

|                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                   |                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|  <p><b>Liga Nacional contra el Cáncer</b></p> | <p><b>Manual de Almacenaje y Distribución de Medicamentos y Productos afines</b><br/> <b>Adquiridos con recursos del Convenio suscrito con el Ministerio de Salud Pública</b></p> |                           |
|                                                                                                                                | <p><b>Original: 19/06/2018</b><br/> <b>Revisión: 17/11/2023</b></p>                                                                                                               | <p><b>2.23.3.3.32</b></p> |

## I. INTRODUCCION

La Liga Nacional contra el Cáncer suscribe anualmente con el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social un convenio de cooperación financiera con la finalidad de que por medio del Instituto de Cancerología –INCAN- se atienda, en la especialidad de Oncología, a pacientes referidos de los Hospitales Nacionales.

Los recursos provenientes del referido convenio la Liga debe invertirlos exclusivamente para la generación de servicios orientados a proveer tratamientos para los pacientes beneficiados bajo este programa; en ese marco se adquieren equipos, medicamentos, materiales quirúrgicos, insumos, etc.; así como contrataciones de personal.

El presente Manual se enfoca en el almacenamiento, resguardo y custodia de los bienes adquiridos con recursos del convenio antes descrito; de manera que exista un ordenamiento y control; así mismo que permita la ubicación adecuada en un espacio físico y faciliten los procesos de inventarios y control de calidad

El almacenamiento persigue conservar las propiedades físicas, químicas y de estabilidad de los medicamentos y productos afines para que mantengan su utilidad, seguridad, pureza y eficacia. Estos deben almacenarse y distribuirse de modo que los usuarios puedan recibirlos en buen estado y a tiempo para ser utilizados antes de su fecha de vencimiento. Para poder asegurar que los medicamentos y productos afines que ingresan a los almacenes cumplan con los estándares de calidad, características adecuadas y tengan los documentos correspondientes, se debe de seguir y cumplir cada uno de los pasos de los procedimientos involucrados, iniciando con la compra, recepción, almacenaje y distribución.

## II. DEFINICIONES

### ALMACENAMIENTO:

El almacenamiento es el proceso que permite el ordenamiento y la ubicación adecuada de los medicamentos y productos afines para asegurar las condiciones que garanticen su conservación. Incluye la ubicación técnica en un espacio físico apropiado para la manipulación.

#### DESPACHO:

Es la preparación física de los pedidos, el proceso consta de la selección de los medicamentos o productos afines de sus lugares de almacenamiento para la entrega al paciente mediante un pedido interno o receta médica.

#### NOMBRE GENÉRICO:

Es el nombre del principio activo del medicamento, al cual se debe la acción farmacológica del mismo.

#### RECEPCIÓN:

Es el proceso de ingresar a la bodega de la Institución los medicamentos o productos afines, inmediatamente después de verificar las especificaciones técnicas solicitadas para la compra; para seguidamente ser almacenados, buscando su seguridad, conservación y espacio físico adecuado según las mismas especificaciones del fabricante.

### III. PROCESOS

Se describirán los procesos que integran la actividad de Almacenamiento, siguientes:

- Recepción
- Almacenamiento
- Despacho
- Distribución
- Requerimiento o solicitud de Medicamentos y/o productos afines
- Retiro y destrucción de medicamentos

#### 1) RECEPCIÓN

Antes de recibir los medicamentos y productos afines, se debe confrontar los documentos presentados que acompañan al producto, para poder verificar que la información escrita sea igual a la física y por último se procede a realizar el registro.

Es por ello que el proceso de recepción se dividirá en tres fases:

**Fase No. 1: Recepción de documentos.** Al momento de la recepción la persona encargada de la recepción verificará con base en la factura, orden de compra y pago la siguiente información:

