

PARAGUAY: GUÍA DEL SISTEMA LOGÍSTICO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL: DIRECCIÓN
GENERAL DE GESTIÓN DE INSUMOS estratégicos En SALUD –
DGGIES



NOVIEMBRE 2010

Esta publicación fue producida por USAID | PROYECTO DELIVER - UMBRAL II, Task Order 1, para ser revisada por la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional.



Presidencia
de la República
del Paraguay



Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud (DGGIES)

GUIA DEL SISTEMA LOGÍSTICO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS

USAID | PROYECTO DELIVER - UMBRAL II, Orden de Trabajo 1

La orden de Trabajo 1 del PROGRAMA UMBRAL, es financiada por la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional bajo el contrato número GPO-I-00-06-00007-00, a partir de mayo de 2009. La Orden de Trabajo 1, es implementada por John Snow, Inc. El proyecto mejora las cadenas de abastecimiento de los medicamentos e insumos esenciales de salud, a través del fortalecimiento de los sistemas de información para la administración logística; el alineamiento de los sistemas de distribución; el cálculo de recursos financieros para adquisiciones y para el funcionamiento de la cadena de abastecimiento; así como el mejoramiento de la estimación de necesidades y la planificación de adquisiciones. El proyecto también alienta a legisladores y donantes a apoyar la logística como factor crítico del éxito general de sus mandatos en el área de salud

El equipo de trabajo USAID | PROYECTO DELIVER - UMBRAL II, quiere expresar su agradecimiento a todas aquellas personas que dedicaron su tiempo y paciencia, aportando valiosa información para la realización de esta Guía, en especial a los funcionarios del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, de la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud (DGGIES), que acompañaron este trabajo, la Dra. Laura Duarte; Dr. Julio Borba; Dra. Rocío Bogado; Dra. Cintia Cálcena; Qco. Fca. Miryan Flecha de Chávez; Qco. Fca. Marta Doldán de Benítez . Al personal informático, Sr. Raúl Pecci y Sra. Disma Saucedo.

Cita Recomendada

Basurto Corvera, Carmen, 2010. *Paraguay, Guía de Logística de Medicamentos e insumos. Asunción, Paraguay*: PROGRAMA UMBRAL, Orden de Trabajo 1.

Resumen

Desde mayo de 2009 el USAID | PROYECTO DELIVER - UMBRAL II, viene colaborando con el MSPYBS en la implementación del Sistema Logístico de Medicamentos e Insumos, y del sistema de Administración Logística.

Entre los resultados de dicha asistencia, se encuentran la unificación de los criterios para la recolección de información, que sirve de apoyo para la toma de decisiones, en un esfuerzo conjunto con la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, representantes de las Regiones Sanitarias. Con el apoyo de USAID | PROYECTO DELIVER - UMBRAL II, se actualizaron los formatos e instructivos para el registro de la información del Sistema Logístico de medicamentos e insumos; se capacitó al personal de Parques Sanitarios, Regionales y Farmacias; así como a los responsables de Hospitales, Centros y Puestos de Salud, buscando fortalecer los servicios de salud y el acceso de la población a los medicamentos e insumos. Se elaboró la Lista Básica de Medicamentos Esenciales (Nov. 2009), y se fortalecieron las condiciones de los parques sanitarios centrales y regionales, proveyéndoles de equipamiento, aire acondicionado y estanterías, así como computadoras para lograr la interconexión para el empleo del Sistema de Información Automatizada y de Inventarios del Paraguay. De igual manera, la Distribución se ha fortalecido con la donación de camiones, para las Regiones Sanitarias y el Nivel Central.

En esta etapa, se fortalecerá la gestión del Sistema Logístico, en todos los niveles del MSPBS, para lo cual se ha desarrollado la presente Guía del Sistema Logístico.

La Guía constituye una herramienta de gestión para los responsables del manejo del Sistema Logístico de medicamentos e insumos del MSPYBS en sus diferentes niveles de decisión y atención. En ella se puede apreciar los elementos del ciclo logístico, el sistema de información y distribución, las Buenas Prácticas de Distribución y Almacenamiento (Res. GMC Nº 49/02-Decreto Nº 2885/2004); así como el uso y registro correcto de los instrumentos de información del sistema logístico.

USAID | PROYECTO DELIVER - UMBRAL II

John Snow, Inc.

