

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

HOSPITAL GENERAL DR. GUSTAVO DOMÍNGUEZ

ZAMBRANO

“PROCEDIMIENTO DE CANJE DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS POR CADUCIDAD”

ÁREA DE FARMACIA

	Nombre	Cargo	Firma
Elaborado por:	Bqf. Liliana Meneses M.	Químico / Bioquímico Farmacéutico 1	
Revisado por:	Mgs. Karina Castillo S.	Coordinador de medicamentos e insumos médicos	
	Espc. Cristian Bustillos R.	Enfermero de la Unidad de Gestión de Calidad	
	Dr. José Castro G.	Coordinador de Gestión de Calidad	
	Abg. Jorge García F.	Coordinador/a de Asesoría Jurídica	
	Ing. Pedro Mendoza Z.	Responsable de Gestión Administrativa/Financiera	
	Dr. Andrés Celi C.	Director Asistencial Hospitalario	
Aprobado por:	Dr. Homero Moreira G.	Gerente Hospitalario	

“Los autores y los revisores declaran no tener conflictos de interés en la elaboración / revisión de este manual”

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA	HOSPITAL DR. GUSTAVO DOMINGUEZ Z.	Estado: Revisión
	Unidad de Gestión de la Calidad	Versión: 2.0
	PROCEDIMIENTO DE CANJE DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS POR CADUCIDAD	Fecha: 10/07/2024
	FAR-PR-001	Página: 2

CONTENIDO

1. INTRODUCCION.....	3
2. OBJETIVOS.....	4
3. ALCANCE	4
4. RESPONSABLES	4
5. DEFINICIONES	5
6.1. Base legal	7
6.2. Diagrama de canje de medicamentos o dispositivos próximos a caducar	8
6.3. Procedimiento.....	9
7. INDICADORES.....	13
8. CONTROL DE CAMBIOS.....	14
9. BIBLIOGRAFÍA.....	14
10. ANEXOS.....	14

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA	HOSPITAL DR. GUSTAVO DOMINGUEZ Z.	Estado: Revisión
	Unidad de Gestión de la Calidad	Versión: 2.0
	PROCEDIMIENTO DE CANJE DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS POR CADUCIDAD	Fecha: 10/07/2024
	FAR-PR-001	Página: 3

1. INTRODUCCION

La Constitución de la República del Ecuador conjuntamente con el Plan Nacional del Buen Vivir, abordan el derecho a la salud y al medicamento; en este contexto, se alinea con la Declaración Universal de Derechos Humanos, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales ⁽¹⁾.

El Hospital Dr. Gustavo Domínguez Zambrano fue inaugurado en forma oficial el 12 de octubre 1983, catalogado como un Hospital General de Segundo Nivel de atención caracterizado como el más importante de la Provincia Tsáchilas al actual acuden diariamente un sinnúmero de pacientes a los diferentes servicios de hospitalización y consulta externa. Debido a que el acceso a medicamentos y dispositivos médicos es un indicador que se utiliza para medir la eficiencia y fortaleza de un sistema de salud, lo que obligatoriamente hace que se implementen lineamientos claros para su adquisición como los dados por el MANUAL DE PROCESOS PARA LA GESTIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS del Ministerio de Salud Pública. ⁽²⁾

Si bien es cierto una de las estrategias de acceso, es el fortalecimiento de los sistemas de suministro que permitan garantizar una oportuna disponibilidad de medicamentos y dispositivos médicos de acuerdo al perfil epidemiológico, poniendo en práctica criterios de uso racional en todos los pasos; también es fundamental establecer un procedimiento interno que indique como proceder con el canje de medicamentos al proveedor por las diferentes causas como: la fecha de caducidad, calidad del producto, incumplimiento de las especificaciones técnicas o retiro del mercado por notificaciones sanitarias emitidas por los entes de control, tales como Ministerio de Salud Pública (MSP), Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) o Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACCESS).

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA	HOSPITAL DR. GUSTAVO DOMINGUEZ Z.	Estado: Revisión
	Unidad de Gestión de la Calidad	Versión: 2.0
	PROCEDIMIENTO DE CANJE DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS POR CADUCIDAD	Fecha: 10/07/2024
	FAR-PR-001	Página: 4

2. OBJETIVOS

Establecer un documento normativo para el canje de medicamentos y dispositivos médicos próximos a caducar en base a los defectos en la calidad del producto, incumplimiento de las especificaciones técnicas o retiro del mercado con la finalidad de dar cumplimiento al reglamento de canje establecido por el Ministerio de Salud Pública.

3. ALCANCE

El presente documento es de cumplimiento obligatorio en las áreas de Bodega Central y Farmacia Institucional del Hospital Dr. Gustavo Domínguez Zambrano y para todo funcionario que figure como Administrador de Contrato de Órdenes de Compra de Catalogo Electrónico u Orden de Compra de Ínfima Cuantía de los productos sanitarios.

4. RESPONSABLES

Responsable de la supervisión: Gerencia y Dirección Asistencial Hospitalaria del Hospital General Dr. Gustavo Domínguez Z.

Responsable de la Aplicación: Coordinador/a de Medicamentos e Insumos Médicos, Coordinador/a de Activos Fijos y Bodegas, Analista Responsable de Gestión Administrativa, Bioquímico/ Químico Farmacéutico (Responsable de Bodega), Guardalmacén, Recepcionista técnicos y funcionarios a fin; Administradores de contrato de Órdenes de Compra de Catalogo Electrónico u Orden de Compra de Ínfima Cuantía de los productos sanitarios.

