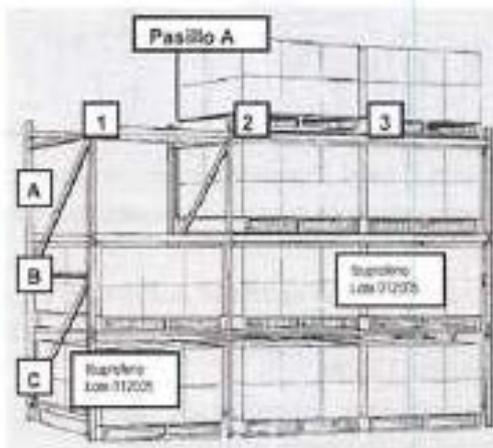


Fuente: Organización Panamericana de la Salud. La Gestión del Suministro de Medicamentos: Selección, compra, distribución y utilización de productos farmacéuticos. 2002

**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 CO<sub>2</sub> (gas carbónico), el CO (monóxido de carbono), entre otros.

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

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

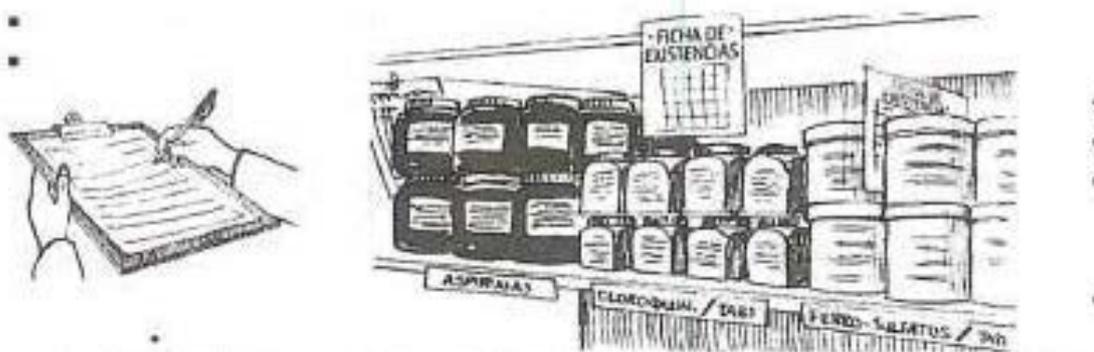
#### **7.8.4. Control de rotación de stock y fechas de vencimiento**

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

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

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

Figura 16. Control de rotación de stock



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

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

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

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

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

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

#### 7.8.6. Control de inventario

Se efectúa a través de conteos durante los inventarios periódicos (semanal) y físico general (junio y diciembre), de esta manera se cuenta con información exacta acerca

de la cantidad, fechas de expiración, condición física de los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud que se encuentran en custodia de la bodega.

#### **7.8.6.1. 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.

#### **7.8.6.2. Inventario físico general**

En la mitad del año (junio) y al cierre del periodo 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 efectuó el trámite de canje o baja respectivo.

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

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

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

#### **c) Otras**

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

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

#### **7.8.8. Saneamiento**

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

### 7.8.8.1. 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

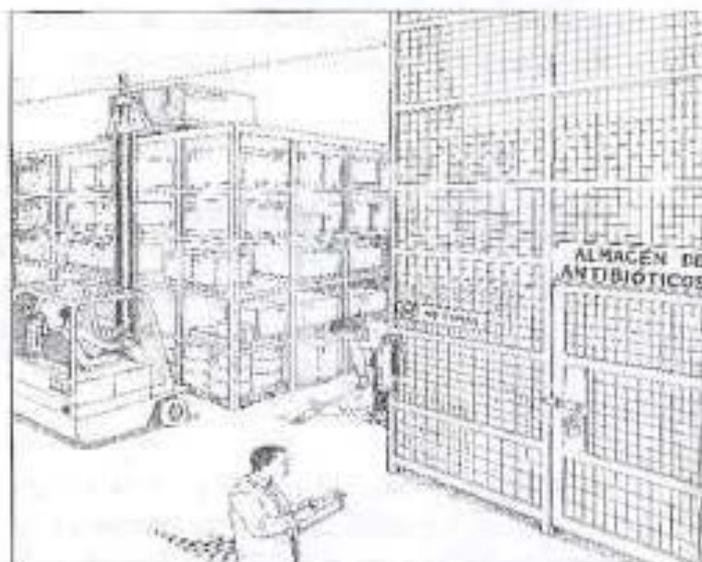
Limpieza de oficina, baños, pisos, paredes, puertas, entre otros; se realizará diariamente conforme los procedimientos establecidos para el efecto.

#### 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)

### **7.8.8.2. Control de plagas**

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

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

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

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

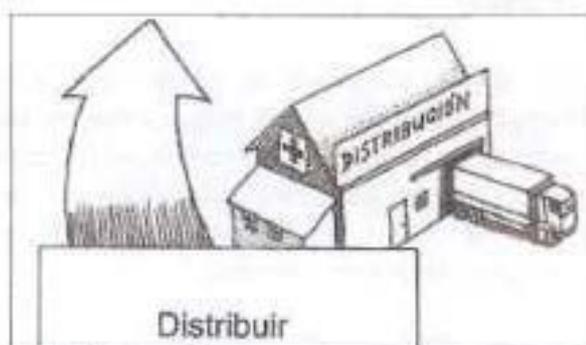
Una vez culminada la fumigación, desratización y desinsectación, el responsable de bodega debe solicitar el certificado correspondiente, los mismos que serán archivados por el responsable de bodega como constancia de que se efectuó el procedimiento, además, se debe generar un registro de control donde conste al menos la siguiente información:

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

## 8. Distribución y transporte

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

Figura 18. Distribución y Transporte



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

### 8.1. Distribución

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

#### 8.1.1. Recepción del pedido

1. Recepción del pedido generado desde la unidad requirente.
2. Revisión y autorización del pedido de acuerdo a las existencias en bodega y fechas de expiración.

3. Solicitar la preparación del pedido al personal operativo a través del formato Preparación y Verificación de pedido (anexo 17).

### 8.1.2. Preparación del pedido

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

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

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

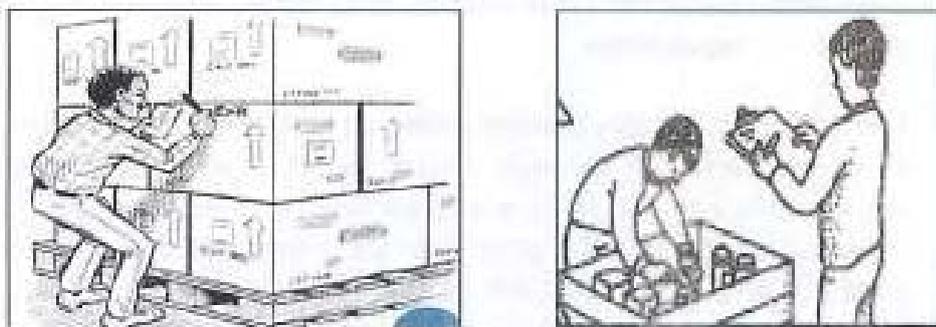
2. El personal operativo de bodega traslada el pedido preparado al sitio de empaque, y otro funcionario de bodega, procede a contar y a verificar el estado de cada uno de los productos seleccionados, y registra en el formato antes citado (anexo 17), en caso de inconformidades se procede de la siguiente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

### 8.1.3. Embalaje del pedido

1. El personal operativo de bodega selecciona el material a utilizar para el embalaje, según el tipo, tamaño y peso de los productos a despachar.
2. Colocan los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud en los envases terciarios, considerando incluir el respectivo material de amortiguamiento y sellan los envases con cinta de embalaje.

3. Constatan que los envases terciarios se encuentren rotulados con letra clara y legible, verificando además de la información propia del producto, la siguiente información:
  - Nombre del producto (medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud).
  - Lugar de destino.
  - Número de Nota de Egreso.
  - Posición correcta del envase terciario (ejemplo: este lado arriba).
  - Observaciones que sean indispensable para su traslado, como frágil, no apoyarse, no abrir y número máximo de apilamiento.

Figura 19. Verificación y embalaje del pedido



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

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

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

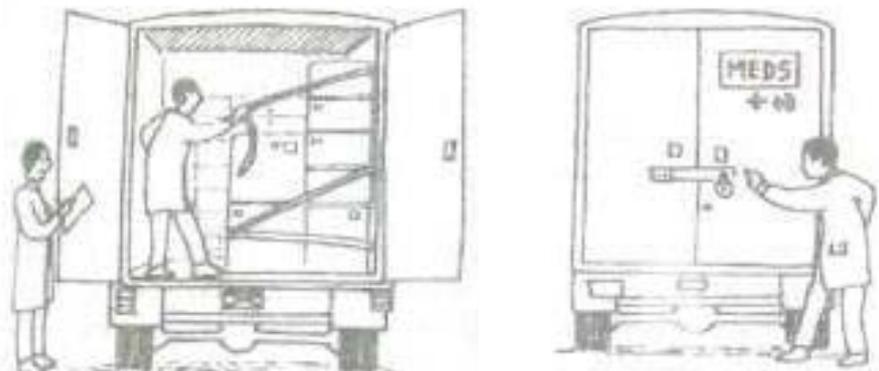
1. Determinar la distancia y tiempo de traslado de los productos hasta llegar a su destino.
2. De acuerdo a la cantidad de productos, se seleccionará el tamaño de la caja térmica, el tipo de refrigerante y la cantidad.

3. Tomar los refrigerantes del congelador y mantenerlos a temperatura ambiente por un tiempo aproximado de 10 a 15 minutos, hasta que no presenten escarcha en su superficie.
4. Colocar los refrigerantes limpios alrededor de las paredes internas de la caja térmica y evitar el contacto directo con los productos, colocando papel o cartón entre estos.
5. Rotular las cajas térmicas conforme lo descrito anteriormente e incluir la frase: "Conservar entre 2°C - 8°C".

## 8.2. Transporte

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

Figura 20. Transporte



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

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

- Los vehículos empleados para transportar los productos que requieren condiciones especiales de temperatura, deben contar con un sistema de control de temperatura, de modo que garanticen su conservación, mientras que aquellos productos que no necesitan las condiciones antes descritas, se transportarán en vehículos cuyo cajón dispondrá de un dispositivo de monitoreo de temperatura y algún tipo de aislamiento o acondicionamiento especial para evitar temperaturas extremas.