1616 Fort Myer Drive, 11th Floor

Arlington, VA 22209 USA

Phone: 703-528-7474

Fax: 703-528-7480

E-mail: deliver_project@jsi.com

Internet: deliver.jsi.com

CONTENIDO

CONTENIDO.....	v
SIGLAS	vii
AGRADECIMIENTOS	8
INTRODUCCION.....	9
OBJETIVOS.....	11
Objetivo General.....	11
Objetivos Específicos	11
I. SISTEMA LOGÍSTICO.....	12
1.1 El Sistema Logístico Como Herramienta Fundamental En La Gerencia De Los Servicios De Salud.....	12
1.2 logística	13
1.3 Ciclo Logístico.....	14
1.4 Componentes del Ciclo Logístico	15
II. SISTEMA DE INFORMACIÓN PARA LA ADMINISTRACIÓN LOGÍSTICA.....	18
2.1 Sistema de Información para la Administración Logística.....	18
2.2 Datos Logísticos para la Toma de Decisiones	18
2.3 Registros Básicos de Información	19
2.4 SISTEMA DE INFORMACIÓN Y CONTROL DE INVENTARIOS AUTOMATIZADO DEL PARAGUAY - SICIAP	20
III. INSTRUMENTOS DE INFORMACIÓN DEL SICIAP.....	21
3.1 Tarjeta de Control de Inventarios, KÁRDEX	21
3.1.1. Importancia del Kárdex.....	21
3.1.2 Modelo para el llenado del Kárdex de PES	22
3.1.3 Ejemplo del Kárdex de PES.....	23
3.1.4 Instructivo del Kárdex	24
3.2 Informe de Movimientos de Insumos - IMI	25
3.2.1 Fuentes de Información	25
3.2.2 IMI – PES Manual	26
3.2.3 Instructivo De IMI – PES Manual.....	27
3.2.4 IMI – PES SICIAP	28
3.2.5 Instructivo de IMI – PES SICIAP	1
3.2.6 IMI – REGIÓN SICIAP	30
3.2.7 Instructivo IMI – REGIÓN SICIAP	31
IV. SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN	33
4.1 Sistema de Distribución	33
4.2 Flujo de los Medicamentos e Insumos.....	33
4.3 Frecuencia del Abastecimiento de Medicamentos e Insumos	34
4.4 Pedidos de Emergencia.....	34
4.5 Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos	34
V. ALMACENAMIENTO	35
5.1 Almacenamiento.....	35
5.2 Buenas Prácticas de Almacenamiento.....	35

5.3	La Auto inspección	36
5.4	Técnica Pepe	37
5.5	Vida Útil de un Producto.....	38
5.6	Inventario Físico	38
VI.	NORMAS Y DISPOSICIONES	40
6.1	Disposiciones referentes a los AJUSTES de Medicamentos e Insumos	40
6.2	Normas y Disposiciones relacionadas a la Prescripción y Dispensación de Medicamentos e Insumos.....	42
6.3	Normas y Decretos referentes a la Dispensación de Medicamentos e Insumos .. ¡Error! Marcador no definido.	
6.4	Reglamentos y Disposiciones referentes a la Entrega de Medicamentos e Insumos	43
	BIBLIOGRAFIA.....	45
	USAID PROYECTO DELIVER. <i>Manual de Logística. Guía par gerentes de sistemas Logísticos de Programas de Salud y Planificación Familiar.</i>	45
	USAID PROYECTO DELIVER. Taller de Capacitación de Capacitadores – Sistema Logístico Integrado. Mayo de 2009 – MSPBS, DGGIES, Asunción Paraguay	45
	Organización Mundial de la Salud. Objetivos de Desarrollo del Milenio. Página Web- www.who.int	45
	Organización Panamericana de Salud. Promoviendo la Salud en las Américas. Logística y Gestión de suministros humanitarios en el sector salud.	45
	ODM La Salud y los Objetivos del Desarrollo del Milenio. Organización Mundial de la Salud 2005	45
	MERCOSUR. Resolución Grupo Mercado Común Nº 49/02, “Reglamento Técnico Sobre Buenas Prácticas De Distribución De Productos Farmacéuticos”- Internalizado Por Decreto Nº 2885/04.	45
	Apéndice A	46
	SISTEMA LOGISTICO	46
	Anexos:46	
	Anexo 1: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución y Almacenamiento de Productos Farmacéuticos.....	47
	Anexo 2: Terminología en Ingles Empleada en el Almacenamiento	56
	Anexo 3: Problemas de Calidad en los Insumos.	57
	Soluciones Sugeridas.....	57
	Anexo 4: Precauciones para el Manejo de Plaguicidas.....	58
	GLOSARIO DE DEFINICIONES	59

SIGLAS

DGGIES	Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud
DGIES	Dirección General de Información Estratégica en Salud
DELIVER	USAID PROYECTO DELIVER. Proyecto global de USAID para el mejoramiento de la disponibilidad de insumos de salud, incluyendo anticonceptivos, manejado por John Snow, Inc.
ENDSSR	Encuesta Nacional de Demografía y Salud Sexual y Reproductiva
IEC	Información, Educación y Comunicación
IMI	Informe de Movimiento de Insumos
IBS	Instituto de Bienestar Social
INERAM	Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias y Ambientales
JSI	John Snow, Inc.
MED	Meses de Existencia Disponible
MSPYBS	Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
OMS	Organización Mundial de la Salud
PES	Punto de Entrega de Servicios
SIAL	Sistema de Información de Administración Logística
SICIAP	Sistema de Información de Control de Inventarios Automatizado Paraguay
UNFPA	Fondo de Población de las Naciones Unidas
USAID	Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional
USF	Unidad de Salud de la Familia. Estrategia Promocional de la Equidad en Calidad de Vida y Salud.
VIH/SIDA	Virus de Inmunodeficiencia Humana

AGRADECIMIENTOS

El equipo de trabajo de la DGGIES quiere agradecer la colaboración del equipo de trabajo de USAID | PROYECTO DELIVER - UMBRAL II, por su constante apoyo, en particular en las personas de su Director, el Sr. Bernardo Uribe, y equipo de trabajo, Lic. Carmen Narváez, Dra. Carolina Vera; Lic. Fernando Aquino y Lic. Luz Giménez. A la consultora Carmen Basurto Corvera, y todos los demás colaboradores, quienes aportaron sus conocimientos y experiencias, a fin de llevar a cabo este emprendimiento.

Un especial agradecimiento a la Misión de USAID en Paraguay, quien hizo posible el financiamiento de este instrumento, en particular a la Lic. Graciela Ávila, por su invaluable apoyo y compromiso con la salud del país.

Finalmente un agradecimiento especial a todos los profesionales que colaboraron en la Validación de la presente Guía, que servirá como herramienta básica para la gestión logística de medicamentos e insumos en todos los niveles del MSPBS.