Responsable del Monitoreo del Indicador: Bioquímico/ Químico Farmacéutico encargado de canjes de medicamentos y dispositivos médicos.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA	HOSPITAL DR. GUSTAVO DOMINGUEZ Z.	Estado: Revisión
	Unidad de Gestión de la Calidad	Versión: 2.0
	PROCEDIMIENTO DE CANJE DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS POR CADUCIDAD	Fecha: 10/07/2024
	FAR-PR-001	Página: 5

5. DEFINICIONES

- **Adquisición de medicamentos:** Proceso mediante el cual se adquiere medicamentos o dispositivos médicos para atender la demanda esperada. ⁽³⁾
- **Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte (BPA/BPD/BPT):** Normas obligatorias que deben cumplir los establecimientos farmacéuticos, tanto públicos como privados, cuya actividad es el almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos o dispositivos médicos. ⁽³⁾
- **Canje de medicamentos:** Procedimiento mediante el cual los medicamentos o dispositivos médicos, que están próximos a caducar (sesenta días antes de caducar) son notificados a sus proveedores por parte de las dependencias técnicas, administrativas y/o financieras de los establecimientos de salud, a fin de ser cambiado/s por el/los mismo/s producto/s con mayor periodo de vida útil, de acuerdo a la normativa legal vigente. ⁽³⁾
- **Control de inventarios:** Proceso que se realiza a través del conteo físico comparando con el registro de existencias en el sistema de información que dispongan para este fin, lo cual permitirá identificar las mermas y excedentes; así como, evaluar la rotación de los productos. Se deberán realizar inventarios periódicos mínimo semanalmente y generales semestrales. ⁽³⁾
- **Control de existencias:** Criterios, procedimientos y recursos que permitan calcular las existencias necesarias para un período determinado, fijando los niveles mínimo y máximo de existencias, punto de canje o punto de pedido para cumplir con la prestación oportuna del servicio. ⁽³⁾
- **Dispositivo médico de uso humano:** Instrumento destinado por el fabricante a ser utilizado solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA	HOSPITAL DR. GUSTAVO DOMINGUEZ Z.	Estado: Revisión
	Unidad de Gestión de la Calidad	Versión: 2.0
	PROCEDIMIENTO DE CANJE DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS POR CADUCIDAD	Fecha: 10/07/2024
	FAR-PR-001	Página: 6

propósitos médicos específicos de diagnóstico, prevención, monitorización, tratamiento o alivio de la enfermedad. ⁽³⁾

- **Distribución:** Proceso que abarca el movimiento y traslado desde la bodega del nivel central, las bodegas de los establecimientos de salud, farmacias y los servicios farmacéuticos hospitalarios de los medicamentos o dispositivos médicos hasta que ingresan a la institución donde serán entregados al usuario, sea interno o externo ⁽³⁾.
- **Farmacovigilancia:** Actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos, una vez comercializados. Los riesgos asociados se pueden clasificar, según las posibilidades de prevención, en prevenibles y no prevenibles ⁽³⁾.
- **Fecha de expiración o caducidad:** Fecha especificada en el envase primario y/o envase secundario de un medicamento en general, medicamento biológico o en un kit de medicamento que incluye dispositivos médicos, la cual permite que el producto se mantenga dentro de sus especificaciones técnicas cumpliendo con las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte ⁽³⁾.
- **Método ABC o Ley de Pareto:** Método de priorización que clasifica a los medicamentos y dispositivos médicos según su participación en el costo total, en donde "A" agrupa a los de más alto costo, "B" a los de un porcentaje medio y "C" a los de más bajo porcentaje del costo total ⁽³⁾.
- **Préstamo de Uso de medicamentos en general, medicamentos biológicos o kits de medicamentos que contienen dispositivos médicos:** Acuerdo en el que una parte entrega gratuitamente a otra parte, medicamentos en general, medicamentos biológicos o kits de medicamentos que contienen dispositivos médicos para que haga uso de ellos, con cargo a restituir los mismos productos ⁽³⁾.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA	HOSPITAL DR. GUSTAVO DOMINGUEZ Z.	Estado: Revisión
	Unidad de Gestión de la Calidad	Versión: 2.0
	PROCEDIMIENTO DE CANJE DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS POR CADUCIDAD	Fecha: 10/07/2024
	FAR-PR-001	Página: 7

- **Recepción técnica:** Verificación de las especificaciones técnicas del medicamento o dispositivos médicos que ingresan a la bodega del establecimiento de salud ⁽³⁾.
- **Selección de medicamentos:** Proceso continuo y multidisciplinario dentro de la gestión del suministro de medicamentos y dispositivos médicos que define los que se utilizarán, basado en criterios de eficacia y seguridad, para satisfacer las necesidades según la prevalencia de las enfermedades de la mayoría de la población y así garantizar el uso racional de los mismos ⁽³⁾.
- **Transferencia definitiva de medicamentos en general, medicamentos biológicos o kits de medicamentos que contienen dispositivos médicos:** 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. ⁽³⁾.