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

### 8.2.1. Incidentes durante el transporte

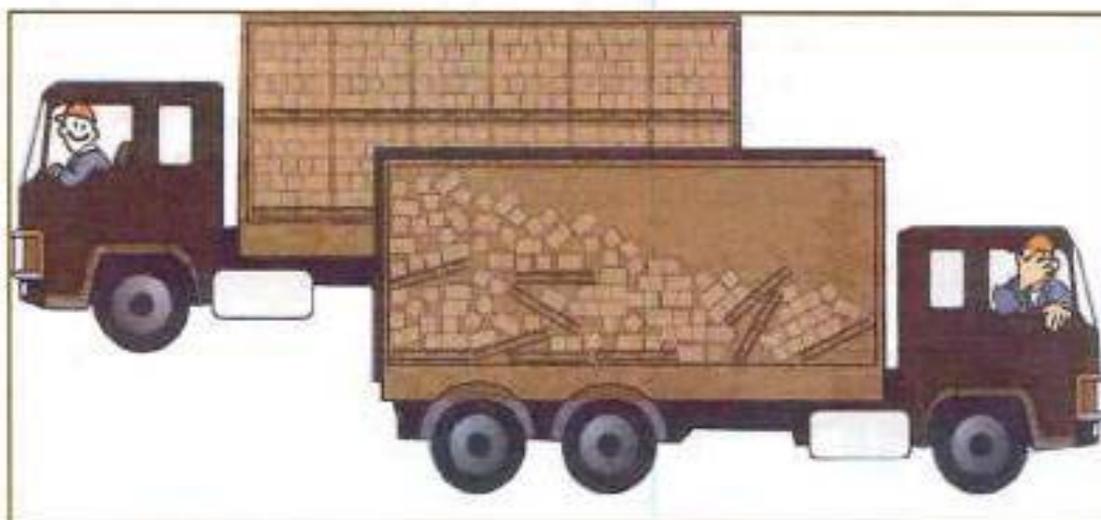
En el caso de que ocurran incidentes durante el transporte como:

- Excursiones de temperatura,

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

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

**Figura 21. Incidentes durante el transporte**



Fuente: Ministerio de Salud Pública

## 9. Auto inspecciones

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

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

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

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

## 10. Capacitación y entrenamiento

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

### a) Inducción

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

### b) Capacitación

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

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

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

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

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

## 11. Empresas de servicios logísticos

### 11.1. Generalidades

Las 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.
- Planes de contingencia para casos de emergencia sanitaria, a fin de garantizar la distribución de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud a los establecimientos de salud de la RPIS.
- Contar con sistema informático para el control de inventarios que garantice la integridad de los datos y que interopere con el existente en las instituciones de la RPIS, 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, desde el ingreso a su Bodega hasta su destino y uso final.
- 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.
- Realizar mejoras a la infraestructura y equipamiento de las bodegas y farmacias de los establecimientos de salud e 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 acuerdo a la información que genere la empresa de servicios logísticos, realizará la planificación de las órdenes de compra de los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud; asimismo, de acuerdo al stock y nivel de rotación de estos productos, coordinará con el proveedor del bien y la empresa de servicios logísticos, la fecha y hora para la recepción de dichos productos en la bodega de la empresa de servicios logísticos, pudiendo establecerse entregas parciales de las órdenes de compra generadas, para su posterior distribución hacia los diferentes puntos de entrega.

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

El proveedor, mínimo 48 horas antes de la entrega, indicará a 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 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 empresa de servicios logísticos se procederá con la recepción administrativa y técnica, así:

#### **11.3.1. Recepción administrativa**

Proceso a cargo de la comisión de recepción quienes junto con un delegado del proveedor del bien suscribirán la respectiva acta de entrega-recepción, una vez que se encuentre aprobado el lote recibido.

Durante la recepción administrativa se deberá verificar lo siguiente:

#### **Condiciones normales de almacenamiento**

##### **a) Evaluación de transporte**

La comisión de recepción deberá verificar 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. Además, se deberá informar al área responsable del abastecimiento de la institución de la RPIS, a fin de que coordine una nueva entrega.

##### **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
  - Forma farmacéutica y concentración (para medicamentos)
  - Fabricante

- Presentación
- Fecha de expiración
- 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; además, informar al área responsable del abastecimiento de la institución de la RPIS, a fin de que coordine una nueva entrega.

### **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, revisar que los envases terciarios cuenten con el código de trazabilidad establecido en la normativa vigente, 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 delegado/s de cada institución de la RPIS, quien emitirá el respectivo informe de especificaciones técnicas por cada lote de producto recibido y registrarán su aprobación o rechazo en el sistema informático correspondiente.

Este proceso se realizará en coordinación con el profesional farmacéutico de la empresa de servicios logísticos, a fin de verificar las especificaciones técnicas de cada lote de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos a ser recibidos, efectuándose de la siguiente manera:

#### **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, 2A y Anexo 3, 3A, 3B y 3C).

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 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, con un sistema de vigilancia de circuito cerrado de televisión, monitoreo y vigilancia las 24 horas.

### 11.5. Distribución

El proceso de distribución de la 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.
- En adquisiciones internacionales (medicamentos y dispositivos médicos) y previo a la distribución, deberá acondicionar de forma obligatoria en los envases secundarios y cuando aplique en los envases primarios, lo siguiente:
  - El código de trazabilidad
  - La leyenda "Medicamento Gratuito. Prohibida su venta" y "Producto Gratuito. Prohibida su venta", cual será acondicionada con sistema inkjet, procurando no ocultar información técnica del envase.

### 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 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 a los establecimientos de salud de las instituciones de la RPIS, 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 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 empresa de servicios logísticos deberá realizar las acciones necesarias a fin de mantener el stock suficiente de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud, en función de la información generada en el sistema de información correspondiente, a fin de que estos productos se encuentren disponibles oportunamente para la atención en salud de la población que los requieren.

Las transacciones se generarán automáticamente a través del sistema de información sin necesidad de mantener documentación física, ya que la misma se podrá obtener en cualquier momento para fines de control interno por las instancias competentes.

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

La recepción administrativa estará a cargo del personal de la empresa de servicios logísticos, quienes verificarán que los medicamentos y dispositivos médicos a entregarse correspondan a lo requerido en cuanto a: nombre, forma farmacéutica (cuando aplique), concentración (cuando aplique), presentación comercial, lote(s), fecha de expiración, cantidades, entre otras.

De encontrarse inconformidades, se colocan los productos en el área de cuarentena y se deberán solventar las mismas a la brevedad posible, a fin de continuar con el procedimiento de recepción. Si dichas inconformidades no se solventan en el término máximo de 24 horas, se documentará en el Registro de Novedades (anexo 1).

De encontrarse conforme la recepción administrativa, se comunica al profesional farmacéutico o personal capacitado, según sea el caso, del establecimiento de salud o de la entidad de la RPIS para que realice la recepción técnica correspondiente, considerando lo siguiente:

- La empresa de servicios logísticos deberá consolidar toda la documentación técnica de los productos recibidos en su bodega e ingresarlos en el sistema

informático, a fin de que se encuentre accesible al personal que realizará la recepción técnica en los establecimientos de salud de la RPIS, quienes verificarán en línea dichos documentos durante la recepción técnica

- Los documentos requeridos corresponden a todos los establecidos en la ficha técnica de cada producto, junto al informe de especificaciones técnicas elaborado y aprobado por el/los profesional/es farmacéutico/s delegado/s de cada institución de la RPIS y al certificado de BPADT del operador logístico, donde conste el detalle de los vehículos certificados.

Las entregas en los diferentes establecimientos de salud deberán ser previamente programadas a fin de que se encuentre presente el profesional farmacéutico que realizará la recepción técnica.

- En el caso de establecimientos de salud de primer nivel tipo A que no cuenten con este profesional, deberá estar el personal de salud asignado y en última instancia el personal debidamente capacitado.
  - Considerando que los productos ya fueron recibidos previamente en la bodega de la empresa de servicios logísticos por las respectivas Comisiones Técnicas de la RPIS, la recepción técnica en los establecimientos de salud se enfocará en verificar que el producto no haya sufrido ninguna alteración durante su almacenamiento y transporte. Por tanto, se aplicará un chequeo simplificado y no se requerirá documentación física.
- La documentación a verificar en los establecimientos de salud de todo nivel de atención es:
  - a. Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA.
  - b. Certificado de BPADT del operador logístico vigente.
  - c. Informe de especificaciones técnicas elaborado y aprobado por el/los profesional/es farmacéutico/s delegado/s de cada institución de la RPIS.
- Los niveles de inspección a emplearse conforme la Tabla de muestreo ANSI (anexo 4) será el siguiente:
  1. Establecimientos de salud Primer Nivel tipo A: Nivel II
  2. Establecimientos de salud Primer Nivel tipo B y C: Nivel II
  3. Establecimientos de salud Segundo y Tercer nivel: Nivel II

Nota: El nivel de inspección en los establecimientos de salud podrán ser modificados de acuerdo a los resultados obtenidos durante el primer año.

- En caso de procesos de compra desconcentrada, es decir, aquellas no recibidas en la bodega de la empresa de servicios logísticos, se verificará la documentación señalada en la ficha técnica vigente del producto a recibirse.

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

## 12. Abreviaturas

**ANSI:** American National Standards Institute

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

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

**BPM:** Buenas Prácticas de Manufactura

**CO:** Monóxido de Carbono

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

**DCI:** Denominación Común Internacional

**RPIS:** Red Pública Integral de Salud

**OPL:** Operador Logístico

**POE:** Procedimiento Operativo Estándar

### 13. Referencias

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

### 14. Anexos



### RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD

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

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

DATOS INSTITUCIONALES						
MSP	<input type="checkbox"/>	Zona:	_____	Estrategia / Programa / Dirección		
IESS	<input type="checkbox"/>	Distrito:	_____			
ISSFAD/IGSFA	<input type="checkbox"/>	Hospital:	_____			
ISSPOL/POLEICA NACIONAL	<input type="checkbox"/>	Otra:	_____	Dirección (provincia/cantón/municipio)		
DATOS GENERALES						
Transportadora a cargo:	_____	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 (presión -impaque)		<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 obsoleto y no facturado		<input type="checkbox"/>	Otro ?		<input type="checkbox"/>	_____
DETALLE DE LA (S) NOVEDAD (ES)						
MEDICAMENTO / DISPOSITIVO MÉDICO	LOTE	FECHA DE EXPIRACION	PRESENTACIÓN	CANTIDAD (unidades)	PRECIO UNITARIO	VALOR TOTAL
<b>TOTAL</b>						
DESCRIPCIÓN DE LA NOVEDAD						
PROCEDIMIENTO A SEGUIR (Seleccionar la acción a tomar)						
1) Devolución:	SI	<input type="checkbox"/>	NO			<input type="checkbox"/>
OBSERVACIONES:						
2) Presentarse para retirar el medicamento/dispositivo médico en _____ días hábiles.						
ENTREGA REALIZADA POR LA TRANSPORTADORA A:						
Nombre del funcionario que recibe:			(Firma)			
			(Nombre)			

Elaborado por: \_\_\_\_\_  
(Firma)  
(Nombre)

**Anexo 2. Informe de especificaciones técnicas evaluadas para medicamentos**  
 Reporte Nro. \_\_\_\_\_

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

DATOS GENERALES		
N° expediente adquisitivo / N° Orden de compra:	Fecha solicitud:	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 física y dosis:		Presentación:
Uso:	Fecha labo:	Fecha exp.:
N° Reg. Sanit.:	País de origen:	Fecha vigencia Reg. Sanit.:
Fabricante:		Proveedor:

CERTIFICADO ANALÍTICO				
N°:	Lote analizado:	Fecha recibida:	Fecha labo.:	Fecha exp.:

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS		
PARÁMETRO	RESULTADO	OBSERVACIONES
Aspecto:		
Etiqueta primaria:		
Etiqueta secundaria:		
Etiqueta envase primario	Nombre genérico	
	Forma farmacéutica	
	Concentración	
	Cantidad del producto	
	Fórmula sustituyente	
	Vía de administración	
	Uso	
	Fecha elaboración	
	Fecha expiración	
	N° Reg. Sanit. agente	
	Fabricante	
	Contraseña -abast.	
	Condiciones almacenamiento	
	Leyenda	
Etiqueta envase secundario	Nombre genérico	
	Forma farmacéutica	
	Concentración	
	Cantidad del producto	
	Fórmula sustituyente	
	Vía de administración	
	N° Reg. Sanit. agente	
	Contraseña -abast.	
	Condiciones almacenamiento	
	Indicaciones	
	Uso	
	Fecha elaboración	
	Fecha expiración	
	Fabricante	
Leyenda		
Etiquetas externas	Detalle	
	Revisión	

OBSERVACIONES:

ESTADO

Survive   
 No cumple

Elaborado por:

\_\_\_\_\_

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

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

INSTITUCIÓN: \_\_\_\_\_ ESTRATEGIA: \_\_\_\_\_ MA/PROYECTO: \_\_\_\_\_  
 ESTABLECIMIENTO: \_\_\_\_\_ DIRECCIÓN: \_\_\_\_\_

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO	
Nombre genérico:	Nombre comercial:
Forma farmacéutica y concentración:	Presentación:
Lote:	Fecha exp.:
N° Reg. Sant.:	Periodo de vida útil:
Cantidad declarada en la orden de compra (unidades):	Cantidad recibida (unidades):

REVISIÓN DOCUMENTAL			
DOCUMENTO	CUMPLE		OBSERVACIONES
	SI	NO	
Certificado SPAD vigente de la empresa de servicios logísticos			
Certificado de especificaciones técnicas aprobado por la Comisión Técnica de la RPIB			

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS			
PARÁMETRO	CUMPLE		OBSERVACIONES
	SI	NO	
Temperatura de transporte (cumple las condiciones de almacenamiento requeridas)			
Apariencia del medicamento (ausencia de partículas extrañas, otros)			
Envase primario (íntegro, limpio, sin daños, ni roturas, otros)			
Envase secundario (íntegro, limpio, sin daños, ni roturas, otros)			
Envase terciario (embalaje externo) (íntegro, limpio, seco, sin daños, ni roturas, otros)			
Etiqueta envase primario	Nombre genérico		
	Forma farmacéutica		
	Concentración		
	Lote		
	Fecha expiración		
	N° Reg. Sant. vigente		
Etiqueta envase secundario	Nombre genérico		
	Forma farmacéutica		
	Concentración		
	N° Reg. Sant. vigente		
	Lote		
	Fecha expiración		
	Código de barras (legible la información del código correspondiente al producto)		
Etiqueta envase terciario	Rotulación (legible, sin tachones o empañaduras)		

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

CONCLUSIÓN      Aprobado   
 Rechazado

Elaborado por: \_\_\_\_\_

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

INS TITULACIÓN: \_\_\_\_\_ ESTRATEGIA/PROGRAMA/PROYECTO: \_\_\_\_\_  
ESTABLECIMIENTO: \_\_\_\_\_ DIRECCIÓN: \_\_\_\_\_

DATOS GENERALES			
N° control de adquisición / N° Orden de compra:		Fecha emisión:	Fecha recepción:
Cantidad a evaluar:		Cantidad recibida:	
IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO			
Nombre genérico:		Nombre comercial:	
Tipo de Dispositivo Médico:	Uso personal	<input type="checkbox"/>	Nivel de riesgo: <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV
	Dermatología	<input type="checkbox"/>	
	Respirar	<input type="checkbox"/>	Método de esterilización: Dado de esterilización: Vapor: <input type="checkbox"/> Paredón de hidrógeno: <input type="checkbox"/> Otro: _____
	Laboratorio clínico/Microbiología	<input type="checkbox"/>	
	Dispositivo para dispositivo médico	<input type="checkbox"/>	
Otro:	<input type="checkbox"/>		
Lot#: _____	Fecha exp: _____	Fecha exp: _____	
N° Reg. Sanitario: _____	Período vcto del: _____	Fecha vigencia Reg. Sanitario: _____	
Presentación: _____	Paquete/empa: _____	Proveedor: _____	
CERTIFICADO ANALÍTICO			
N°: _____	Lote analizado: _____	Fecha análisis: _____	Fecha exp: _____
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS			
PARÁMETRO	RESULTADO	OBSERVACIONES	
Aspecto			
Ensayo primario			
Ensayo secundario			
Etiqueta ensayo primario	Nombre del dispositivo médico		
	Contenido del ensayo		
	Indicaciones de uso		
	Precauciones y advertencias de uso		
	Condiciones de almacenamiento		
	Fabricante		
	Fecha de fabricación		
	Fecha de expiración		
	Lote		
	Número de Registro Sanitario		
Legenda			
Etiqueta ensayo secundario	Nombre del dispositivo médico		
	Contenido del ensayo		
	Indicaciones de uso		
	Precauciones y advertencias de uso		
	Condiciones de almacenamiento		
	Fabricante		
	Fecha de fabricación		
	Fecha de expiración		
	Lote		
	Número de Registro Sanitario		
Código de fabricante			
Legenda			
Ensayo estero	Estado		
	Relación		

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

ESTADO: Cerrado   
No cerrado

Elaborado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_  
Profesional de apoyo: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

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

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

INSTITUCIÓN COTIZACION N°: _____	ESTABLECIMIENTO/PROGRAMA/PROYECTO PRECATORIO: _____			
<b>DATA GENERALES</b>				
N° contrato adjudicado / N° Orden de compra:	Fecha emisión:	Fecha recepción:		
Cantidad solicitada:		Cantidad recibida:		
<b>IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO</b>				
Nombre:		Nombre comercial:		
Características, composición, dosis por litro, concentración:		Presentación Comercial:		
Lot:	Fecha estab.:	Fecha exp.:		
N° Reg. Sanit. L.A.S. 02, M:	Período vida útil:	Fecha vigencia Reg. Sanit. M.D. 02		
Fabricante/psa:		Proveedor:		
<b>CERTIFICADO ANALÍTICO</b>				
N°:	Lot utilizado:	Fecha análisis:	Fecha estab.:	Fecha exp.:
<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>				
	<b>PARÁMETRO</b>	<b>RESULTADO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>	
	Aspecto:			
	Envase primario:			
	Envase secundario:			
	Etiqueta envase primario:	Nombre		
		Características, composición, descripción		
		Concentración		
		Cantidad del producto		
		Lot		
		Fecha elaboración:		
		Fecha expiración:		
		N° Reg. Sanit. M.D. 02		
		Fabricante		
		Condiciones almacenamiento		
	Urgente:			
	Etiqueta envase secundario:	Nombre		
		Características, composición, descripción		
		Concentración		
		Cantidad del producto		
		Lot		
		Fecha elaboración:		
		Fecha expiración:		
		N° Reg. Sanit. M.D. 02		
		Fabricante		
		Condiciones almacenamiento		
	Urgente:			
	Envase primario:	Envase:		
		Material:		

DECISIONADO: \_\_\_\_\_

ESTADO:  Cumple  No cumple

En línea por: \_\_\_\_\_

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

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

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

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO			
Nombre genérico:		Nombre comercial:	
Presentación Comercial:		Fecha exp.:	
Lote:	N° Reg. Sant.:	Período vida útil:	Nivel de Riesgo:
Cantidad declarada en la orden de compra (unidades):		Cantidad recibida (unidades):	

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

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS			
PARAMETRO	CUMPLE		OBSERVACIONES
	SI	NO	
Temperatura de transporte (jurisdicciones de almacenamiento requeridas por el producto)			
Aparato del Dispositivo Médico (ausencia de partes extrañas, otros)			
Envase primario (étapa, limpio, sin daños, ni roturas, otros)			
Envase secundario (étapa, limpio, sin daños, ni roturas, otros)			
Envase terciario (embalaje externo) (étapa, limpio, seco, sin daños, ni roturas, otros)			
Etiqueta envase primario	Nombre del dispositivo médico		
	Contenido del envase		
	Indicaciones de uso		
	Lote		
	Fecha expiración		
	N° Reg. Sant. vigente		
Etiqueta envase secundaria	Nombre del dispositivo médico		
	Contenido del envase		
	Indicaciones de uso		
	Lote		
	Fecha expiración		
	N° Reg. Sant. vigente		
Etiqueta envase terciario	Resolución (Ley/NL, sin tachetas o enmendaduras)		

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

CONCLUSIÓN      Aprobado   
 Rechazado

Elaborado por: \_\_\_\_\_

**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: \_\_\_\_\_  
(Nombre del Establecimiento)

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

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

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS			
PARÁMETRO	CUMPLE		OBSERVACIONES
	SI	NO	
Temperatura de transporte (cumplir las condiciones de almacenamiento reportadas)			
Aspecto del bien estratégico (presencia de partículas extrañas, otras)			
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/RSONS vigente		
Etiqueta envase secundario	Nombre		
	Características, composición, descripción		
	Concentración		
	Lote		
	Fecha expiración		
	N° Reg. Sanitario/RSONS vigente		
Etiqueta envase terciario	Rotación (legible, sin tachones o innecesidades)		

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

CONCLUSIÓN    Aprobado:   
 Rechazado:

Elaborado por: \_\_\_\_\_  
Nombre y Apellido

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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	CATEGORIA DEL DEFECTO		
	CRITICO	MAJOR	MEJOR
<b>ETIQUETA</b>			
Información borrosa e ilegible	X		
Ausencia: nombre genérico, número de registro sanitario, laboratorio fabricante, número de lote, fecha de expiración, composición, cantidad o volumen	X		
Ausencia de condiciones especiales de almacenamiento cuando el medicamento así lo requiere (ejemplo: conservarse 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		
rotulación	X		
Número de lote o fecha de vencimiento impreso en el envase secundario diferentes al número de lote o fecha de vencimiento impreso 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 coincidentes 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 falta información			X
<b>ENVASES</b>			
Mezcla cruzada de productos	X		
Violación del sello de seguridad	X		
Diferencia en el número de unidades contenidas en el empaque y las impresas en lo	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 atornillado		X	
Falta de cierre o ausencia de banda de seguridad, con excepción de productos estériles en que se considere 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 atique		X	
Deformaciones que afecten su apariencia			X
Envase secundario ligeramente deformado o golpeado			X
Envase secundario con manchas leves			X
Envase secundario con exceso de pegamento			X
Envases secundarios abiertos o mal sellados			X
Envase sucio o manchado externamente			X
<b>TUBOS COLAPSIBLES</b>			
Perforaciones, grietas o roturas	X		
Tubos deformados			X
<b>FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS ESTERILES (INYECTABLES)</b>			
defecto mayor)	X		
Ampollas rotas		X	
<b>FORMAS FARMACEUTICAS SOLIDAS ESTERILES (POLVO PARA INYECCION)</b>			
Presencia de partículas extrañas	X		
<b>LOCIONES, ETC.)</b>			
Presencia de gas	X		
Envase sin contenido	X		
Partículas extrañas suspendidas		X	
Envase roto		X	
<b>SUSPENSION, ETC.)</b>			
Tabletas partidas o manchadas	X		
Color diferente al establecido en el registro sanitario	X		