Dra. Rocío Bogado	Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud – MSPyBS
Qca. Fca. Miryan Flecha de Chávez	Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud – MSPyBS
Qca. Fca. Marta Doldán de Benítez	Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud – MSPyBS
Qca. Fca. Perla Arias de Cañete	III Región Sanitaria Cordillera
Qco. Fco. Víctor Hugo González	XI Región Sanitaria Central – Parque Sanitario
Qca. Fca. Beatriz Álvarez de Morinaga	XVIII Región Sanitaria Capital
Qca. Fca. Luz María Espínola	Hospital Regional de Luque
Cecilia Aguayo Salinas	Centro de Salud Ypacaraí
María Gloria López C	Centro de Salud No 9
Justa Mosqueira	Puesto de Salud 3 de Febrero – USF/APS
Disma Martina Saucedo C.	Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud - MSPyBS
Qca. Fca. Marta A. Santa Cruz	Instituto de Bienestar Social - IBS
Qca. Fca. Blanca Rosa Ruiz Díaz Pos	Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias y Ambientales - INERAM
Lic Gladys Toffoletti de Noguera	Gerencia de Calidad
Lic. María Luisa Espejo	Dirección General de Programas de Salud – MSPyBS
Lic. Noemí Gómez	Dirección General de Programas de Salud – MSPyBS

INTRODUCCION

La Salud de las personas, es un derecho fundamental que se debe salvaguardar. Desde que se firmo la Declaración Universal de los Derechos Humanos en 1948, conferencias y convenciones internacionales reiteraron el principio, así como la obligación, del estado, tal como reza la Constitución Nacional del Paraguay en su Capítulo VI “DE LA SALUD” – Art. 68. DEL DERECHO A LA SALUD – “El Estado protegerá y promoverá la salud, como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad...”, en su Art. 69. DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD – “Se promoverá un sistema nacional de salud que posibiliten la concertación, la coordinación y la complementación de programas y recursos del sector público y privado” y en su Art. 72 DEL CONTROL DE CALIDAD – “El Estado velará por el control de calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización. Asimismo, facilitará el acceso de sectores de escasos recursos a los medicamentos considerados “esenciales”.

La Declaración del Milenio de las Naciones Unidas, suscrita por 189 países miembros, reiteró el compromiso con el mundo de luchar por los derechos de las personas, constituyéndose como uno de los más importantes, el derecho a la salud. En la Declaración, se dio un nuevo marco político para evaluar el avance de los países, en término de desarrollo sostenible y erradicación de la pobreza, a través de los Objetivos del Desarrollo del Milenio (ODM) por alcanzar hasta el 2015. El Paraguay, como país miembro asume el compromiso de lucha contra la pobreza, el hambre, la enfermedad; el analfabetismo; la inequidad de los sexos, discriminación contra la mujer; la falta de acceso al agua limpia y la degradación del medio ambiente.

Los Objetivos del Desarrollo del Milenio, presentan una visión del desarrollo centrada en la salud y la educación. El manejo y gestión de la salud, se convierte en un elemento estratégico y muy importante, ya que tres de los ocho objetivos de desarrollo, están directamente relacionados con la Salud, y los demás objetivos, lo están de manera indirecta. Por lo tanto, la Salud constituye uno de los pilares para lograr los demás objetivos.

“El mejoramiento de la salud es esencial para que se adelante hacia el logro de los demás Objetivos de Desarrollo del Milenio.” (Dr. LEE Jong-Wook— Director General de la OMS, 2005)

Entre los resultados más importantes que se esperan obtener en Salud, se encuentran: la Reducción de la mortalidad materna asociada al parto; aumento de la supervivencia infantil durante los primeros años de vida; lucha contra la catástrofe que conlleva el VIH/SIDA; la garantía de acceso a los medicamentos que salvan vidas; y el mejoramiento de la salud en todas sus formas, como contribución muy importante en la reducción de la pobreza. Todos ellos requieren de medicamentos e insumos accesibles, para la gente de escasos recursos, por lo que urge de organización para responder a sus necesidades.

Tal como lo menciona la Organización Mundial de la Salud la Salud, para lograr los Objetivos del Desarrollo del Milenio; es **“esencial que existan sistemas de salud eficaces”**; y para lograrlo es **indispensable, que se cuente con sistemas logísticos** organizados, que permitan el flujo de los medicamentos e insumos a los servicios de salud de manera oportuna, para satisfacer las necesidades de los pacientes /usuarios y para facilitar su acceso. El sistema logístico, facilita el cumplimiento de los ODM; y el ejercicio del “derecho al acceso a los medicamentos”.

La Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud (DGGIES), con el apoyo del PROGRAMA UMBRAL, viene trabajando desde el 2009, en el fortalecimiento del sistema logístico de medicamentos e insumos. Desarrolló un Plan de Trabajo que incluyó, el diseño del sistema logístico integrado; diseño de un sistema de información logística con instrumentos de *información de movimientos y solicitud de insumos*; para la gestión logística en los diferentes niveles de decisión y atención del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

En la segunda etapa, se capacitó en logística de medicamentos e insumos; y el uso de los registros de información logística, a todos los responsables de la gestión logística, tanto de los Parques Sanitarios Regionales; como de Farmacias y de puntos de entrega de servicios, PES (Hospitales, Centros y Puestos de Salud), de todo el país.

En esta tercera etapa, con el objetivo de fortalecer el sistema logístico, la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud (DGGIES), del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social del Paraguay, con el apoyo del USAID | PROYECTO DELIVER - UMBRAL II, en el marco del compromiso con el logro de los Objetivos de Desarrollo del Milenio, preocupado por el mejoramiento continuo de la calidad de los servicios de salud, ha desarrollado el presente instrumento “Guía del Sistema Logístico de Medicamentos e Insumos”, dirigida a los responsables de la gestión logística en el MSPBS.