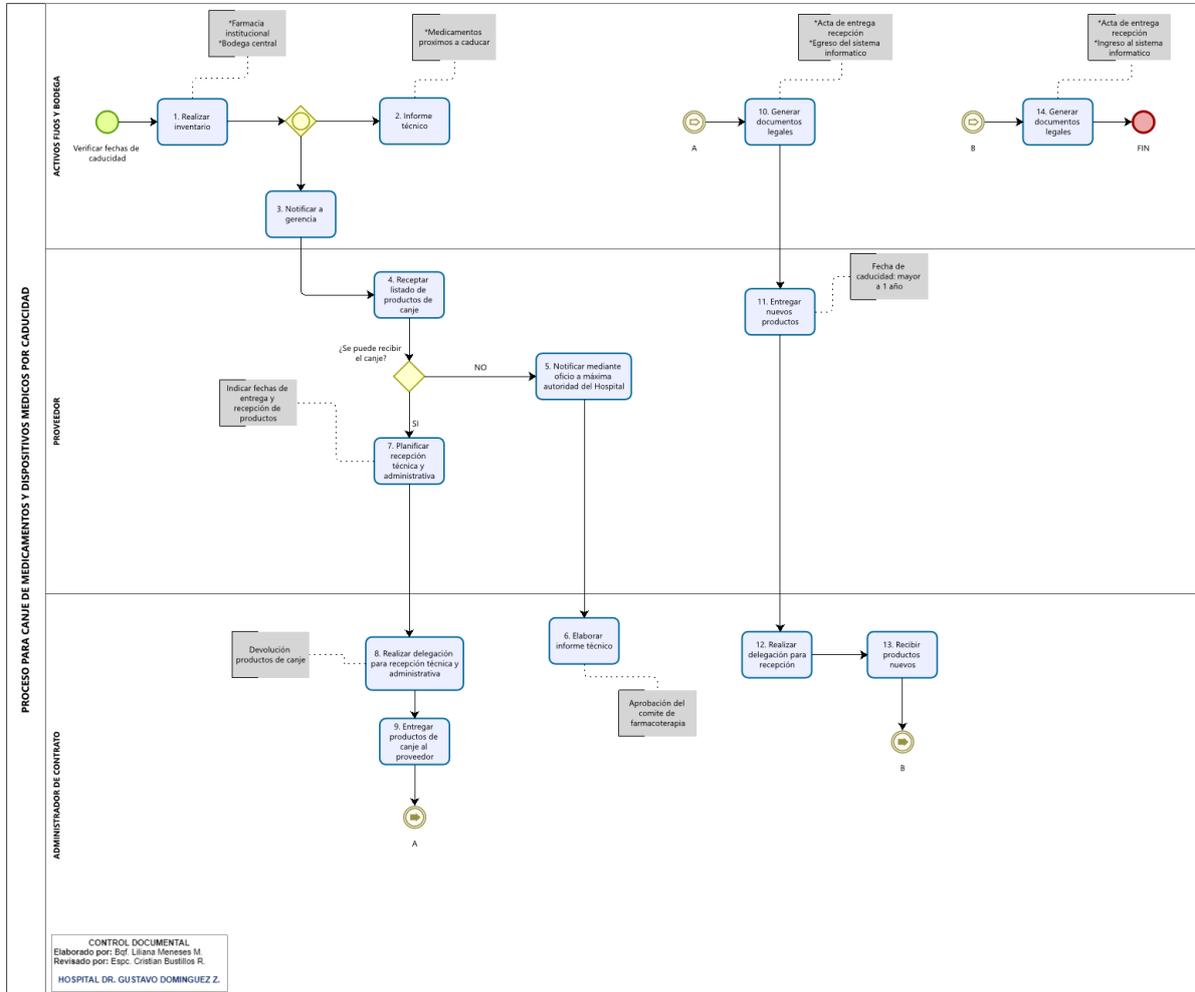
6. DESARROLLO

6.1. Base legal

- Reglamento de Canje de Medicamentos en general próximos a caducar.
- Manual de procesos para la gestión de suministro de medicamentos.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA	HOSPITAL DR. GUSTAVO DOMINGUEZ Z.	Estado: Revisión
	Unidad de Gestión de la Calidad	Versión: 2.0
	PROCEDIMIENTO DE CANJE DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS POR CADUCIDAD	Fecha: 10/07/2024
	FAR-PR-001	Página: 8

6.2. Diagrama de canje de medicamentos o dispositivos próximos a caducar



MINISTERIO DE SALUD PUBLICA	HOSPITAL DR. GUSTAVO DOMINGUEZ Z.	Estado: Revisión
	Unidad de Gestión de la Calidad	Versión: 2.0
	PROCEDIMIENTO DE CANJE DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS POR CADUCIDAD	Fecha: 10/07/2024
	FAR-PR-001	Página: 9

6.3. Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del proceso: Procedimiento de Canje de Medicamentos y Dispositivos Médicos por Caducidad		Versión: 2.0
A.	Unidad / Rol	Tarea / Actividad
1	Activos fijos y Bodega	<p>Realizar inventario</p> <p>Verificar la existencia de medicamentos y dispositivos médicos próximos a caducar, para lo cual se debe elaborar un reporte mediante Quipux en el que se considere los productos que tengan fecha de vencimiento menor o igual a un año, reportándolo en su respectivo anexo; además realizar la semaforización acorde a las fechas de caducidad de los productos sanitarios a fin de procurar su inmediata distribución.</p>
	Farmacia	<p>Por parte del área de farmacia se debe realizar un inventario semanal en la farmacia institucional y de manera mensual en la bodega central, los cuales se registrarán en su respectivo anexo.</p>
2	Activos fijos y Bodega Farmacia	<p>Elaboración de informe técnico</p> <p>Con la información recopilada por parte del servicio de farmacia y bodega Central, se procederá a realizar un informe técnico, en el que incluya un listado de los medicamentos y/o dispositivos médicos con caducidad menor o igual a 2 meses (60 días).</p>
3	Gerente del Hospital General Dr. Gustavo Domínguez Z.	<p>Notificar a gerencia</p> <p>Una vez informado a gerencia el listado de medicamentos o dispositivos médicos próximos a caducar, gerencia deberá notificar al proveedor dentro del plazo establecido en el Artículo 175 de la Ley Orgánica de Salud, en donde establece 60 días, mediante Quipux emitido desde la máxima autoridad y su seguimiento mediante correo electrónico; para ello</p>