- Verificar que los datos consignados en la factura correspondan a Compras del Convenio,
- La factura FEL (Factura Electrónica en línea) debe ser original numerada, autorizada por la SAT.
- Descripción del régimen tributario.
- Fecha
- Deberá coincidir la denominación común internacional (Nombre genérico) del producto en la orden de compra, solicitud de pedido, factura y certificado de calidad, caso contrario no se podrá recibir el producto.
- Precio unitario y total de factura deberá corresponder con la orden de compra.
- La cantidad recibida se verificará en la factura y a través del conteo físico del producto. La concentración y forma farmacéutica de producto deberá estar en conformidad a la establecida en la orden de compra.
- El certificado de calidad deberá corresponder al número de lote, fecha de vencimiento, fecha de fabricación, forma farmacéutica, concentración, etc, que consigna el producto, además el encargado de Almacén y/o la bodega de Farmacia al momento de su recepción deberá realizar una inspección visual del producto.
- La vida útil para recepción de medicamentos será de dos años, salvo en aquellos medicamentos que, por su naturaleza, tengan un período de caducidad menor, en cuyo caso el período de expiración deberá ser como mínimo de un setenta y cinco por ciento (75%) del periodo total de duración.

## **Fase No. 2: Recepción y conteo físico de los medicamentos y productos afines**

Luego de realizar la recepción de los documentos, se procede a realizar la inspección física y conteo de los medicamentos y productos afines, para ello se deberá realizar los siguientes pasos:

2.1. Al momento de la recepción física, se verificará la cantidad recibida realizando un conteo total de los medicamentos y productos afines este dato debe cuadrar con la documentación recibida.

2.2 Verificar el número de lote y fecha de vencimiento del medicamento o producto afín con la documentación recibida

2.3 Verificar el estado de los medicamentos recibidos: señales de manipulación como daños externos, productos no identificados, en mal estado o cualquier otra característica de deterioro.

La inspección incluirá la revisión de:

a) Embalaje (Caja o cubierta con que se resguardan los productos recibidos)

- Que el material del embalaje esté limpio, no arrugado, quebrado, húmedo o que indique deterioro del producto.
- Que contenga el sello de seguridad intacto.

b) Envases

- Que no se observen manchas o cuerpos extraños.
- Que no presenten grietas, rajaduras, roturas o perforaciones.
- Que el cierre o sello sea seguro, cuando lleve la banda de seguridad, ésta se encuentre intacta.
- Que no se encuentren deformados.
- Que corresponda a los requerimientos del producto en caso de condiciones especiales (Condiciones de temperatura).

c) Rótulos, etiquetas

- Los rótulos deben estar en español, ser legibles; en caso de etiquetas, estar adheridas al envase o en las cajas y en ellos se debe revisar:
  - a) Nombre del producto
  - b) Concentración
  - c) Forma farmacéutica
  - d) Presentación
  - e) Número de lote
  - f) Fecha de vencimiento
  - g) Registro sanitario; el cual debe aparecer en lugar visible del empaque primario y/o secundario
  - h) Identificación del fabricante y del importador cuando corresponda
  - i) Condiciones de almacenamiento

2. 4 Si todo cumple, el encargado de almacén y/o bodega de Farmacia efectúa el ingreso físico y ubica los medicamentos y/o productos afines según corresponda, siguiendo con el procedimiento de almacenamiento.

2. 5 Si no cumple con alguna de las especificaciones incluidas en los documentos y el producto entregado; el encargado del almacén y/o bodega de Farmacia NO recibe el producto.

### **Fase No. 3: Elaboración de registros de recepción de los medicamentos y productos afines**

3.1. El Encargado de almacén designado (Farmacia / Almacén), accesa, con su clave personal, al sistema de Inventario – Contabilidad; ingresa y registra la compra como lo es requerido por el sistema automatizado, incluyendo la codificación que corresponda a cada producto, previamente configurado por Farmacia; generando a su vez, una impresión del ingreso a bodega y la contraseña para el Proveedor.

3.2 Jefe de Farmacia o en su caso el Jefe de Almacén, firma y sella la constancia de ingreso, en señal de haber completado la etapa de la recepción documental de la compra e ingreso al Inventario.

3.3 El Auxiliar encargado del ingreso de la información al sistema y después de que el Jefe de Farmacia hubiere firmado; el expediente completo, en original, es trasladado a Contabilidad.

3.4 El expediente físico de la compra será validado por Contabilidad al momento de verificar el cumplimiento de la documentación de soporte y del proceso seguido.

### **2) ALMACENAMIENTO**

Luego de realizar correctamente la recepción de los medicamentos y productos afines se procede a realizar el proceso de almacenamiento el cual consiste en colocar los medicamentos y productos afines en el lugar correspondiente de acuerdo con técnicas y buenas prácticas de almacenamiento.