La Guía tiene el propósito contribuir al fortalecimiento de los servicios de salud del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, y al acceso de la población a los medicamentos e insumos básicos. Está orientada a facilitar el trabajo de los responsables de la gestión logística; sin embargo todo gerente de cualquier PES o nivel de decisión del MSPBS; puede y debe conocer el funcionamiento del sistema logístico y lo que está establecido.

La Guía de Logística, constituye un instrumento de gestión y de auto aprendizaje, sobre el adecuado funcionamiento del Sistema Logístico de medicamentos e insumos en todos los niveles de decisión y atención, incluyendo Parques Sanitarios, Farmacias y PES (Hospital, Centro y Puesto de Salud).

Presenta en su contenido, la información referente al funcionamiento del sistema logístico en los diferentes niveles del MSPBS, incluyendo Definición y Propósito de la Logística; El ciclo logístico y sus componentes; Sistema de Información para la Administración logística, **SISTEMA DE INFORMACIÓN Y CONTROL DE INVENTARIOS AUTOMATIZADO DEL PARAGUAY (SICIAP)**; los Instrumentos empleados en cada nivel; Sistema de Distribución; Almacenamiento y la Gestión del sistema logístico.

Asimismo, el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través del SICIAP, contribuirá a mejorar la gobernabilidad del País y del propio ministerio, disminuyendo los espacios para la corrupción, y la impunidad, a través de procesos transparentes y sustentados, que protejan el correcto uso de los recursos públicos, especialmente en la adquisición, almacenamiento y distribución de medicamentos e insumos.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Contribuir al fortalecimiento de los servicios de salud del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través de un documento de gestión, sobre el adecuado funcionamiento del Sistema Logístico de Medicamentos e Insumos en todos los niveles de decisión y atención.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Proporcionar los conocimientos necesarios, que fortalezcan el desarrollo de capacidades del personal de los diferentes niveles del MSPYBS, en el manejo del Sistema Logístico de Medicamentos e Insumos, con el propósito de mejorar los servicios de salud.
- Brindar una herramienta de gestión, que facilite el trabajo de los responsables del sistema logístico en los diferentes niveles de decisión del MSPYBS.
- Contar con un documento de auto aprendizaje, accesible y amigable, que pueda ser entendido y comprendido por los responsables del sistema logístico en todos los niveles.
- Hacer cumplir las Normas de Buenas Prácticas de Distribución y Almacenamiento de medicamentos e insumos, según Legislación vigente, a través de un sistema de información completo y confiable; con mecanismos de control de inventarios y de auto inspección.

I. SISTEMA LOGÍSTICO

1.1 El Sistema Logístico Como Herramienta Fundamental En La Gerencia De Los Servicios De Salud

La Logística ha evolucionado constantemente a través del tiempo, hasta convertirse en una herramienta indispensable de toda organización. Actualmente, en un contexto de globalización, el tema logístico, es tratado con gran importancia, para la gestión y decisión, dentro de las organizaciones. En el área de salud, a partir de los 90, muchos países mostraron interés y preocupación por implementar sistemas logísticos adecuados que le permitan contar con la disponibilidad oportuna de los medicamentos e insumos en los servicios de salud.

La **Logística** constituye una herramienta básica en la gestión de los servicios de salud, ya que permite monitorear y evaluar los niveles adecuados de existencias y consumo de los medicamentos e insumos, con la finalidad de estar adecuadamente abastecidos y brindar una atención con calidad al usuario.

La Logística, como herramienta gerencial permite:

- Una **gestión más responsable** que ayuda a asegurar la confianza de las autoridades, los donantes y de los pacientes/usuarios.
- **Optimizar la gerencia y la gestión logística** nacional e internacional. Ayuda a la disponibilidad de medicamentos e insumos, así como a su gestión y promoción.
- **Ampliar la visión Gerencial** para convertir a la logística en un modelo, un mecanismo de planificación de las actividades internas y externas de la organización.
- **Contar con información actualizada y oportuna**, para la toma de decisiones, ya que desarrolla sistemas de información, adecuados a la realidad y características del país, sus programas y organización.
- **Reducir los costos** de los programas sin sacrificar los servicios. Por ejemplo al simplificar la red de distribución, disminuyen niveles de distribución, se reduce la inversión y los costos de transporte, sin perjudicar el abastecimiento de suministros. Se pueden disminuir las pérdidas en el sistema de salud, al reducir el desperdicio, daños y al prevenir o evitar, que los productos expiren en los estantes, parques o farmacias.
- **Mejorar la accesibilidad a los medicamentos e insumos**. Permite tener mayor disponibilidad, provisión segura, suministro constante, disponibilidad sostenida de suministros, y que un mayor número de personas, accedan a los medicamentos e insumos para mejorar su salud.
- **Mejorar la calidad de la atención en los servicios**. La disponibilidad oportuna de medicamentos e insumos, seguros y de calidad, permite mejorar la calidad del servicio. Un abastecimiento seguro, ayuda a levantar el espíritu de trabajo del personal (cliente interno), que contará con insumos para su trabajo y que no decepcionará a los usuarios (clientes externos).
- **Trabajar para el desarrollo personal y de País**. El Sistema Logístico en la Salud, constituye una herramienta gerencial que permite contribuir en la lucha contra la pobreza; respeto por el medio ambiente y ayuda a cumplir con los Objetivos del Milenio.
- **Respetar los Derechos del paciente/usuario**. Respetar y permitir el ejercicio de los derechos del cliente, ya que el “no contar con medicamentos e insumos en los servicios de salud”, implicaría faltar al derecho de acceso, que permita preservar la salud de las personas.