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA	HOSPITAL DR. GUSTAVO DOMINGUEZ Z.	Estado: Revisión
	Unidad de Gestión de la Calidad	Versión: 2.0
	PROCEDIMIENTO DE CANJE DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS POR CADUCIDAD	Fecha: 10/07/2024
	FAR-PR-001	Página: 10

		<p>previamente la Coordinación de Activos Fijos y Bodegas emitirá los documentos de respaldo de dicho canje como Factura, Orden de Compra, Orden de Compra de Ínfima Cuantía o Contrato según sea el caso y Garantía Técnica al Administrador/a de Contrato, para que haga el seguimiento correspondiente.</p>
4	Proveedor	<p>Receptar listado de productos de canje</p> <p>El proveedor notificará al jefe de la unidad requirente o a su delegado, la fecha, información y cantidad de los productos a ser canjeados, incluyendo las especificaciones técnicas constantes en la solicitud de canje</p> <p>En caso de que no se pueda recibir el canje, continuar con actividad Nro. 5</p> <p>Caso contrario con actividad Nro. 7</p>
5	Proveedor	<p>Notificar mediante oficio a máxima autoridad del hospital</p> <p>En el caso de que no se pueda efectuar el canje por los mismos productos, el proveedor deberá entregar un oficio a la máxima autoridad con un justificativo plenamente sustentado y adjuntando el listado de los productos a considerar con su respectivo valor unitario</p>
6	Administrador de contrato	<p>Elaborar informe técnico</p> <p>La Unidad Requirente en conjunto con el administrador de contrato deberán elaborar un informe técnico, el cual debe ser aprobado por el Comité de Farmacoterapia con el producto o los productos a recibir cuyo valor económico debe corresponder al mismo de la devolución. A continuación, enviar una solicitud a la máxima autoridad sugiriendo la aceptación del o los productos detallados en el informe técnico. La convocatoria a reunión extraordinaria del Comité de Farmacoterapia la realizará quien lo preside</p>

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA	HOSPITAL DR. GUSTAVO DOMINGUEZ Z.	Estado: Revisión
	Unidad de Gestión de la Calidad	Versión: 2.0
	PROCEDIMIENTO DE CANJE DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS POR CADUCIDAD	Fecha: 10/07/2024
	FAR-PR-001	Página: 11

7	Proveedor	<p>Planificar recepción técnica y administrativa</p> <p>Indicar fecha de entrega y recepción de productos Continuar con actividad Nro. 8</p>
8	Administrador de contrato	<p>Realizar delegación para la recepción técnica y administrativa</p> <p>Una vez revisada toda la información pertinente, el administrador de contrato realizará la delegación correspondiente para la recepción técnica y administrativa en los cuales deben constar el /la Coordinador/a Activos Fijos y Bodegas, Guardalmacén, un profesional bioquímico farmacéutico o químico farmacéutico y el Coordinador/a de Gestión Administrativa, con la fecha acordada previamente para el retiro del producto</p>
9	Administrador de contrato	<p>Entrega de productos de canje al proveedor</p>
10	Activos fijos y Bodega	<p>Generar documentos legales</p> <p>El responsable de la bodega entregará al proveedor los productos a ser canjeados, elabora y suscribe el acta de entrega – recepción, en la cual firmaran los miembros de la Comisión de Recepción.</p> <p>El Guardalmacén debe generar el egreso de los productos en el sistema informático hospitalario</p>
11	Proveedor	<p>Entregar nuevos productos</p> <p>Entrega del proveedor de los nuevos productos al responsable de bodega para la recepción técnica y administrativa correspondiente, en la cual se verificará la cantidad y las especificaciones técnicas del producto. El tiempo de reposición del o los productos no debe ser mayor a 30 días, caso contrario se enviará un oficio de</p>

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA	HOSPITAL DR. GUSTAVO DOMINGUEZ Z.	Estado: Revisión
	Unidad de Gestión de la Calidad	Versión: 2.0
	PROCEDIMIENTO DE CANJE DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS POR CADUCIDAD	Fecha: 10/07/2024
	FAR-PR-001	Página: 12

		<p>forma física hacia la gerencia de la empresa proveedora para que se tomen las acciones pertinentes.</p> <p>Los medicamentos y dispositivos médicos próximos a caducar deberán ser canjeados por productos con las mismas especificaciones técnicas y su fecha de vencimiento deberá ser mínimo de doce (12) meses de vida útil.</p>
12	Administrador de contrato	<p>Realizar delegación para la recepción técnica y administrativa</p> <p>Para la recepción técnica de medicamentos se usa el formato establecido. La documentación requerida para la recepción técnica y administrativa esta detallada en la Guía para la Recepción y Almacenamiento de Medicamentos en el Ministerio de Salud Pública.</p>
13	Administrador de contrato	<p>Recibir nuevos productos</p>
14	Activos fijos y Bodega	<p>Generar documentos legales</p> <p>El responsable de bodega elabora el acta de entrega - recepción y el ingreso al sistema informático hospitalario.</p> <p>Elaboración del expediente completo del canje efectuado tanto en la bodega central como en la farmacia institucional, tal y como lo indica el Procedimiento de contenido correcto, archivo y almacenamiento de la documentación.</p>
FIN		

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA	HOSPITAL DR. GUSTAVO DOMINGUEZ Z.	Estado: Revisión
	Unidad de Gestión de la Calidad	Versión: 2.0
	PROCEDIMIENTO DE CANJE DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS POR CADUCIDAD	Fecha: 10/07/2024
	FAR-PR-001	Página: 13

7. INDICADORES

Control de medicamentos notificados	
Tipo de indicador	Proceso
Dimensión	Seguridad
Fórmula	(Número de medicamentos notificados/Número de medicamentos con fecha de caducidad próxima) *100
Estándar	100%
Periodicidad del informe	Mensual
Responsable de la supervisión	Bioquímico/ Químico Farmacéutico encargado de canjes de medicamentos y dispositivos médicos.