DEFECTOS EN MEDICAMENTOS	CATEGORÍA DEL DEFECTO		
	CRÍTICO	MAYOR	MEJOR
<b>ETIQUETA</b>			
Blisters mal sellados, rotos o vacíos		X	
Superficie irregular o porosa		X	
Bordes arrastrados		X	
Polvos adheridos a la superficie del blister			X
<b>EMBALAJE EXTERNO</b>			
Envase terciario en mal estado (ej. cajas mojadas o arrugas)		X	
<b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DURANTE LA CADENA</b>			
Exposición a condiciones de almacenamiento y transporte (temperatura y humedad) por fuera de lo recomendado por el fabricante	X		
<b>DEFECTOS EN DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
<b>INFORMACIÓN DE LA ETIQUETA</b>			
Ausencia de etiquetas	X		
Información borrosa	X		
Ausencia de nombre comercial, laboratorio, número de registro sanitario, fabricante, número de lote, fecha de expiración	X		
Ausencia de condiciones especiales de almacenamiento (cuando aplique)	X		
Etiqueta del envase primario (nombre del dispositivo médico, número de lote, fechas de elaboración, vencimiento, etc)	X		
Ausencia de la cantidad o capacidad		X	
Etiquetas		X	
<b>ENVASES SECUNDARIOS Y PRIMARIOS</b>			
Envases en mal estado (mojados o rotos)	X		
Empaques sin contenido	X		
Grietas, rupturas, perforaciones en el material de acondicionamiento (EN ESTÉRILES ES)		X	
Envase sujo o manchado			X
Deformaciones que afecten su apariencia			X
<b>EMBALAJE EXTERNO</b>			
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: \_\_\_\_\_  
 ESTABLECIMIENTO: \_\_\_\_\_  
(Hospital / Centro / Bodega, etc.)

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

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

ENVASES TERCEROS (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: \_\_\_\_\_  
(Firma)







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

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

INSTITUCIÓN: \_\_\_\_\_

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

ESTABLECIMIENTO: \_\_\_\_\_  
(Instituto/Observatorio/Estación, etc.)

DIRECCIÓN: \_\_\_\_\_

DATOS GENERALES		
No. Termohigrómetro _____	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)

Fecha: \_\_\_\_\_  
(dd-mm-aa)

**Anexo 11. Registro de temperatura de refrigeración**

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

INSTITUCIÓN: \_\_\_\_\_

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

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

DIRECCIÓN: \_\_\_\_\_

(Especial / Orde / Escala, etc.)

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

DÍA	TEMPERATURA DE REFRIGERACIÓN (°C)					NOMBRE / FIRMA	OBSERVACIONES
	MAÑANA	TARDE	PROM	MN	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		
<b>PROMEDIO TEMP.</b>							

Revisado por: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

(Firma)

(dd-mm-aaaa)





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

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

Nro.	Actividad	Fecha	Responsable
<b>ACTIVIDADES PREVIAS</b>			
1	Revisión del sistema de información: - 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			
<b>EJECUCIÓN DEL INVENTARIO</b>			
10	Reunión de iniciación: Resolver dudas del proceso		
11	Primer conteo.		
12	Digitación del primer conteo.		
13	Segundo conteo		
14	Digitación del segundo conteo.		
15	Obtención de lista con inconsistencias		
16	Revisión de inconsistencias y obtención de listas para tercer conteo.		
17	Realización de tercer conteo (solo ítem con inconsistencia).		

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

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

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

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



Anexo 16. Registro de limpieza

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

INSTITUCIÓN: \_\_\_\_\_

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

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

DIRECCIÓN: \_\_\_\_\_

SECRETARÍA DE ESTADO (SE) / (SE) / (SE)

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 día limpiado y firmar.

Revisado por \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(Firma)

\_\_\_\_\_  
(Firma)





**Anexo 19. Inspección del vehículo de transporte**


**INSTITUCIÓN:** \_\_\_\_\_ **ESTRATEGIA/PROGRAMA/PROYECTO:** \_\_\_\_\_  
**ESTABLECIMIENTO:** \_\_\_\_\_ **DIRECCIÓN:** \_\_\_\_\_

		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 con el uso de medicamentos o dispositivos médicos a transportar?			
DOCUMENTOS	Disponer de la siguiente documentación:			
	Nota de egreso debidamente firmada			
	Acta entrega recepción debidamente firmada			
	Salvoconducto			
	Formulario para el control de temperatura y humedad durante el transporte (productos que requieren condiciones especiales de almacenamiento)			
VEHICULO	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 (cartón adhesivo, film plástico, correas, entre otros)?			
	¿El cajón del vehículo cuenta con elemento de seguridad?			
	¿El interior y exterior del vehículo se encuentra limpio (cabina, cajón, piso y carrocería)?			
	¿El vehículo cuenta con GMA hidráulica, barra de emergencia, trípodes de seguridad?			
	¿Las llantas del vehículo se encuentran en buen estado y con el tamaño 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 envases terciarios se encuentran debidamente rotulados y sellados?			
	¿Los envases terciarios se encuentran correctamente apilados y amarrados sobre cajas?			

\_\_\_\_\_  
 RESPONSABLE DE VERIFICACIÓN

\_\_\_\_\_  
 CONDUCTOR

**Anexo 20. Control de temperatura durante el transporte**  
 Registro Nro. \_\_\_\_\_

INSTITUCIÓN: \_\_\_\_\_ ESTRATEGIA/PROGRAMA/PROYECTO: \_\_\_\_\_  
 ESTABLECIMIENTO: \_\_\_\_\_ DIRECCIÓN: \_\_\_\_\_  
(Consultar el Anexo 19 de 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)  
**CONDUCTOR**

\_\_\_\_\_  
(Firma)  
**RESPONSABLE DE BODEGA**

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

Autoinspección Nro. \_\_\_\_

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

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

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 certificadas?				
4	¿Las puertas y los espacios entre las estanterías y palets 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 archiva al día los registros de temperatura y humedad?				
12	¿La temperatura se encuentra dentro de los límites permitidos? Ambiental entre 15 y 20 °C y la humedad relativa 20%.				
13	¿Se encuentra en buen estado, limpio y ordenado las estanterías y palets?				
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 del otro piso?				
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 temperatura y humedad, están almacenados adecuadamente?				
19	¿Los medicamentos poliméricos y estériles se encuentran almacenados en un lugar específico y bajo flujo?				
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 utilizado?				
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	¿Puede 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: \_\_\_\_\_  
(Escuela / Centro / Área de ...)

DATOS GENERALES	
TEMA: _____	FECHA: _____

Nro.	PARTICIPANTES (nombres y apellidos)	FOLIO CÉDULA DE CREDITACIÓN	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			

\_\_\_\_\_  
(Nombre y Apellido)

**CAPACITADOR**

\_\_\_\_\_  
(Nombre y Apellido)

**RESPONSABLE DE COPIA**

**Anexo 23. Registro de capacitación al personal**

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

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

DATOS GENERALES	
TEMA: _____	FECHA: _____

No.	PARTICIPANTES (nombres y apellidos)	No. CÉDULA DE IDENTIDAD	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			
26			
27			
28			
29			
30			

\_\_\_\_\_  
 CAPACITADOR

\_\_\_\_\_  
 RESPONSABLE DE DEEESA

**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.

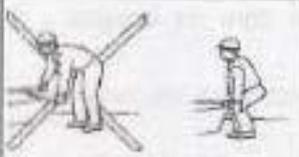
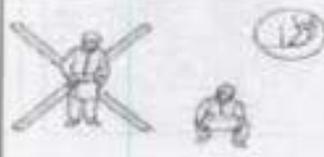


- Utilizar los equipos de protección individual (casco, botas, faja)
- Los desechos no deben quemarse excepto donde sea permitido por la ley.
- Las oficinas deben mantenerse ordenadas, cada mueble, equipo u objetos propios de ella en su lugar.
- Se deben colocar rótulos sobre normas de seguridad y evitar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

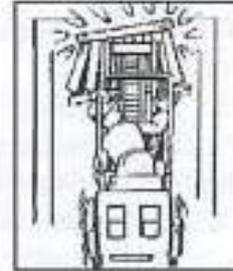
## CARTILLAS DE SEGURIDAD BÁSICA PARA EL MANEJO DE MONTACARGAS

### 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: \_\_\_\_\_ ESTRATEGIA/PROGRAMA/PROYECTO: \_\_\_\_\_  
 ESTABLECIMIENTO: \_\_\_\_\_ 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				

\_\_\_\_\_

RESPONSABLE DE BODEGA

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

00072-2020

**EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA****CONSIDERANDO:**

**QUE**, el Estado reconoce y garantiza a las personas, el derecho a asociarse, reunirse y manifestarse de forma libre y voluntaria, así como las formas de organización de la sociedad, como expresión de la soberanía popular para desarrollar procesos de autodeterminación e incidir en las decisiones y políticas públicas y en el control social de todos los niveles de gobierno así como de las entidades públicas y de las privadas que presten servicios públicos, conforme lo prescrito en los artículos 66 y 96 de la Constitución de la República del Ecuador;

**QUE**, el Estado garantiza el derecho a la libre asociación, así como sus formas de expresión; generando mecanismos que promuevan la capacidad de organización y el fortalecimiento de las organizaciones existentes, además promoverá y desarrollará políticas, programas y proyectos que se realicen con el apoyo de las organizaciones sociales, y prestarán apoyo y capacitación técnica, facilitando su reconocimiento y legalización, conforme lo previsto en los artículos 31, 32 y 33 de la Ley Orgánica de participación Ciudadana.