1.2 LOGÍSTICA

El término de “logística”, se refiere a la gestión del flujo y provisión de materiales o productos (materias primas, componentes, productos acabados y/o suministros) y de personas asociadas a una organización o empresa (servicios/personal), para facilitar el proceso de producción o aprovisionamiento.

El término “cadena de suministros” describe a todas las organizaciones vinculadas a la entrega de suministros, desde los fabricantes y proveedores hasta los pacientes/usuarios y a la circulación de información, sobre las necesidades de los pacientes/usuarios en materia de los medicamentos e insumos.

En la práctica, los términos “gestión de la cadena de suministros” y “logística” se usan de modo intercambiable.

En los sistemas de salud, el término “logística” se refiere a las actividades destinadas a seleccionar, adquirir, recepcionar, almacenar, distribuir y entregar medicamentos e insumos.

En el sistema logístico del MSPYBS, se trabaja con la siguiente definición:

Es el conjunto de actividades, que contribuyen a garantizar la disponibilidad oportuna de medicamentos e insumos, para la prestación de servicios de salud. USAID | PROYECTO DELIVER

PROPÓSITO DEL SISTEMA LOGÍSTICO

El propósito de un sistema logístico es **asegurar el suministro** de medicamentos e insumos, cumpliendo con los Seis Principios o los Seis “Correctos”

Los **PRODUCTOS CORRECTOS**

En **CANTIDADES CORRECTAS**

En la **CONDICION CORRECTA**

En el **LUGAR CORRECTO**

En el **TIEMPO CORRECTO**

Al **COSTO CORRECTO**

Para cumplir con su propósito, los sistemas logísticos requieren de: compromiso político, liderazgo y dirección; fondos necesarios para comprar los productos (medicamentos e insumos) y sostener el sistema logístico, así como capacitación y apoyo para las personas que hacen funcionar la cadena de suministros.

1.3 CICLO LOGÍSTICO

La gestión logística, comprende una serie de actividades, que apoyan el cumplimiento los seis "correctos". Con los años, los técnicos en logística adoptaron un enfoque para describir las actividades de los sistemas logísticos, al que denominaron ciclo logístico.

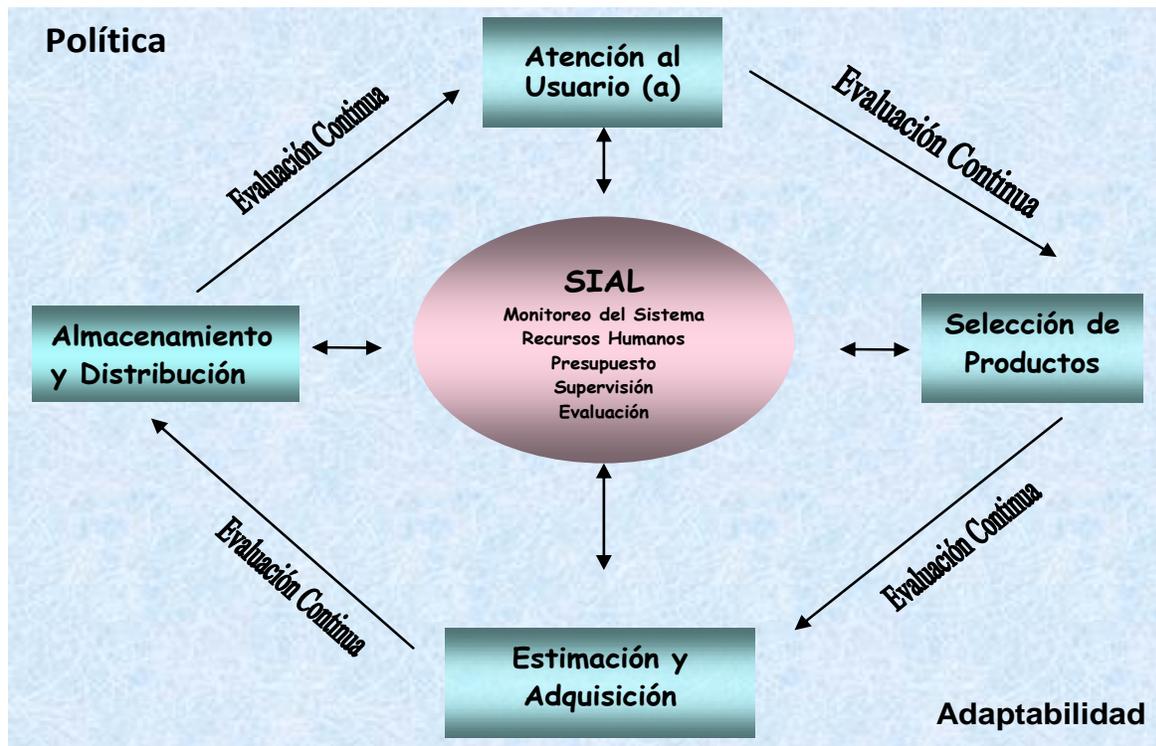
¿Qué es el Ciclo Logístico?

“Es un enfoque sistemático, para describir las actividades interdependientes de un sistema logístico, en el cual se puede apreciar que el proceso es un verdadero ciclo continuo, basado en la atención de las necesidades de los usuarios”.

Existen factores externos como las Políticas que podrían influir o afectar el funcionamiento de este ciclo; sin embargo el sistema logístico, tiene como característica, el ser adaptable ante futuros cambios que afecten su funcionamiento total o una parte de él. Por ejemplo: una decisión política, expansión del programa, introducción de un producto nuevo, entre otros.