Control de medicamentos canjeados	
Tipo de indicador	Proceso
Dimensión	Seguridad
Fórmula	(Número de medicamentos recibidos por canje/Número de medicamentos notificados) * 100
Estándar	100%
Periodicidad del informe	Mensual
Responsable de la supervisión	Bioquímico/ Químico Farmacéutico encargado de canjes de medicamentos y dispositivos médicos.

Control de proveedores incumplidos	
Tipo de indicador	Proceso
Dimensión	Seguridad
Fórmula	(Número de proveedores que no respondieron al segundo insistido/ Número de proveedores notificados) *100
Estándar	100%
Periodicidad del informe	Mensual
Responsable de la supervisión	Bioquímico/ Químico Farmacéutico encargado de canjes de medicamentos y dispositivos médicos.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA	HOSPITAL DR. GUSTAVO DOMINGUEZ Z.	Estado: Revisión
	Unidad de Gestión de la Calidad	Versión: 2.0
	PROCEDIMIENTO DE CANJE DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS POR CADUCIDAD	Fecha: 10/07/2024
	FAR-PR-001	Página: 14

8. CONTROL DE CAMBIOS

FECHA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	SECCION QUE CAMBIA	VERSION
16/03/2024	Versión inicial	Versión inicial	1.0
10/07/2024	Actualización de nuevos formatos	6.2. Diagrama de canje de medicamentos o dispositivos próximos a caducar; 6.3 Procedimiento	2.0

9. BIBLIOGRAFÍA

1. Ministerio de Salud Pública. Política Nacional de Medicamentos [Internet]. Quito-Ecuador. Dirección Nacional de Políticas y Modelamiento del Sistema Nacional de Salud; 2021; [Consultado 2024]. Disponible en: https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2017/03/Politica_Nacional-de-Medicamentos-con-acuerdo.pdf.
2. Ministerio de Salud Pública. Manual de Procesos para la Gestión de Suministros de Medicamentos [Internet]. Quito-Ecuador. [Consultado 2024] Disponible en: https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2017/03/0915-A.-MINISTERIAL-MANUAL-DE-PROCESOS-PARA_LA-GESTION-DE-MEDICAMENTOS-EN-EL-MSP-28-12-2009.pdf
3. Ministerio de Salud Pública. Reglamento de Canje de Medicamentos en General, Medicamentos Biológicos y kit de medicamentos que contienen dispositivos médicos, que están próximos a caducar. Ediciones Legales. Quito-Ecuador; 2019

10. ANEXOS

Anexo 1: Registro de control de vencimiento por año.

Anexo 2: Formato de registro de inventario.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA	HOSPITAL DR. GUSTAVO DOMINGUEZ Z.	Estado: Revisión
	Unidad de Gestión de la Calidad	Versión: 2.0
	PROCEDIMIENTO DE CANJE DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS POR CADUCIDAD	Fecha: 10/07/2024
	FAR-PR-001	Página: 15

Anexo 3: Formato para modelo de informes técnicos

Anexo 4: Formato para clasificación de defectos técnicos

Anexo 5: Formato para registro de novedades durante la recepción

Anexo 6: Formato para acta entrega recepción

Anexo 7: Formato para nota de devolución

Anexo 8: Informe de especificaciones técnicas evaluadas para medicamentos

Anexo 9: Informe de especificaciones técnicas evaluadas para dispositivos médicos

Anexo 10: Formato para aceptación o rechazo de lote

ANEXO 1

Registro de control de vencimiento por año

HOSPITAL GENERAL "DR. GUSTAVO DOMÍNGUEZ ZAMBRANO"
GESTIÓN DE APOYO DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICO - FARMACIA

Anexo 1 GADT-FAR-FT-003 REGISTRO DE CONTROL DE VENCIMIENTO POR AÑO

NIVEL NACIONAL _____

AÑO _____

Nº	NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACION	LOTE	OBSERVACIONES	VENCE EN: (marque con una X)													
								ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC		

RESPONSABLE DE BODEGA

FECHA _____

(FIRMA)

(NOMBRE)



ANEXO 2

Formato de registro de inventario

**HOSPITAL GENERAL “DR. GUSTAVO DOMÍNGUEZ ZAMBRANO”
GESTIÓN DE APOYO DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICO - FARMACIA
Anexo 2. GADT-FAR-FT-004 REGISTRO DE INVENTARIO**

NIVEL NACIONAL	PROGRAMA	
PROVINCIA	AREA	
TIPO DE INVENTARIO	PERIODICO	SEMANAL

ITEM	CODIGO	NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA CONCENTRACIÓN	PRESENTACIÓN	CONTEO N° CANTIDAD (unidades)	OBSERVACIÓN

REALIZADO POR _____	RESPONSABLE POR _____
(FIRMA)	(FIRMA)

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA	HOSPITAL DR. GUSTAVO DOMINGUEZ Z.	Estado: Revisión
	Unidad de Gestión de la Calidad	Versión: 2.0
	PROCEDIMIENTO DE CANJE DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS POR CADUCIDAD	Fecha: 10/07/2024
	FAR-PR-001	Página: 18