**QUE**, no son personas jurídicas las fundaciones o corporaciones que no se hayan establecido en virtud de una ley, o que no hayan sido aprobadas por el Presidente de la República por lo que los estatutos de las corporaciones y fundaciones deberán ser sometidos a la aprobación del Presidente de la República si no tuvieren nada contrario al orden público, a las leyes o a las buenas costumbres, conforme lo prescrito en el artículo 565 y 567 de la Codificación del Código Civil;

**QUE**, la máxima autoridad administrativa ejerce su representación para intervenir en todos los actos, contratos y relaciones jurídicas sujetas a su competencia, pudiendo delegar el ejercicio de sus competencias a otros órganos de la misma administración pública, jerárquicamente dependientes, conforme lo previsto en los artículos 47 y 69 del Código Orgánico Administrativo COA;

**QUE**, el Presidente de la República, con Decreto Ejecutivo No. 339, publicado en el Registro Oficial No. 77 de 30 de noviembre de 1998, delegó a cada Ministro de Estado la facultad para que de acuerdo al ámbito de su competencia, apruebe y reforme los estatutos de las organizaciones pertinentes y les otorgue personalidad jurídica;

**QUE**, con Decreto Ejecutivo No. 193 publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 109 de 27 de octubre de 2017 se expidió el Reglamento para el Otorgamiento de Personalidad Jurídica a las Organizaciones Sociales, cuyo artículo 4 establece los tipos de organizaciones que se puede constituir: a saber fundaciones, corporaciones, u otras formas de organización social nacionales o extranjeras;

**QUE**, el artículo 9 del Reglamento referido señala que son Corporaciones las entidades de naturaleza asociativa, conformadas por un número mínimo de cinco miembros, expresada mediante acto constitutivo, colectivo y voluntario, que tiene como finalidad la promoción y búsqueda de bien común de sus miembros, el bien público en general o de una colectividad en particular; pudiendo ser de primer, segundo o tercer grado; además, en el artículo 12 del mismo Reglamento se establecen los requisitos y procedimiento para la concesión de la personalidad jurídica y aprobación del estatuto de la organización;

**QUE**, conforme consta en el Acta Constitutiva de 29 de febrero de 2020, los miembros de la ASOCIACIÓN ECUATORIANA DE FARMACEUTICOS HOSPITALARIOS -AECFH en constitución, se reunieron con la finalidad de constituir la referida organización, así como para la aprobación del estatuto, cuyo ámbito de acción es: “(...)Asociar a los profesionales Químicos y Bioquímicos Farmaceuticos que laboran en la farmacia hospitalaria dentro del territorio nacional, además de aquellos afines a la rama que voluntariamente deseen hacerlo (...)”;

**QUE**, el presidente provisional de la Asociación en constitución, mediante comunicación de 21 de septiembre de 2020, solicitó la aprobación del estatuto y la concesión de personalidad jurídica de la referida organización, para lo cual remitió el Acta Constitutiva conjuntamente con el proyecto de estatuto y el documento que acredita el patrimonio de la organización;

**QUE**, de conformidad con el “Informe de cumplimiento de requisitos de las organizaciones sociales y ciudadanas” No. DNCL-GC-24-2020 de 12 de octubre de 2020, la Dirección Nacional de Consultoría Legal realizó la revisión y análisis del expediente que contiene el acta constitutiva, el proyecto de estatuto; y la declaración juramentada mediante la cual se acredita el patrimonio de la Asociación determinando el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento para el Otorgamiento de Personalidad Jurídica a las Organizaciones Sociales; y,

**EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES PREVISTAS EN EL NUMERAL 1 DEL  
ARTÍCULO 154 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR, Y EL  
ARTÍCULO 130 DEL CÓDIGO ORGÁNICO ADMINISTRATIVO**

**ACUERDA:**

- Art. 1.-** Conceder personalidad jurídica y aprobar el estatuto de la ASOCIACIÓN ECUATORIANA DE FARMACÉUTICOS HOSPITALARIOS -AECFH con domicilio en la ciudad de Tulcán, provincia del Carchi, por haber cumplido con los requisitos establecidos en el artículo 12 del Reglamento para el Otorgamiento de Personalidad Jurídica a las Organizaciones Sociales.
- Art. 2.-** Registrar en calidad de miembros fundadores que suscribieron el acta constitutiva de la organización:

	APELLIDOS Y NOMBRES	NÚMERO DE CÉDULA
1	BAUS VALVERDE LUIS ALFONSO	0911453991
2	BAYAS ARAGON NANCY MARLENE	0905948170
3	LEON LIMONES PATRICIA AZUCENA	1201301395
4	MONTENEGRO ACOSTA WILLINGTON ANIBAL	0401103213
5	MARIDUEÑA BUENAÑO LUZ DEL ROCIO	0905927810
6	NAREA SANCHEZ BETTY ESTELA	0910790369
7	ORDOÑEZ RAMIREZ OLGA MARIA	0701083842
8	PEÑAHERRERA ORDOÑEZ ANNABELLE AZUCENA	0906125232
9	PLUAS AVILA IVAN FEDERICO	0909428435

**Art. 3.-** Disponer que la ASOCIACIÓN ECUATORIANA DE FARMACÉUTICOS HOSPITALARIOS -AECFH, registre la directiva definitiva elegida para el periodo correspondiente de conformidad con el estatuto aprobado en el plazo de TREINTA DIAS posteriores a la fecha de entrega recepción de este Acuerdo Ministerial.

**Art. 4.-** Registrar de forma provisional la Directiva Electa en Asamblea General Constitutiva de 29 de febrero de 2020, conforme las siguientes dignidades:

DIGNIDADES	APELLIDOS Y NOMBRES	NÚMERO DE CÉDULA
PRESIDENTE	BRAVO QUIJANO GEMA ROSANNA	1312455114
VICEPRESIDENTA	ZAMBRANO DE LA CRUZ VICTORIA ESTIBALIZ	1311559866
SECRETARIA	BRAVO QUIJANO DANNY PAUL	1311746414
TESORERO	AREVALO OJEDA CARLOS ALBERTO	1900384163
PRIMER VOCAL	GOMEZ ALCIVAR MIRELLY ASUNCION	1306117985
SEGUNDO VOCAL	CEDEÑO PINARGOTE LEIDY YOSELIN	1308794351

TERCERVOCAL	ESPINOZA GUEVARA JANETH ALEXANDRA	1309755104
-------------	--------------------------------------	------------

**Art. 5.-** Hágase conocer al Representante Legal del presente Acuerdo Ministerial.

**Art. 6.-** De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial encárguese la Dirección Nacional de Consultoría Legal de la Coordinación General de Asesoría Jurídica.

**Disposición Final Única.-** El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano a, **16 OCT. 2020**

 Firmado electrónicamente por:  
JUAN CARLOS  
ZEVALLOS  
LOPEZ  
Dr. Juan Carlos Zevallos  
**MINISTRO DE SALUD PÚBLICA**



Dictó y firmo el Acuerdo Ministerial, que antecede el señor Dr. Juan Carlos Zevallos, **Ministro de Salud Pública**, el 16 de octubre de 2020.

Lo certifico.-

 Firmado electrónicamente por:  
LENIN  
PATRICIO  
ALDAZ BARRENO

Ing. Lenin Patricio Aldaz Barreno MSc.  
**DIRECTOR NACIONAL DE SECRETARÍA GENERAL  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

No. 00074 - 2020

## EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

## CONSIDERANDO:

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 3, numeral 1, ordena que es deber primordial del Estado garantizar sin discriminación alguna, el efectivo goce de los derechos establecidos en dicha Norma Suprema y en los instrumentos internacionales, en particular la salud;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador establece *Art. 32.- La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.*;
- Que,** la Constitución de la República, en el artículo 361, manda: *"El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector."*;
- Que,** el artículo 385 de la Carta Magna dispone que: *"El sistema nacional de ciencia, tecnología innovación y saberes ancestrales, en el marco del respeto al ambiente, la naturaleza, la vida, las culturas y la soberanía, tendrá como finalidad: entre otras generar, adaptar y difundir conocimientos científicos y tecnológicos, y desarrollar tecnologías e innovaciones que impulsen la producción nacional, eleven la eficiencia y productividad, mejoren la calidad de vida y contribuyan a la realización del buen vivir"*;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud determina: *"Art. 4.- La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias."*;
- Que,** el artículo 6 de la Ley Orgánica de Salud establece entre las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública: *"(...) 32: Participar, en coordinación con el organismo nacional competente, en la investigación y el desarrollo de la ciencia y tecnología en salud, salvaguardando la vigencia de los derechos humanos, bajo principios bioéticos; (...) 34. Cumplir y hacer cumplir esta Ley, los reglamentos y otras disposiciones legales y técnicas"*

*relacionadas con la salud, así como los instrumentos internacionales de los cuales el Ecuador es signatario. Estas acciones las ejecutará el Ministerio de Salud Pública, aplicando principios y procesos de desconcentración y descentralización; (...).”;*

- Que,** la Ley Ibídem señala: *“Art. 7.- Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos, (...) l): No ser objeto de pruebas, ensayos clínicos, de laboratorio o investigaciones, sin su conocimiento y consentimiento previo por escrito; ni ser sometida a pruebas o exámenes diagnósticos, excepto cuando la ley expresamente lo determine o en caso de emergencia o urgencia en que peligre su vida.”;*
- Que,** el artículo 207 de la Ley Orgánica de Salud dispone que: *“La investigación científica en salud así como el uso y desarrollo de la biotecnología, se realizará orientada a las prioridades y necesidades nacionales, con sujeción a principios bioéticos, con enfoques pluricultural, de derechos y de género, incorporando las medicinas tradicionales y alternativas”;*
- Que,** la investigación científica tecnológica en salud será regulada y controlada por la Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con los organismos competentes, con sujeción a principios bioéticos y de derechos, previo consentimiento informado y por escrito, respetando la confidencialidad, conforme lo prevé el artículo 208 de la Ley Orgánica de Salud.”;
- Que,** la Ley Ibídem establece; *“Art. 209.- La autoridad sanitaria nacional normará, licenciará y controlará el funcionamiento de los servicios de salud especializados, públicos y privados, para el ejercicio de actividades relacionadas con la investigación y desarrollo de la genética humana. Igualmente controlará el ejercicio profesional de quienes realicen dichas actividades, que deberán necesariamente tener especialidad en el área de genética o afines.”;*
- Que,** el Código Orgánico Administrativo, preceptúa: *“Art. 130.- Competencia normativa de carácter administrativo. Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley.”;*
- Que,** a través de Decreto Ejecutivo No. 1018 expedido el 21 de marzo de 2020, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 195 de 4 de mayo de 2020, el Presidente Constitucional de la República designó al doctor Juan Carlos Zevallos López, como Ministro de Salud Pública;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial No. 000209 de 29 de julio de 2005, publicado en el Registro Oficial No. 87 de 23 de agosto de 2005, se aprobó el documento denominado *“Política Nacional de Investigación en Salud”*, elaborado por el Ministerio de Salud Pública, el Consejo Nacional de Salud y la Comisión de Ciencia y Tecnología;
- Que,** con memorando No. MSP-VGVS-2019-1565-M de 18 de diciembre de 2019, el Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud, en funciones a la fecha, remitió el respectivo informe técnico y solicitó la elaboración del presente Acuerdo Ministerial;

- Que,** a través de memorando No. MSP-CGAJ-2020-0313-M de 17 de abril de 2020, el Coordinador General de Asesoría Jurídica remitió a la Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud, el Acuerdo Ministerial con el que se aprobaría la *“Política de Investigación para la Salud 2020-2023”* a fin de que se inicie el proceso de recolección de sumillas;
- Que,** mediante de memorando No. MSP-CGDES-2020-0399-M de 21 de agosto de 2020, el Coordinador General de Desarrollo Estratégico en Salud solicitó al Coordinador General de Asesoría Jurídica *“(…) se actualice la documentación con la finalidad de continuar con el proceso de las sumillas en el acuerdo ministerial”*; y,
- Que,** con memorando No. MSP-DNPMSNS-2020-0294-M de 31 de agosto de 2020, la Directora Nacional de Políticas y Modelamiento del Sistema Nacional de Salud remitió el informe técnico de 28 de agosto de 2020, en el que expone, entre otros aspectos que *“La investigación en salud es una de las funciones esenciales y uno de los objetivos estratégicos de este Ministerio, la oficialización de la Política Nacional de Investigación para la Salud, y las líneas estratégica definidas en la misma, promoverá el incremento de la investigación en salud orientada a la búsqueda de soluciones a los principales problemas de salud del país que permitan a su vez la definición de políticas y estrategias para mejorar la salud en el país.”*.