Ciclo Logístico

Figura 1. El Ciclo Logístico



FUENTE Administración Logística para Programas de Planificación Familiar John Snow, INC 1999

Es importante señalar que:

- Todas las actividades logísticas, se encuentran en alguna etapa del ciclo, por lo tanto los responsables deben trabajar coordinadamente para cumplir todas las actividades, y los componentes del ciclo funcionen adecuadamente.
- En el centro del ciclo, conjuntamente con el sistema de información, se encuentran otras actividades de apoyo administrativo, que también son esenciales para el funcionamiento del sistema logístico.
- Son de importancia crucial el compromiso político, liderazgo y dirección; la capacitación, los sistemas de información para la Administración logística (SIAL); así como la selección correcta de los productos, la estimación y adquisición precisos, y la distribución adecuada, incluidos el almacenamiento y transporte.

1.4 COMPONENTES DEL CICLO LOGÍSTICO

Un sistema logístico de salud garantiza que los medicamentos e insumos estén protegidos, en cada eslabón de la cadena de suministros, es decir, que se hayan almacenado y manipulado de manera apropiada, que no hayan expirado, ni estén dañados, y que los suministros defectuosos o con fechas vencidas no lleguen a los pacientes/usuarios. Asegura también, que los medicamentos e insumos correctos lleguen en las cantidades requeridas en los servicios de salud y estén al alcance de los pacientes/usuarios.

a. Atención al Paciente/Usuario:

Constituye el eslabón primordial del Ciclo Logístico, cuya finalidad es que los pacientes/usuarios de los servicios de salud tengan acceso oportuno a los medicamentos e insumos que necesiten utilizar, para preservar su salud.

Un **Paciente** es una persona que sufre dolor o malestar por los que recibe los servicios de un médico u otro profesional de la salud. Ej. Paciente con infección respiratoria; paciente con alguna enfermedad.

Un **Usuario**, es la persona que usa “ordinariamente” algo; un tipo de objeto, producto o un “servicio”. Ej. Usuario de vacunas y usuarios de métodos anticonceptivos.

En esta etapa intervienen de manera importante, tanto la Prescripción como la Dispensación de los medicamentos e insumos, para conocer de manera precisa el comportamiento del consumo

Prescripción. Acto de determinar la medicación de un paciente. Consiste en la indicación de un tratamiento, por el médico, que incluye tipo de medicamento, dosis correcta, tiempo y frecuencia de uso.

Dispensación. Es el acto profesional farmacéutico de proporcionar o entregar, uno o más medicamentos a un paciente /usuario, como respuesta a la presentación de una receta médica, durante el cual, informa y orienta al paciente/usuario, sobre el uso adecuado de dicho medicamento o insumo.

Entonces, en esta etapa se recoge y genera información sobre las necesidades reales de los pacientes/usuarios, a través del dato de consumo, que facilita el desarrollo de la siguiente etapa, que es la “selección”.

b. Selección de Productos:

La selección de productos en el área de Salud, puede estar a cargo de un comité nacional terapéutico, un colegio de farmacéuticos, un consejo de médicos, u otra instancia designada por el gobierno.

En esta etapa, la institución o programa selecciona los productos que va a ofrecer a sus pacientes/usuarios, tomando en cuenta los siguientes aspectos:

- Características culturales, religiosas, sociales e individuales de las personas
- Tendencias de consumo de los diferentes medicamentos e insumos
- Perfil epidemiológico
- Grupo etáreo (edades)

c. **Cuantificación y Adquisición:**

La Cuantificación. La primera etapa de la cuantificación, es la **estimación de necesidades**, en la cual el nivel central, determina las necesidades de los productos a adquirir.

Luego de seleccionar los productos, se calculan las cantidades de diversos productos que serán necesarias durante un determinado período de tiempo, tomando en cuenta:

- Requerimientos de los distintos programas y/o servicios
- Tipo de producto
- Consumo
- Cantidades en existencias
- Cantidades necesitadas

La adquisición, es el proceso que permite obtener los productos seleccionados y programados, por medio de gestiones de compra o donación de los mismos, para ello requiere:

- Observar las normas vigentes para adquisiciones. Cada institución cuenta con normativas que determinan los procesos de compra.
- Desarrollar procesos transparentes de adquisición.
- Contar con cronograma y fechas de solicitud y entrega de pedidos
- Hacer seguimiento cercano para la asignación de los fondos necesarios
- Desarrollar el Proceso de entrega por parte de los proveedores en tiempo y forma y la recepción por parte de los Parques Sanitarios

d. **Almacenamiento y Distribución:**

El Almacenamiento es un componente importante del ciclo logístico y consiste en contar con la infraestructura adecuada que deben poseer los Parques Sanitarios y Farmacias de los diferentes niveles, dando cumplimiento a las normativas vigentes sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, a fin de mantener la calidad e integridad de los medicamentos e insumos. Implementa así mismo un sistema de Control de Inventarios.

La Distribución, es el traslado de los productos de un lugar a otro, garantizando su seguridad física. Comprende el conjunto de instalaciones y transporte por los cuales tienen que pasar y trasladarse los productos y requieren de:

- Instalaciones o Parque en los diferentes niveles
- Medios de Transporte adecuados
- Cumplimiento de fechas programadas para el movimiento de productos.

e. Sistema de Información para la Administración Logística - SIAL

Está constituido por un conjunto de datos y registros interrelacionados que brindan información logística esencial para la toma de decisiones.