ANEXO 3

Formato para modelo de informes técnicos

HOSPITAL GENERAL “DR. GUSTAVO DOMÍNGUEZ ZAMBRANO” GESTIÓN DE APOYO DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICO - FARMACIA			
Anexo 3 GADT-FAR-FT-005 Modelo de informes técnicos			
		Fecha de elaboración	
		Área/proceso	
	Informe técnico n°	Página 1 de 1	
TEMA			
LUGAR			
ANTECEDENTES			
OBJETIVOS			
ANÁLISIS TÉCNICO			
ACCIONES REALIZADAS			
CONCLUSIONES			
RECOMENDACIONES			
FIRMAS DE RESPONSABILIDAD			
Elaborado por: Autorizado por Aprobado por			
ANEXOS			

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA	HOSPITAL DR. GUSTAVO DOMINGUEZ Z.	Estado: Revisión
	Unidad de Gestión de la Calidad	Versión: 2.0
	PROCEDIMIENTO DE CANJE DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS POR CADUCIDAD	Fecha: 10/07/2024
	FAR-PR-001	Página: 19

ANEXO 4

Formato para clasificación de defectos técnicos

<p style="text-align: center;">HOSPITAL GENERAL “DR. GUSTAVO DOMÍNGUEZ ZAMBRANO” GESTIÓN DE APOYO DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICO - FARMACIA</p> <p style="text-align: center;">Anexo 4. GADT-FAR-FT-006 CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS TÉCNICO</p>			
DEFECTOS EN MEDICAMENTOS	CATEGORÍA DEL DEFECTO		
	CRÍTICO	MAYOR	MENOR
INFORMACIÓN DE LA ETIQUETA			
Información borrosa	X		
Ausencia: nombre genérico, número del registro sanitario, laboratorio fabricante, número de lote, fecha de expiración, composición, cantidad o volumen	X		
Ausencia de condiciones especiales de almacenamiento cuando el medicamento así lo requiera (ejemplo: consérvese bajo refrigeración.)	X		
Ausencia de la vía de administración para soluciones y polvos parenterales	X		
Ausencia de leyenda: venta bajo receta médica o venta libre según caso		X	
Ausencia de Leyenda del MSP: Medicamento gratuito, prohibida su venta .	X		
Fecha de vencimiento inferior a doce meses .	X		
Diferencia en el número de unidades contenidas en el empaque y las impresas en el rótulo	X		
Número de lote o fecha de vencimiento impreso en el envase secundario diferentes al número de lote o fecha de vencimiento impresos en envase primario	X		
Leyenda en un idioma diferente al español	X		
CUANDO SE UTILIZAN ETIQUETAS			
Etiqueta rota, sucia o arrugada, sin que le falte información .			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		
Ausencia de etiqueta	X		
ENVASE DE VIDRIO O PLASTICO			
Envase sin contenido	X		
Color del envase (debe ser el que requiere el medicamento con fines de protección)	X		
Envase sucio o manchado		X	
Manchas o partículas extrañas en su interior		X	
Envase de plástico abombado		X	
Suciedad exterior		X	
Deformaciones que afecten su apariencia			X
Lote y fecha de vencimiento borroso o poco legible	X		
Deficiente hermeticidad del cierre o ausencia de banda de seguridad (con excepción de productos estériles, que se considera crítico).		X	
TUBOS COLAPSIBLES			
Tubos deformados			X
Suciedad exterior			X
Perforaciones, grietas o roturas		X	
Cierre deficiente (con excepción de productos estériles, que se considera crítico)		X	
MATERIALES LAMINADOS (BLISTER, RISTRA)			
Blister mal sellado, roto o vacío		X	
Superficie arrugada, rayada o defectuosa			X

Hospital General Doctor Gustavo Domínguez Zambrano
 Av. Quito y Av. Las Delicias
 Teléfono: 593(02) 3836 260, ext.: 1002
 www.hgdz.gob.ec

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA	HOSPITAL DR. GUSTAVO DOMINGUEZ Z.	Estado: Revisión
	Unidad de Gestión de la Calidad	Versión: 2.0
	PROCEDIMIENTO DE CANJE DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS POR CADUCIDAD	Fecha: 10/07/2024
	FAR-PR-001	Página: 20

FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS ESTERILES (INYECTABLES)			
Presencia partículas extrañas no inherentes al proceso (las inherentes al proceso es un defecto mayor)	X		
Turbidez en soluciones	X		
Ampollas quebradas		X	
Pirograbado	X		
FORMAS FARMACEUTICAS SOLIDAS ESTERILES (POLVO PARA INYECCIÓN)			
Compactación (que sugiere humedad)		X	
Pirograbados	X		
FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS NO ESTERILES (JARABES, SUSPENSIONES, LOCIONES, ETC.)			
Partículas extrañas suspendidas		X	
Presencia de gas	X		
Envase sin contenido	X		
Envase quebrado		X	
Color no uniforme	X		
Fascos con grieta		X	
FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS (TABLETAS, CÁPSULAS, POLVOS PARA SUSPENSIÓN)			
Superficie irregular		X	
Bordes erosionados o porosos		X	
Tabletas partidas o manchadas	X		
Polvo adherido a la superficie del blister			X
Compactación (que sugiere humedad)	X		
MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO			
Embalajes en mal estado(ej.: cajas mojadas o arrugadas)	X		

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA	HOSPITAL DR. GUSTAVO DOMINGUEZ Z.	Estado: Revisión
	Unidad de Gestión de la Calidad	Versión: 2.0
	PROCEDIMIENTO DE CANJE DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS POR CADUCIDAD	Fecha: 10/07/2024
	FAR-PR-001	Página: 21