1. Las áreas de almacenamiento de medicamentos y productos afines son de acceso restringido, únicamente podrá ingresar el personal asignado a cada bodega y el personal autorizado por la Jefatura de Almacén / Farmacia según el caso.

2. Todos los medicamentos y productos afines almacenados deben contar con los siguientes requisitos mínimos:

- Nombre del medicamento
- Forma farmacéutica
- Fecha de vencimiento
- Número de lote
- Registro sanitario

3. Los medicamentos y productos afines se almacenan según las características propias de los mismos, las que pueden ser:

- De frágil manejo
- Presentación (Frasco, tableta, etc.)
- Temperaturas controladas (refrigerados)
- Controlados (opioides)

4. Se aplicará cualquiera de las siguientes formas para mantener el ordenamiento de los medicamentos y productos afines:

- Acción farmacológica: (analgésicos, antibióticos, etc.)
- Orden alfabético de acuerdo a la denominación común internacional (nombre genérico)
- Forma farmacéutica (Sólidos, Líquidos Orales y Estériles)
- Condición de almacenamiento definida (Temperatura, humedad y condiciones especiales).

5. Todos los medicamentos y productos afines se colocan en el lugar correspondiente según el orden elegido, por lo que, para facilitar su despacho, los de fecha de vencimiento más cercana se colocan al frente y así facilitar la aplicación del método PEPE (Primero en Expirar, primero en Entregar) y llevar el control de semáforo (según alertas programadas).

6. Todos los medicamentos y productos afines deben ser almacenados bajo las condiciones definidas por el fabricante en su empaque primario.

7. Todo el medicamento y producto afín debe ser almacenado en tarimas, estantería o vitrinas en buen estado, no directamente sobre el piso ni estar pegado a la pared.

8. Las estanterías que albergan medicamento y productos afines se debe realizar optimizando el espacio y no debe exceder la altura máxima permitida; según las estibas.

9. Todo el medicamento y producto afín que este almacenado en las diferentes áreas de bodega deberá tener su Control de Temperatura ambiente y/o, cadena de frío y humedad relativa, realizando los registros de acuerdo con la programación de las jefaturas de Farmacia y Almacén

10. Los medicamentos identificados como "controlados" requieren que el almacenamiento sea en ambientes con acceso restringido y condiciones de mayor seguridad, tales como:

- Contar con un mueble seguro, con llave de preferencia, para el resguardo de los productos controlados.
- Cumplir con la norma del Departamento de Regulación y Control de Medicamentos y Productos Afines para medicamentos controlados.
- Utilizar el formato establecido para reporte de medicamentos controlados, el cual debe ser llenado mensualmente y enviado a la Ventanilla Única del Departamento de Control y Regulación de Medicamentos y Productos Afines con la firma del Químico Farmacéutico quien será responsable de su llenado.

- El Bodeguero o encargado designado por el Jefe de Farmacia será responsable de registrar los ingresos y egresos de medicamentos controlados de la Bodega del Convenio; mensualmente en los instrumentos establecidos para esto, así como de resguardar las recetas retenidas con la firma y sello del médico las cuales amparan su uso.

**11.** Las áreas de almacenamiento deben permanecer limpias evitando la acumulación de polvo y previniendo la contaminación cruzada de los medicamentos y productos afines.

**12.** Es prohibido fumar, comer, beber, mantener plantas, alimentos, utensilios de cocina y de limpieza dentro de las áreas de almacenamiento.

**13.** Todo medicamento vencido o en mal estado debe ser separado de los medicamentos con fecha de vencimiento vigente y rotulado para evitar confusiones, para la identificación de los medicamentos y productos afines se utiliza el nombre de la sustancia activa (Genérico o DCI).

**14.** Control de plagas y roedores, se fumiga cada mes las bodegas, cubriendo todos los edificios y áreas verdes que componen el complejo de las instalaciones.

**15.** Una vez realizada la fumigación generar un Registro de Control con la siguiente información:

- Nombre del responsable de la fumigación,
- Fecha en que se realizó la fumigación
- Áreas fumigadas
- Sustancias utilizadas
- Nombre del responsable de supervisar la fumigación por parte del Almacén / Farmacia o de la Dirección Administrativa

### **3) DESPACHO**

1. Para poder llevar a cabo la preparación de un pedido, el Bodeguero de Almacén / Farmacia (encargado de almacén) deberá de tener el documento (pedido) con la solicitud con las cantidades aprobadas a despachar, debidamente formalizado en los formatos preestablecidos y firmados por los Encargados Administrativos / Unidades Médicas de realizar Pedidos y con la firma del Jefe de la Dependencia de que se trate.