El SIAL es el encargado de recoger información de cada una de las etapas del ciclo logístico., y permite monitorear el funcionamiento del sistema logístico a través de la evaluación continua.

Requiere para su adecuado funcionamiento:

- Control sistemático de la calidad de los datos recolectados
- Recursos humanos capacitados
- Presupuesto
- Instrumentos de recolección de información

Las otras actividades que influyen e impulsan el ciclo logístico son:

• Organización y personal.

Son elementos importantes del ciclo. Los sistemas logísticos funcionan si el personal es eficiente y está capacitado, selecciona suministros adecuados, hace pedidos, transporta productos, recepciona, almacena, distribuye y dispensa medicamentos e insumos a los pacientes/usuarios. Los programas de salud deben ofrecer recursos apropiados para el desarrollo y organización de las actividades logísticas.

▪ Presupuesto.

La asignación de fondos afecta la adquisición de productos, la cantidad de productos obtenidos, espacio de almacenamiento disponible y número de empleados que trabajan en el área logística. Las actividades de logística deben recibir suficientes fondos para que el sistema en su conjunto pueda funcionar eficazmente.

▪ Supervisión.

La supervisión constante de los sistemas logísticos, permite que funcionen sin inconvenientes y contribuye a anticipar cambios necesarios. **La supervisión se encarga de evaluar el desempeño de los responsables de cada nivel del sistema logístico**, así como también de identificar problemas o aspectos a mejorar, ayudando a evitarlos o a resolverlos rápidamente antes de que ocasionen crisis.

▪ Monitoreo.

El monitoreo de los sistemas logísticos, permite **evaluar el cumplimiento de las actividades de cada nivel del sistema logístico**, así como también de identificar problemas o aspectos a mejorar, facilitando la toma de decisiones.

▪ Evaluación.

La evaluación de los sistemas logísticos, muestra los **resultados** y contribuye a demostrar el posible impacto en otros elementos. Permite observar el avance de los objetivos del proyecto o programa y tomar decisiones sobre acciones correctivas al respecto. **Muestra el impacto de los resultados en los servicios, tanto para los clientes internos (personal de salud) como para los clientes externos (pacientes / usuarios).**

II. SISTEMA DE INFORMACIÓN PARA LA ADMINISTRACIÓN LOGÍSTICA

Como se observa en el esquema del Ciclo Logístico, el Sistema de Información para la Administración Logística/ SIAL, está ubicado en el centro y se encarga de retroalimentar con información a los demás componentes. Cada componente en el ciclo logístico necesita información veraz, completa y oportuna para poder funcionar en su totalidad, por lo tanto la información debe ser registrada de manera correcta y enviada a tiempo.

2.1 Sistema de Información para la Administración Logística

Es un sistema constituido por un conjunto de datos y registros, que interrelacionados, brindan información esencial para la toma de decisiones.

El propósito del sistema de información es *Mejorar las decisiones gerenciales en logística de medicamentos e insumos*

Las decisiones gerenciales pueden ser mejoradas, si se maneja adecuadamente la información que se está produciendo, y cuando ésta, es veráz, completa y oportuna; ya que permitirá tomar decisiones en la gestión logística, mejorando la calidad de los servicios y el acceso a los mismos.

2.2 Datos Logísticos para la Toma de Decisiones

Para la toma de decisiones logísticas se necesitan tres datos esenciales: **Consumo, Existencias y Ajustes**. Estos tres datos nos permiten generar información que también es necesaria para la toma de decisiones logísticas, como son: el Consumo Promedio Mensual y la Cantidad a Solicitar.

Adicionalmente se necesita conocer el Periodo de Reabastecimiento de los productos, así como su vida útil, que se verá a través de la Fecha de Fabricación o Vencimiento.

Tabla 1: Datos Logísticos para la Toma de Decisiones

Datos Esenciales	Otros Datos Importantes,
<ul style="list-style-type: none">▪ Consumo▪ Existencias▪ Ajustes	<ul style="list-style-type: none">▪ Cantidad a Solicitar▪ Periodo de Reabastecimiento▪ Fechas de Fabricación o Vencimiento▪ Número de Lote

Estos datos deben ser registrados, reportados y trasladados por los diferentes niveles para que permita tomar decisiones en cada uno de ellos.

Datos Esenciales

- **Consumo.** Es la cantidad de insumos entregados directamente a los y las pacientes/usuarios (as) en un determinado periodo de tiempo.
- **Existencias Disponibles.** Cantidades de medicamentos e insumos utilizables, que están disponibles en cualquier instancia o establecimiento de salud, en un momento dado en el tiempo.
- **Ajustes.** La cantidad de cada producto que ingresa a la red de distribución, por fuente diferente a un envío del nivel superior o sale del parque sanitario, farmacia o establecimiento por razón diferente a una distribución o entrega a usuarios.

- Pueden existir ajustes positivos y negativos; y deben contar con la documentación que respalde al ajuste (actas de recepción, de destrucción, etc.).

Ajustes Positivos: Cantidades ingresadas al inventario y que no fueron enviadas por el nivel superior, o sistema de distribución. Estos ajustes deberán sumarse al saldo. (Transferencia / préstamo que ingresa, Diferencia por Inventario Físico, Donaciones recibidas)

Ajustes Negativos: Cantidades que salen del inventario por alguna razón diferente al consumo o distribución. Estos ajustes deben restarse del saldo. (Transferencia / préstamo que sale, Diferencia por Inventario Físico, Devolución al nivel superior, expiración, Mal estado, robo, Capacitación, pérdida)

RECUERDE QUE:

- Todos los ajustes deben ser justificados, investigados y documentados.
- Si el ajuste es igual o mayor que el 3% del consumo de periodo reportado, se debe elaborar un Acta de Ajustes, con testigos. (Mayor información en la Sesión VI: Normas y Disposiciones).