ANEXO 5

Formato para registro de novedades durante la recepción

HOSPITAL GENERAL "DR. GUSTAVO DOMÍNGUEZ ZAMBRANO" GESTIÓN DE APOYO DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICO - FARMACIA						
Anexo 5. GADT-FAR-FT-007 REGISTRO DE NOVEDADES DURANTE LA RECEPCIÓN						
TRANSPORTADORA O COURIER:			CONTRATO N°:			
FECHA DE ENTREGA:			NOMBRE DEL REPRESENTANTE:			
N° DE CAJAS ENTREGADAS:			ENTREGA N°:			
REMITENTE:			FACTURA N°:			
PROVEEDOR:		REGISTRO NOVEDAD N°				
MOTIVO DE LA NOVEDAD						
Defectos materiales de acondicionamiento	<input type="checkbox"/>	Mayor valor facturado	<input type="checkbox"/>			
Defectos forma farmacéutica	<input type="checkbox"/>	Menor valor facturado	<input type="checkbox"/>			
Medicamento no solicitado	<input type="checkbox"/>	Avería en el transporte	<input type="checkbox"/>			
Medicamento facturado y no despachado	<input type="checkbox"/>	Otro	<input type="checkbox"/>			
DETALLE DE LA(S) NOVEDAD (ES)						
DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO	LOTE	FECHA VENCIMIENTO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD (unidades)	PRECIO UNITARIO	VALOR TOTAL
(nombre genérico, concentración, forma)						
TOTAL						
DESCRIPCIÓN DE LA NOVEDAD						
PROCEDIMIENTO A SEGUIR (Seleccionar la acción a tomar)						
1) Devolución:	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>				
2) Presentarse para recoger medicamento en _____ días hábiles, en la bodega respectiva.						
3) Si la novedad se trata de una falla de calidad, solicitar al proveedor respuesta escrita sobre acciones correctivas en 30 días hábiles.						
ENTREGA REALIZADA POR LA TRANSPORTADORA A:						
Bodega	<input type="checkbox"/>					
		(firma)				
RESPONSABLE DE BODEGA	_____ (firma)		QUÍMICO FARMACÉUTICO	_____ (firma)		
Fecha:				Fecha:		

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA	HOSPITAL DR. GUSTAVO DOMINGUEZ Z.	Estado: Revisión
	Unidad de Gestión de la Calidad	Versión: 2.0
	PROCEDIMIENTO DE CANJE DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS POR CADUCIDAD	Fecha: 10/07/2024
	FAR-PR-001	Página: 22

ANEXO 6

Formato para acta entrega recepción

HOSPITAL GENERAL "DR. GUSTAVO DOMÍNGUEZ ZAMBRANO" GESTIÓN DE APOYO DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICO - FARMACIA

Anexo 6. GADT-FAR-FT-008 ACTA ENTREGA RECEPCIÓN

PROVEEDOR:		FACTURA Nº	
NOMBRE DEL REPRESENTANTE:		ACTA ENTREGA- RECEPCIÓN Nº	
NIVEL NACIONAL:			

En la ciudad de Santo Domingo a los ____ días del mes de ____ del año ____, en las bodegas del hospital ubicadas en la Av. Las Delicias y Av. Quito, el (la) señor (a) _____ representante del Hospital Dr Gustavo Domínguez, procede a realizar la entrega-recepción de los medicamentos adquiridos por _____ y que se detallan a continuación según factura Nº _____ de fecha __ por el monto de

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO					LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	PRESENTACIÓN COMERCIAL	CANTIDAD (Unidades)	VALOR UNITARIO (USD)	VALOR TOTAL (USD)
	Nombre genérico	Nombre comercial	Forma farmacéutica (tableta, cápsula, crema, jarabe, polvo para susp, soluc. inyect .)	Concentración (mg, g, mg/ml, UI/vial, etc.)	Nº Registro Sanitario						
TOTAL											

RECIBÍ CONFORME			
_____ Coordinador/a Activos Fijos y Bodegas	_____ Bioquímico farmacéutico	_____ Guardalmacén	_____ Coordinador/a de Gestión Administrativa
ENTREGUE CONFORME			
_____ PROVEEDOR			



ANEXO 7

Formato para nota de devolución

HOSPITAL GENERAL "DR. GUSTAVO DOMÍNGUEZ ZAMBRANO" GESTIÓN DE APOYO DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICO - FARMACIA

Anexo 7. GADT-FAR- FT-009 NOTA DE DEVOLUCIÓN

NIVEL NACIONAL					FECHA				
CÓDIGO	CANTIDAD (UNIDADES)	DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO							MOTIVO DE LA DEVOLUCIÓN
		NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA (TABLETA, CÁPSULA, CREMA, JARABE, POLVO PARA SUSP., SOLUC. INYECT)	CONCENTRACIÓN (MG, G, MG/ML, UI/VIAL, ETC.)	PRESENTACIÓN COMERCIAL	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	
OBSERVACIONES									
ENTREGUE CONFORME					RECIBÍ CONFORME				
<p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">NOMBRE FIRMA</p>					<p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">NOMBRE FIRMA</p>				