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

**ACUERDA:**

**Art. 1.-** Aprobar y autorizar la publicación del documento denominado *“Política Nacional Investigación para la Salud 2020 - 2023”*,

**Art. 2.-** Disponer que el referido documento *“Política Nacional Investigación para la Salud 2020 - 2023”*, sea aplicado obligatoriamente a nivel nacional por todo el Sistema Nacional de Salud.

**Art. 3.-** Publicar la *“Política Nacional Investigación para la Salud 2020 - 2023”* en la página web del Ministerio de Salud Pública.

**DISPOSICIÓN DEROGATORIA**

**ÚNICA.-** Deróguense todas las normas de igual o menor jerarquía que se opongan al presente instrumento, expresamente el Acuerdo Ministerial No. 0000209, publicado en el Registro Oficial No. 87 de 23 de agosto de 2005, con el que se expidió la *“Política Nacional de Investigación en Salud”*.

### DISPOSICIÓN FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud, a través de la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud. 19 OCT. 2020

Dr. Juan Carlos Zevallos  
**MINISTRO DE SALUD PÚBLICA**



Dictó y firmo el Acuerdo Ministerial, que antecede el señor Dr. Juan Carlos Zevallos, **Ministro de Salud Pública**, el 19 de octubre de 2020.

Lo certifico.-



Firmado electrónicamente por:  
**LENIN  
PATRICIO  
ALDAZ BARRENO**

Ing. Lenin Patricio Aldaz Barreno MSc.  
**DIRECTOR NACIONAL DE SECRETARÍA GENERAL  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

No. 00075-2020

## EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

## CONSIDERANDO:

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 360, ordena que el Sistema Nacional de Salud garantizará a través de las instituciones que lo conforman, la promoción de la salud, prevención y atención integral, familiar y comunitaria, con base en la atención primaria de salud;
- Que,** el artículo 361 de la referida Constitución de la República manda al Estado ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, que será la responsable de formular la política nacional de salud, y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud;
- Que,** el Estado será responsable de formular políticas públicas que garanticen la promoción, prevención, curación, rehabilitación y atención integral en salud, según lo previsto el artículo 363, numeral 1 de la Norma Suprema;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, dispone que la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud, así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia de dicha Ley, siendo obligatorias las normas que dicte para su plena vigencia;
- Que,** el artículo 6 de la Ley Ibídem, prevé entre las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública: *"2. Ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud"*;
- Que,** el artículo 7 de la Ley Orgánica de Salud establece que toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, entre otros derechos, el siguiente: *"(...) j) Ser atendida inmediatamente con servicios profesionales de emergencia, suministro de medicamentos e insumos necesarios en los casos de riesgo inminente para la vida, en cualquier establecimiento de salud público o privado, sin requerir compromiso económico ni trámite administrativo previos, (...)"*;
- Que,** la citada Ley Orgánica de Salud, en el artículo 186, determina: *"Es obligación de todos los servicios de salud que tengan salas de emergencia, recibir y atender a los pacientes en estado de emergencia. Se prohíbe exigir al paciente o a las personas relacionadas un pago, compromiso económico o trámite administrativo, como condición previa a que la persona sea recibida, atendida y estabilizada en su salud. (...)"*;
- Que,** el Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, respecto a la extinción y reforma de los actos normativos dispone: *"Art. 99.- MODALIDADES.- Los actos normativos podrán ser derogados o reformados por el órgano competente para hacerlo cuando así se lo considere conveniente. (...)"*;

- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1018 expedido el 21 de marzo de 2020, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 195 de 4 de mayo de 2020, el Presidente Constitucional de la República designó al doctor Juan Carlos Zevallos López como Ministro de Salud Pública;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial No. 0073-2017 expedido el 19 de mayo de 2017, publicado en el Registro Oficial No. 17 de 19 de junio de 2017, la Ministra de Salud Pública en funciones a la fecha, aprobó la creación e implementación del Servicio Integrado de Redes de Emergencias Médicas (SIREM), conformado por profesionales de la salud del Ministerio de Salud Pública (MSP), Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS), Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas (ISSFA) e Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional (ISSPOL);
- Que,** el SIREM tiene por objeto regular y gestionar la atención de salud de toda persona que se encuentre en situación de emergencia o condición de salud crítica, independiente de su pertenencia o no a un régimen de aseguramiento en salud público o privado, implementando un modelo de gestión único, organizado y eficiente que regule, controle y coordine los recursos técnico-médico-operativos del Sistema Nacional de Salud, a fin de garantizar el acceso oportuno de los usuarios a los servicios médicos de emergencia;
- Que,** es necesario derogar el referido Acuerdo Ministerial No. 0073-2017, a fin de dar cumplimiento a lo establecido en la *“Norma Técnica sustitutiva de Relacionamento para la Prestación de Servicios de Salud entre Instituciones de la Red Pública Integral de Salud y de la Red Privada Complementaria y su Reconocimiento Económico”*, respecto a la derivación programada y de emergencia de usuarios/pacientes, actividad que será ejecutada por las Coordinaciones Zonales de Salud;
- Que,** el informe técnico No. DNARPCS-2020-0080 de 3 de septiembre de 2020, elaborado por la Dirección Nacional de Articulación de la Red Pública y Complementaria de Salud y aprobado por la Directora Nacional de Normatización, concluye, entre otros aspectos que: *“El objetivo de implementar el SIREM se enmarcaba en la vinculación con las instituciones que conforman la RPIS, proceso que no se ha ejecutado y más bien solo se ha focalizado en el MSP”*; (...); 4. *Es necesario la derogatoria del Acuerdo Ministerial Nro. 0073-2017, mediante el cual se creó e implementó el “Servicio Integrado de Redes de Emergencias Médicas (SIREM), por cuanto desde fecha 21 de mayo de 2020 este proceso fue desconcentrado a las Coordinaciones Zonales de Salud cumpliendo los mismos procesos administrativos para el procedimiento de las derivaciones programadas, así como para las derivaciones de emergencia, sin que esta decisión de la Autoridad haya afectado la oportunidad de atención al paciente.”*; y,
- Que,** con memorando No. MSP-VGVS-2020-1077-M de 7 de septiembre de 2020, el Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud remitió el informe técnico antes referido y solicitó al Coordinador General de Asesoría Jurídica *“(...) se realicen los trámites necesarios para expedir el Acuerdo Ministerial con el que se oficializará la “Derogación del Acuerdo Ministerial No 0073-2017 de fecha de 19 de mayo de 2017 (...)”*.

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES CONFERIDAS POR LOS ARTÍCULOS 154, NUMERAL 1 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y 17 DEL ESTATUTO DEL REGIMEN JURÍDICO Y ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN EJECUTIVA

**ACUERDA:**

**Art. 1.-** Derogar el Acuerdo Ministerial No. 0073-2017 expedido el 19 de mayo de 2017, publicado en el Registro Oficial No. 17 de 19 de junio de 2017, a través del cual se aprobó la creación e implementación del Servicio Integrado de Redes de Emergencias Médicas (SIREM), conformado por profesionales de la salud del Ministerio de Salud Pública (MSP); Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS); Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas (ISSFA); e, Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional (ISSPOL).

**Art. 2.-** Disponer a las Coordinaciones Zonales de Salud que, a través de la Dirección Zonal de Gobernanza de la Salud, otorguen a los usuarios/pacientes los códigos de validación, tanto para procedimientos programados como en situaciones de emergencia, conforme a lo establecido en la *“Norma Técnica sustitutiva de Relacionamento para la Prestación de Servicios de Salud entre Instituciones de la Red Pública Integral de Salud y de la Red Privada Complementaria y su Reconocimiento Económico”*, o instrumento que lo sustituya.

**DISPOSICIÓN FINAL**

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud a través de la Dirección Nacional de Articulación de la Red Pública y Complementaria de Salud y a las Coordinaciones Zonales de Salud, en el ámbito de sus competencias.

Dado en el distrito Metropolitano de Quito a, **19 OCT. 2020**

  
 Dr. Juan Carlos Zevallos  
**MINISTRO DE SALUD PÚBLICA**



Dictó y firmo el Acuerdo Ministerial, que antecede el señor Dr. Juan Carlos Zevallos, **Ministro de Salud Pública**, el 19 de octubre de 2020.

Lo certifico.-



Firmado electrónicamente por:  
**LENIN  
 PATRICIO  
 ALDAZ BARRENO**

Ing. Lenin Patricio Aldaz Barreno MSc.  
**DIRECTOR NACIONAL DE SECRETARÍA GENERAL  
 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

00076-2020

## EI MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

## CONSIDERANDO:

**QUE**, el Estado reconoce y garantiza a las personas, el derecho a asociarse, reunirse y manifestarse de forma libre y voluntaria, así como las formas de organización de la sociedad, como expresión de la soberanía popular para desarrollar procesos de autodeterminación e incidir en las decisiones y políticas públicas y en el control social de todos los niveles de gobierno así como de las entidades públicas y de las privadas que presten servicios públicos, conforme lo prescrito en los artículos 66 y 96 de la Constitución de la República del Ecuador;

**QUE**, el Estado garantiza el derecho a la libre asociación, así como sus formas de expresión; generando mecanismos que promuevan la capacidad de organización y el fortalecimiento de las organizaciones existentes, además promoverá y desarrollará políticas, programas y proyectos que se realicen con el apoyo de las organizaciones sociales, y prestarán apoyo y capacitación técnica, facilitando su reconocimiento y legalización, conforme lo previsto en los artículos 31, 32 y 33 de la Ley Orgánica de participación Ciudadana.