2. De acuerdo con la cantidad autorizada, se preparan las cantidades a distribuir en el área de despacho, aplicando el método PEPE (Primero en Expirar, primero en Entregar) análogo al método PEPS;

3. El Bodeguero o responsable designado Almacén / Farmacia es el responsable de registrar las cantidades distribuidas a los servicios en el sistema automatizado de control;

#### **4) REQUERIMIENTO O SOLICITUD DE MEDICAMENTOS Y/O PRODUCTOS AFINES**

Para realizar una requisición se deben revisar los siguientes criterios:

- Frecuencia de pedido;
- Promedio mensual de demanda real;
- Existencia en bodega; Niveles Mínimos y máximos en stock.

Requisición de Insumos de los Servicios o Dependencias:

1. El Asistente o Auxiliar del aprovisionamiento de insumos del servicio con la periodicidad establecida, revisa las cantidades existentes de medicamentos y productos afines en el servicio (físicamente o por medio del control de la dependencia) y detecta las necesidades para el siguiente periodo; procede a elaborar y realiza el pedido conforme al sistema automatizado, debiendo consignar en el pedido la identificación de que se tratan medicamentos o insumos; las cantidades solicitadas deben ser las necesarias para llevar las existencias al nivel máximo. En casos de medicamentos y productos afines que son aplicados a pacientes al momento de su cita, como es el caso de los medicamentos oncológicos, los mismos deben ser requeridos ese mismo día con una hora de antelación a su aplicación o cita.

2. Criterios que debe atender el Asistente o Auxiliar encargado del aprovisionamiento de insumos del Servicio o dependencia:

- Proyección de necesidades
- Lista básica de medicamentos
- Frecuencia de pedido
- Demanda real (consolidado de los reportes de los servicios)
- Existencias en locales del Área
- Niveles (stocks) máximos y mínimos por cada producto

## 5) ELIMINACION DE MEDICAMENTOS

Los medicamentos serán retirados de los anaqueles o dispensadores cuando los vencimientos consignados en su empaque y los registros de control lo establecen; generalmente, es política de compra de medicamentos negociar con el Proveedor que, llegado a su vencimiento o por baja rotación, los mismos deben ser sustituidos. Sin embargo, en los casos en que no se cuenta con esas condiciones los medicamentos vencidos deben ser desechados.

La Jefatura de Farmacia informará sobre las cantidades y montos de productos vencidos, para que Presidencia de Junta Directiva autorice la elaboración del expediente según Acuerdo Ministerial No. 534-2011 del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social que establece el procedimiento para la destrucción de medicamentos vencidos, que por su no utilización y distribución deban darse de baja; y al mismo tiempo Presidencia designará a las personas que dejen constancia de todos los procesos en las actas que correspondan.

Con la supervisión del personal del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social se procederá a la destrucción de los medicamentos vencidos.

Una vez elaborada el Acta de destrucción, se procederá a dar de baja de las tarjetas de Kardex o ficheros y se hará del conocimiento a la Contraloría General de Cuentas, remitiéndole fotocopia del expediente.

El bodeguero los incorporará dentro de una bolsa (roja) utilizada para los desechos sólidos y se entregaran al proveedor / recolector contratado y certificado para el manejo de desechos sólidos.

Los recolectores autorizados desechan de manera segura las sustancias farmacéuticas controladas y otros medicamentos en general.

En el caso de los medicamentos controlados se atenderá el proceso establecido en la normativa específica.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ELABORADO POR:</b><br><br><b>LIGA NACIONAL CONTRA EL CÁNCER</b><br>COORDINADOR DE DESARROLLO ORGANIZACIONAL Y MEJORA CONTINUA<br><br>Lic. César A. Runo Sandoval<br>Coordinador de Desarrollo Organizacional y Mejora Continua | <b>VALIDADO POR:</b><br><br>Lic. Dennis Santizo<br>Jefe de Farmacia | <b>AUTORIZADO POR:</b><br><br>Dra. Vicky Fuentes de Falla<br>Presidente de Junta Directiva<br> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|