ANEXO 8

Informe de especificaciones técnicas evaluadas para medicamentos

HOSPITAL GENERAL "DR. GUSTAVO DOMÍNGUEZ ZAMBRANO" GESTIÓN DE APOYO DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICO - FARMACIA			
Anexo 8. GADT-FAR-FT-010 REPORTE DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EVALUADAS			
MEDICAMENTOS			
RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD CONTROL POST REGISTRO NIVEL 1 INFORME DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EVALUADAS PARA MEDICAMENTOS REPORTE Nro. ____			
INSTITUCIÓN: _____		ESTRATEGIA/PROGRAMA/PROYECTO: _____	
ESTABLECIMIENTO: _____ <small>(Hospital / Distrito / Bodega, etc)</small>		DIRECCIÓN: _____	
DATOS GENERALES			
N° contrato adquisición / N° Orden de compra: _____		Fecha emisión: _____	Fecha recepción: _____
Medicamento genérico: <input type="checkbox"/>		Medicamento de marca: <input type="checkbox"/>	
Cantidad adjudicada: _____		Cantidad recibida: _____	
IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO			
Nombre genérico: _____		Nombre comercial: _____	
Forma farmac. y concent.: _____		Presentación: _____	
Lote: _____	Fecha elab: _____	Fecha exp.: _____	
N°. Reg. Sanit.: _____	Periodo vida útil: _____	Fecha vigencia Reg. Sanit.: _____	
Fabricante/país: _____		Proveedor: _____	
CERTIFICADO ANALÍTICO			
N°: _____	Lote analizado: _____	Fecha análisis: _____	Fecha elab.: _____ Fecha exp.: _____
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS			
PARÁMETRO		RESULTADO	OBSERVACIONES
Aspecto			
Envase primario			
Envase secundario			
Etiqueta envase primario	Nombre genérico		
	Forma farmacéutica		
	Concentración		
	Cantidad del producto		
	Fórmula cuali-cuantitativa		
	Vía de administración		
	Lote		
	Fecha elaboración		
	Fecha expiración		
	N° Reg. Sanit. vigente		
	Fabricante		
	Contraindicac. -advert.		
	Condiciones almacenamiento		
	Leyenda		
Etiqueta envase secundario	Nombre genérico		
	Forma farmacéutica		
	Concentración		
	Cantidad del producto		
	Fórmula cuali-cuantitativa		
	Vía de administración		
	N° Reg. Sanit. vigente		
	Contraindicac. -advert.		
	Condiciones almacenamiento		
	Indicaciones		
	Lote		
	Fecha elaboración		
	Fecha expiración		
	Fabricante		
Leyenda			
Embalaje externo	Estado		
	Rotulación		
OBSERVACIONES: _____			
ESTADO <input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No cumple			
Elaborado por: _____ <small>(Firma) (Nombre)</small>			

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA	HOSPITAL DR. GUSTAVO DOMINGUEZ Z.	Estado: Revisión
	Unidad de Gestión de la Calidad	Versión: 2.0
	PROCEDIMIENTO DE CANJE DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS POR CADUCIDAD	Fecha: 10/07/2024
	FAR-PR-001	Página: 25

ANEXO 9

Informe de especificaciones técnicas evaluadas para dispositivos médicos

DATOS GENERALES			
N° contrato adquisición / N° Orden de compra:	Fecha emisión:	Fecha recepción:	
Cantidad adjudicada:		Cantidad recibida:	
IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO			
Nombre genérico:		Nombre comercial:	
Tipo de Dispositivo Médico: Uso general <input type="checkbox"/> Odontología <input type="checkbox"/> Imagen <input type="checkbox"/> Laboratorio clínico/Microbiología <input type="checkbox"/> Desinfectante para dispositivo médico <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/>		Nivel de Riesgo: <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV	
		Método de esterilización: Óxido de etileno <input type="checkbox"/> Vapor <input type="checkbox"/> Peróxido de hidrógeno <input type="checkbox"/> Otro? (especifique) _____	
	Lote:	Fecha elab:	Fecha exp:
	N° Reg. Sanitario:	Periodo vida útil:	Fecha vigencia Reg. Sanitario:
	Presentación:	Fabricante/país:	Proveedor:
CERTIFICADO ANALÍTICO			
N°:	Lote analizado:	Fecha análisis:	
		Fecha elab:	
		Fecha exp:	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS			
PARÁMETRO	RESULTADO	OBSERVACIONES	
Aspecto			
Envase primario			
Envase secundario			
Etiqueta envase primario	Nombre del dispositivo médico		
	Contenido del envase		
	Indicaciones de uso		
	Precauciones y advertencias de uso		
	Condiciones de almacenamiento		
	Fabricante		
	Fecha de elaboración		
	Fecha de expiración		
Etiqueta envase secundario	Nombre del dispositivo médico		
	Contenido del envase		
	Indicaciones de uso		
	Precauciones y advertencias de uso		
	Condiciones de almacenamiento		
	Fabricante		
	Fecha de elaboración		
	Fecha de expiración		
Embalaje externo	Lote		
	Número de Registro Sanitario		
	Código de trazabilidad		
	Estado		
	Rotulación		
OBSERVACIONES:			
ESTADO <input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No cumple			
Elaborado por: _____		Profesional de apoyo: _____	
<small>(Firma) (Nombre)</small>		<small>(Firma) (Nombre)</small>	

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA	HOSPITAL DR. GUSTAVO DOMINGUEZ Z.	Estado: Revisión
	Unidad de Gestión de la Calidad	Versión: 2.0
	PROCEDIMIENTO DE CANJE DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS POR CADUCIDAD	Fecha: 10/07/2024
	FAR-PR-001	Página: 26

ANEXO 10

Formato para aceptación o rechazo de lote

HOSPITAL GENERAL “DR. GUSTAVO DOMÍNGUEZ ZAMBRANO” GESTIÓN DE APOYO DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICO - FARMACIA		
Anexo 10. GADT-FAR- FT-012 ACEPTACIÓN O RECHAZO DE LOTE		
DEFECTO	ACEPTACION DEL LOTE	RECHAZO DEL LOTE
Defectos Críticos.	0 % de defectos críticos	Mayor al 0 %.
Defectos Mayores.	0 a 6,5 %	Mayor al 6,5 %.
Defectos Menores.	0 a 15 %	Mayor al 15 %.