**QUE**, no son personas jurídicas las fundaciones o corporaciones que no se hayan establecido en virtud de una ley, o que no hayan sido aprobadas por el Presidente de la República por lo que los estatutos de las corporaciones y fundaciones deberán ser sometidos a la aprobación del Presidente de la República si no tuvieren nada contrario al orden público, a las leyes o a las buenas costumbres, conforme lo prescrito en el artículo 565 y 567 de la Codificación del Código Civil;

**QUE**, la máxima autoridad administrativa ejerce su representación para intervenir en todos los actos, contratos y relaciones jurídicas sujetas a su competencia, pudiendo delegar el ejercicio de sus competencias a otros órganos de la misma administración pública, jerárquicamente dependientes, conforme lo previsto en los artículos 47 y 69 del Código Orgánico Administrativo COA;

**QUE**, el Presidente de la República, con Decreto Ejecutivo No. 339, publicado en el Registro Oficial No. 77 de 30 de noviembre de 1998, delegó a cada Ministro de Estado la facultad para que de acuerdo al ámbito de su competencia, apruebe y reforme los estatutos de las organizaciones pertinentes y les otorgue personalidad jurídica;

**QUE**, con Decreto Ejecutivo No. 193 publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 109 de 27 de octubre de 2017 se expidió el Reglamento para el Otorgamiento de Personalidad Jurídica a las Organizaciones Sociales, cuyo objeto es regular, simplificar y racionalizar los requisitos para el otorgamiento de personalidad jurídica a las organizaciones sociales ciudadanas que voluntariamente lo soliciten, por parte de las instituciones competentes del Estado.

**QUE**, de conformidad con los artículos 4, 7, 14 y 15 del Reglamento para el Otorgamiento de Personalidad Jurídica a las Organizaciones Sociales se determina los tipos de organizaciones que se puede constituir: a saber fundaciones, corporaciones, u otras formas de organización social nacionales o extranjeras por lo que para otorgar personalidad jurídica a las organizaciones sociales sin fines de lucro, que voluntariamente lo requieran, las instituciones competentes del Estado, de acuerdo a sus competencias específicas, observarán que los actos relacionados con la constitución, aprobación, reforma y codificación de estatutos, disolución, liquidación, registro y

demás actos que tengan relación con la vida jurídica de las organizaciones sociales, se ajusten a las disposiciones constitucionales, legales y al referido Reglamento.

**QUE**, mediante Acuerdo Ministerial No. 3702 de 5 de julio de 1974 se otorgó personalidad jurídica al Centro Médico de Orientación y Planificación Familiar C.E.M.O.P.L.A.F, y con Acuerdos Ministeriales No. 1090 de 29 de diciembre de 1998, No. 221 de 1 de abril de 2002 y No. 00003003 de 1 de marzo de 2013 se aprobó la reforma de estatuto y cambio de denominación a FUNDACIÓN CEMOPLAF.

**QUE**, en Asamblea General Extraordinaria de 28 de octubre de 2019, los miembros de la Fundación discutieron y aprobaron la reforma del estatuto de la FUNDACIÓN CEMOPLAF, cuyo objetivo es: “(...) Ofrecer servicios integrales de salud, con énfasis en la salud sexual y reproductiva, como un derecho humano (...)”;

**QUE**, mediante comunicación de fecha 21 de septiembre de 2020, la abogada patrocinadora de la FUNDACIÓN CEMOPLAF, solicitó a esta Cartera de Salud la reforma del estatuto;

**QUE**, de la revisión y análisis de la documentación remitida realizada por la Dirección Nacional de Consultoría Legal, que consta del “Informe de cumplimiento de requisitos de las organizaciones sociales y ciudadanas” No. DNCL-GR-10-2020 de 13 de octubre de 2020, se desprende que la FUNDACIÓN CEMOPLAF cumple con los requisitos establecidos en el Reglamento para la reforma de estatutos;

**EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES PREVISTAS EN EL NUMERAL 1 DEL ARTÍCULO 154 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR, Y EL ARTÍCULO 130 DEL CÓDIGO ORGÁNICO ADMINISTRATIVO**

**ACUERDA:**

- Art. 1.-** Aprobar la reforma y codificación del estatuto de la FUNDACIÓN CEMOPLAF con domicilio en la ciudad de Quito, provincia de Pichincha.
- Art. 2.-** La FUNDACIÓN CEMOPLAF, cumplirá con los fines y objetivos con sujeción al estatuto reformado y codificado en esta fecha.
- Art. 3.-** Luego de cada elección del Directorio de la FUNDACIÓN CEMOPLAF, ésta deberá ser registrada en la Dirección Nacional de Consultoría Legal de este Portafolio, puesto que no serán oponibles a terceros las actuaciones de la directiva que no se encuentren registradas en esta Cartera de Estado.
- Art. 4.-** La FUNDACIÓN CEMOPLAF, deberá cumplir con todas y cada una de las obligaciones constantes en el Reglamento para el Otorgamiento de Personalidad Jurídica a las Organizaciones Sociales, en el Código Civil y en las Leyes Especiales.
- Art. 5.-** Queda expresamente prohibido a la FUNDACIÓN CEMOPLAF, realizar actividades contrarias a sus fines y objetivos.
- Art. 6.-** La Coordinación General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud Pública podrá requerir en cualquier momento de oficio, a la FUNDACIÓN CEMOPLAF la información

que se relacione con sus actividades a fin de verificar que cumplan con los fines para los cuales fueron autorizados. De comprobarse su inobservancia por parte de la organización, el Ministerio de Salud Pública iniciará el procedimiento de disolución y liquidación previstas en las disposiciones legales.

**Art. 7.-** Para la solución de los conflictos y controversias internas de la FUNDACIÓN CEMOPLAF, los miembros en primera instancia buscarán como medio de solución el diálogo conforme a sus normas estatutarias y de persistir el conflicto podrán optar por iniciar acciones que la Ley prevé ante la justicia ordinaria o a través de los métodos alternativos de solución de controversias.

**Art. 8.-** De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial encárguese la Dirección Nacional de Consultoría Legal de la Coordinación General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud Pública.

**Disposición Final Única.-** El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano a, **19 OCT. 2020**

  
Dr. Juan Carlos Zevallos  
**MINISTRO DE SALUD PÚBLICA**



Dictó y firmo el Acuerdo Ministerial, que antecede el señor Dr. Juan Carlos Zevallos, **Ministro de Salud Pública**, el 19 de octubre de 2020.

Lo certifico.-



Firmado electrónicamente por:  
**LENIN  
PATRICIO  
ALDAZ BARRENO**

Ing. Lenin Patricio Aldaz Barreno MSc.  
**DIRECTOR NACIONAL DE SECRETARÍA GENERAL  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

No. 00077-2020

## EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

## CONSIDERANDO:

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 154, numeral 1 ordena a las ministras y ministros de Estado que, a más de las atribuciones establecidas en la Ley, les corresponde ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión;
- Que,** la Norma Suprema, en el artículo 361, manda al Estado ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, siendo ésta la responsable de formular la política nacional de salud, y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;
- Que,** el artículo 3 de la Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado, define a los recursos públicos como: *“(...) todos los bienes, fondos, títulos, acciones, participaciones, activos, rentas, utilidades, excedentes, subvenciones y todos los derechos que pertenecen al Estado y a sus instituciones, sea cual fuere la fuente de la que procedan, inclusive los provenientes de préstamos, donaciones y entregas que, a cualquier otro título, realicen a favor del Estado o de sus instituciones, personas naturales o jurídicas u organismos nacionales o internacionales. (...)”*;
- Que,** la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, en el artículo 3, dispone: *“Contratos Financiados con Préstamos y Cooperación Internacional.- En las contrataciones que se financien, previo convenio, con fondos provenientes de organismos multilaterales de crédito de los cuales el Ecuador sea miembro, o, en las contrataciones que se financien con fondos reembolsables o no reembolsables provenientes de financiamiento de gobierno a gobierno; u organismos internacionales de cooperación, se observará lo acordado en los respectivos convenios. Lo no previsto en dichos convenios se regirá por las disposiciones de esta Ley.”*;
- Que,** la referida Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, en el artículo 6, numeral 9a, segundo inciso, determina que son delegables todas las facultades y atribuciones previstas en esta Ley para la máxima autoridad de las entidades y organismos que son parte del sistema nacional de contratación pública;

- Que,** el artículo 61 de la Ley *Ibidem* establece: “*Delegación.- Si la máxima autoridad de la Entidad Contratante decide delegar la suscripción de los contratos a funcionarios o empleados de la entidad u organismos adscritos a ella o bien a funcionarios o empleados de otras entidades del Estado, deberá emitir la resolución respectiva sin que sea necesario publicarla en el Registro Oficial, debiendo darse a conocer en el Portal COMPRAS PUBLICAS. Esta delegación no excluye las responsabilidades del delegante. Para la suscripción de un contrato adjudicado no se requerirá de autorización previa alguna.*”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, determina que la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de dicha Ley; siendo obligatorias las normas que dicte para su plena vigencia;
- Que,** el Código Orgánico Administrativo, en el artículo 47 prevé: “*(...) La máxima autoridad administrativa de la correspondiente entidad pública ejerce su representación para intervenir en todos los actos contratos y relaciones jurídicas sujetas a su competencia. Esta autoridad no requiere delegación o autorización alguna de un órgano o entidad superior, salvo en los casos expresamente previstos en la ley.*”;
- Que,** el artículo 69 del citado Código Orgánico Administrativo, preceptúa que los órganos administrativos pueden delegar el ejercicio de sus competencias, incluida la de gestión, en: “*1. Otros órganos o entidades de la misma administración pública, jerárquicamente dependientes (...)*”;
- Que,** el Código *Ibidem*, en el artículo 71 dispone: “*Efectos de la delegación. Son efectos de la delegación:*
- 1. Las decisiones delegadas se consideran adoptadas por el delegante.*
  - 2. La responsabilidad por las decisiones adoptadas por el delegado o el delegante, según corresponda.*”;
- Que,** el Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, en el artículo 17 determina: “*(...) Los Ministros de Estado son competentes para el despacho de todos los asuntos inherentes a sus ministerios sin necesidad de autorización alguna del Presidente de la República, (...)* Las delegaciones

*ministeriales a las que se refiere este artículo serán otorgadas por los Ministros de Estado mediante acuerdo ministerial, (...)*”;

- Que,** conforme lo establece el artículo 55 del Estatuto *Ibídem*: *“Las atribuciones propias de las diversas entidades y autoridades de la Administración Pública Central e Institucional, serán delegables en las autoridades y órganos de inferior jerarquía, excepto las que se encuentren prohibidas por la Ley o por Decreto. (...)”*;
- Que,** la delegación podrá ser revocada en cualquier momento por el órgano que la haya conferido y se extinguirá, en el caso de asuntos únicos, cuando se haya cumplido el acto cuya expedición o ejecución se delegó, según lo previsto en el artículo 57 del referido Estatuto;
- Que,** el Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, en el artículo 99 respecto a la extinción y reforma de los actos normativos dispone: *“MODALIDADES.- Los actos normativos podrán ser derogados o reformados por el órgano competente para hacerlo cuando así se lo considere conveniente. Se entenderá reformado tácitamente un acto normativo en la medida en que uno expedido con posterioridad contenga disposiciones contradictorias o diferentes al anterior. (...)”*;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1018 expedido el 21 de marzo de 2020, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 195 de 4 de mayo de 2020, el Presidente Constitucional de la República designó al doctor Juan Carlos Zevallos López, como Ministro de Salud Pública;
- Que,** con Acuerdo Ministerial No. 0324-2019 de 8 de marzo de 2019, publicado en el Registro Oficial No. 456 de 28 de marzo de 2019, la entonces Ministra de Salud Pública delegó funciones a varias autoridades del Ministerio de Salud Pública respecto a los contratos de préstamo otorgados por el Banco Interamericano de Desarrollo (BID);
- Que,** el 7 de septiembre del 2018, la República del Ecuador representada por el Ministerio de Finanzas suscribió con el Banco Interamericano de Desarrollo (BID), el contrato de Préstamo No. 4364/OC-EC en calidad de Convenio Internacional, para la ejecución del Programa *“MULTIFASE DE MEJORA DE LA CALIDAD EN LA PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS SOCIALES – FASE I”*;

- Que,** el 09 de septiembre del 2019, se firmó entre la República del Ecuador y el Banco Interamericano de Desarrollo el Contrato de Préstamo BID No. 4634/OC-EC, denominado: *“PROGRAMA DE APOYO A LA INCLUSIÓN SOCIAL DE PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN ECUADOR”*;
- Que,** el 13 de abril de 2020, la República del Ecuador y el Banco Interamericano de Desarrollo suscribieron el Contrato Modificadorio del Contrato de Préstamo BID No. 4364/OC-EC, para la ejecución del *“PROGRAMA MULTIFASE DE MEJORA DE LA CALIDAD EN LA PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS SOCIALES - FASE I”*;
- Que,** el 05 de junio de 2020, se firmó el Contrato de Préstamo No. 5031/OC-EC, denominado: *“APOYO A LA PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL EN EL MARCO DE LA PANDEMIA DE CORONAVIRUS COVID- 19.”*, entre la República del Ecuador y el Banco Interamericano de Desarrollo;
- Que,** el 23 de junio de 2020, la República del Ecuador y el Banco Interamericano de Desarrollo suscribieron el Segundo Contrato Modificadorio del Contrato de Préstamo BID No. 4364/OC-EC, para la ejecución del *“PROGRAMA MULTIFASE DE MEJORA DE LA CALIDAD EN LA PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS SOCIALES - FASE I”*;
- Que,** el 15 de julio de 2020 se suscribió entre la República del Ecuador y el Banco Interamericano de Desarrollo el Contrato Modificadorio del Contrato de Préstamo BID No. 4634/OC-EC, denominado: *“PROGRAMA DE APOYO A LA INCLUSIÓN SOCIAL DE PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN ECUADOR”*;
- Que,** el 16 de septiembre de 2020 se suscribió entre la República del Ecuador y el Banco Interamericano de Desarrollo el Contrato de Préstamo BID No. 4923/OC-EC, denominado *“INCLUSIÓN DE LA POBLACIÓN MIGRANTE Y RECEPTORA EN LOS SERVICIOS SOCIALES EN ECUADOR”*;
- Que,** mediante memorando No. MSP-CGP-10-2020-2259-M de 25 de septiembre de 2020, el Coordinador General de Planificación y Gestión Estratégica manifestó a la Gerencia del Proyecto BID, lo siguiente: *“(...) En este sentido, cúmplame en solicitar las gestiones respectivas para que la Gerencia del Proyecto BID figure bajo la jurisdicción y dependencia de la Coordinación General Administrativa Financiera o la que estime la máxima autoridad institucional dentro del plazo improrrogable de 72 horas.”*;

- Que,** a través de memorandos No. MSP-CGPGE-BID-2020-1419-M de 28 de septiembre de 2020 y No. MSP-CGPGE-BID-2020-1447-M de 1 de octubre de 2020, la Gerente del Proyecto BID solicitó a la Máxima Autoridad de esta Cartera de Estado que: “(...) *Con el objeto de proceder con lo solicitado por el Coordinador General de Planificación y Gestión Estratégica, solicito a su Autoridad, disponer a quien corresponda se emitan las directrices que permitan determinar definitivamente la unidad administrativa de esta Cartera de Estado a la que estará vinculada estructuralmente la Gerencia del Proyecto BID, toda vez que las delegaciones realizadas a través del Acuerdo Ministerial 00055-2020 de 28 de agosto de 2020, fueron incorporadas en los Reglamentos Operativos de todos los Contratos de Préstamo suscritos con el BID, los cuales cuentan con las No objeciones (aprobaciones) de dicha institución crediticia, ya que se contaba con la aprobación de la Coordinación General de Planificación y Gestión Estratégica a través del informe técnico correspondiente.*” (sic);
- Que,** con memorando No. MSP-MSP-2020-1076-M de 2 de octubre de 2020 dirigido al Coordinador General de Asesoría Jurídica, la Máxima Autoridad dispuso “(...) *la elaboración del instrumento jurídico correspondiente para modificar la delegación realizada al Coordinador/a General de Planificación y Gestión Estratégica a través del Acuerdo Ministerial 00055-2020, debiendo incluirse en su lugar, de forma inexcusable, al Coordinador/a General Administrativo Financiero.*”;
- Que,** mediante memorando Nro. MSP-DNCL-2020-0963-M de 5 de octubre de 2020, la Directora Nacional de Consultoría Legal solicitó a la Gerente del Proyecto BID que: “(...) *A fin de atender la disposición del señor Ministro, mucho agradeceré remitir a esta Dirección Nacional de Consultoría Legal el informe técnico que justifique la reforma que se va a realizar y el proyecto de Acuerdo Ministerial que contenga lo que se pretenda modificar del Acuerdo Ministerial No. 00055-2020 expedido el 11 de abril de 2020.*”;
- Que,** el informe técnico de 12 de octubre de 2020, elaborado por la Gerencia del Proyecto BID y aprobado por el Coordinador General de Planificación y Gestión Estratégica, concluye textualmente en lo siguiente: “*Con base al análisis realizado en el presente informe, se evidencia la necesidad de realizar una segunda modificación al Acuerdo Ministerial 0324-2019 en la que se incluya una nueva delegación de funciones y atribuciones a favor del Coordinador General Administrativo Financiero y en consecuencia se vincule a la Gerencia del Proyecto BID a la Coordinación General Administrativa Financiera, lo que permitirá viabilizar y ejecutar las contrataciones previstas en los Contratos de Préstamo.*”; y,

**Que,** a través de memorando No. MSP-CGPGE-BID-2020-1507-M de 12 de octubre de 2020, la Gerente del Proyecto BID remitió el antes citado informe técnico y solicitó a la Directora Nacional de Consultoría Legal “(...) *se proceda con la elaboración del Acuerdo Modificatorio al Acuerdo Ministerial 0324-2019, según lo señalado en el informe técnico aprobado por el Coordinador General de Planificación y Gestión Estratégica.*”.

**EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES CONFERIDAS POR LOS ARTÍCULOS 154, NUMERAL 1 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA Y 69 DEL CÓDIGO ORGÁNICO ADMINISTRATIVO**

**ACUERDA:**

Reformar el Acuerdo Ministerial No. 0324-2019 de 08 de marzo de 2019, publicado en el Registro Oficial No. 456 de 28 de marzo de 2019, a través del cual se delegaron funciones a varias autoridades del Ministerio de Salud Pública respecto a los contratos de préstamo otorgados por el Banco Interamericano de Desarrollo (BID), de la siguiente manera:

**Art. 1.-** Sustitúyase el artículo 3 por el siguiente:

*“Art. 3.- Delegar al/la Coordinador/a General Administrativo/a Financiero/a, para que a nombre de la Máxima Autoridad del Ministerio de Salud Pública, a más de las funciones inherentes a su cargo, coordine y ejecute lo siguiente:*

- a) Autorizar el gasto y el inicio de los procesos de contratación de consultores que integrarán el Equipo de Gestión (EDG) y las contrataciones de auditorías y evaluaciones intermedias, finales o de impacto según lo previsto en los Contratos de Préstamo;*
- b) Designar a los miembros de los Comités de Evaluación y Selección de forma previa al inicio de los procedimientos de contratación, en el caso de la contratación de consultores que integrarán el EDG y las contrataciones de auditorías y evaluaciones intermedias, finales o de impacto según lo previsto en los Contratos de Préstamo;*
- c) Designar a los administradores de contratos, conformar la Comisión de Recepción de conformidad a lo previsto en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y su Reglamento General de Aplicación, en el caso de la contratación de consultores que integrarán el EDG y las contrataciones de auditorías y evaluaciones intermedias, finales o de impacto según lo previsto en los Contratos de Préstamo;*
- d) Actuar como segunda firma autorizada ante el Banco Interamericano de Desarrollo y suscribir a nombre de la Máxima Autoridad del Ministerio de Salud Pública, los contratos, negociaciones, resoluciones, actas, convenios y en general todos los actos inherentes a la contratación de consultores que integrarán el Equipo de Gestión (EDG) y las contrataciones de auditorías y evaluaciones intermedias, finales o de impacto,*

*según lo previsto en los Contratos de Préstamo y en las políticas de Contratación de consultorías previstas por el Banco Interamericano de Desarrollo.”.*

**Art. 2.-** Sustitúyase el artículo 11, por el siguiente:

*“Art. 11.- Disponer al/la Coordinador/a General Administrativo/a Financiero/a, para que dentro del ámbito de sus competencias, realice las gestiones correspondientes para que la Gerencia del Proyecto BID, se vincule administrativa y estructuralmente a la Coordinación General Administrativa Financiera.*

**Art. 3.-** A continuación del artículo 11, agréguese el siguiente artículo:

*“Art. 12.- Todos los delegados estarán sujetos a lo previsto en el artículo 71 del Código Orgánico Administrativo y responderán directamente por los actos realizados en el ejercicio de sus delegaciones, debiendo someter sus actuaciones a las disposiciones constitucionales, legales y reglamentarias correspondientes.”.*

#### DISPOSICIÓN TRANSITORIA

**ÚNICA.-** Disponer a la Coordinación General de Planificación y Gestión Estratégica para que a través de la Dirección Nacional de Gestión de Procesos, en el término de noventa (90) días contados a partir de la suscripción del presente Acuerdo, actualice el o los flujos de procesos aplicables para la ejecución de los Contratos de Préstamo, en todas sus fases (preparatoria, precontractual, contractual y de ejecución), suscritos con el Banco Interamericano de Desarrollo donde el Ministerio de Salud Pública sea ejecutor, co-ejecutor o subejecutor.

#### DISPOSICIÓN FINAL

El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito a, **23 OCT. 2020**



Firmado electrónicamente por:  
**JUAN CARLOS  
ZEVALLOS  
LOPEZ**

Dr. Juan Carlos Zevallos  
**MINISTRO DE SALUD PÚBLICA**



Dictó y firmo el Acuerdo Ministerial, que antecede el señor Dr. Juan Carlos Zevallos, **Ministro de Salud Pública**, el 23 de octubre de 2020.

Lo certifico.-



Firmado electrónicamente por:  
**LENIN  
PATRICIO  
ALDAZ BARRENO**

Ing. Lenin Patricio Aldaz Barreno MSc.  
**DIRECTOR NACIONAL DE SECRETARÍA GENERAL  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**