Otros Datos importantes.

- **Cantidad a Solicitar.** Es la cantidad de productos que se deben solicitar al nivel superior en un período dado para satisfacer el consumo esperado, con el fin de garantizar que no haya desabastecimientos ni sobre abastecimientos.
- **Periodo De Reabastecimiento.** Es la periodicidad o frecuencia con que los diferentes niveles administrativos y de atención son abastecidos, es decir cada cuánto tiempo se recibe el pedido.
- **Fechas de Fabricación o Vencimiento**
De fabricación, fecha que se debe tomar en cuenta para verificar la vida útil de un producto.
De Vencimiento, fecha después de la cual no se garantiza la calidad de un producto y se debe de retirar del sistema del MSPBS, siguiendo el procedimiento que establece el nivel superior.
- **Número de Lote**¹. Combinación de números y/o letras a través de la cual se puede rastrear la historia completa de la fabricación de ese lote y de su distribución en el mercado

2.3 Registros Básicos de Información

En un sistema logístico existen tres actividades que inciden en los productos y por consiguiente, se cuenta con tres tipos de registros. Las actividades logísticas son: 1) El almacenamiento de medicamentos e insumos, 2) El traslado o movimiento de medicamentos o insumos entre Parques de Nivel Central y Parques Regionales, y de éstos a Farmacias de los Servicios de Salud; 3) Entrega de los medicamentos e insumos a los pacientes/usuarios.

Tipos de Registro:

- **Registro de Existencias:** Para el **almacenamiento de medicamentos e insumos**, se utilizará el Kardex, que indica qué y cuánto tenemos.
- **Registros de Movimientos.** Indican qué y cuántos productos salen o ingresan al parque o farmacia. Ej. Remisión de Salida, Informe de entrada, Nota de transferencia, kárdex, etc.
- **Registros de Consumo.** Indican cuáles y cuántos productos, fueron entregados a los usuarios. Ej. Registro diario de atenciones. Fichas del paciente, entre otros.

¹ **Lote.** Cantidad de producto, obtenido en un proceso de producción y que tiene características homogéneas.

2.4 SISTEMA DE INFORMACIÓN Y CONTROL DE INVENTARIOS AUTOMATIZADO DEL PARAGUAY - SICIAP

El Sistema de Información y Control de Inventario Automatizado del Paraguay (SICIAP) es una herramienta informática desarrollada por el Ministerio de Salud con la asistencia técnica USAID | PROYECTO DELIVER - UMBRAL II, que permitirá a las autoridades del Ministerio una gestión más eficiente, efectiva y transparente de los medicamentos adquiridos.

El SICIAP permite monitorear la distribución de los medicamentos desde los Parques sanitarios del nivel central, pasando por los Parques Sanitarios Regionales y hasta las farmacias de los hospitales, y Puntos de Entrega de Servicios, registrando las entregas, actualizando el stock y calculando necesidades futuras.

El SICIAP permite asimismo:

- La gestión del stock de medicamentos en tiempo real
- Contar con información clara de las existencias a nivel central y regional
- Estimar necesidades de compra
- Planear compras oportunas reduciendo las oportunidades de desabastecimiento
- Monitorear el desempeño de indicadores logísticos
- Contar con datos precisos que ayuden a la planificación de la adquisición de medicamentos
- Mejorar la provisión de medicamentos, evitando los desabastecimientos y fortaleciendo el acceso por parte de todos los ciudadanos.

El SICIAP, cuenta con dos instrumentos básicos de información. La **Tarjeta Kárdex** y el **Informe de Movimientos de Insumos, IMI**. Ambos instrumentos son empleados en todos los niveles de atención. El flujo de la información, se inicia en los PES (Hospitales, Centros /USF y Puestos), pasa a la Región, quien ingresa los datos al software, de los PES y del Parque regional, contando con información consolidada por Región, a la cual tiene acceso el Nivel Central, ya que toda la información, se encuentra en línea.

Para su funcionamiento, el SICIAP, está provisto de computadoras, impresoras, UPSs, lectores de códigos de barras y la conectividad necesaria para operar el sistema a través del Internet, tanto en el nivel central, como en las regiones sanitarias.

El sistema de información automatizada, funciona de la siguiente manera:

Los **Puntos de entrega de servicios**, elaboran “**El IMI de PES Manual**”, registrando los tres datos esenciales de la logística: Consumo, Ajustes y Saldo y lo envía a la Región, quienes, ingresan los datos del PES al sistema y el software (el cual hace cálculos automáticos) y genera el “**IMI de PES -SICIAP**”, que luego se imprime en dos copias, una queda en la región y la otra se entrega al PES.

La Región, que ya tiene los datos de los PES en el sistema, ingresa los datos del Parque Sanitario Regional, y con ambos datos, el software consolida la información y genera el “**IMI de Región - SICIAP**”, el cual se imprime en dos copias, una queda en la región y la otra se entrega al **Nivel Central**, quien consolida y accede a la información de todas las regiones del país y de sus parques centrales.

III. INSTRUMENTOS DE INFORMACIÓN DEL SICIAP

3.1 Tarjeta de Control de Inventarios, KÁRDEX

Es el instrumento donde se asientan los movimientos de los productos. En él se registran el nombre del producto (nombre genérico y presentación); las entradas y salidas, fuente o destino, ajustes y saldos. Cada actividad o movimiento se registra con las fechas correspondientes.

KARDEX								
Producto: _____			Nº de Lote: _____					
Fecha de Vencimiento: ____/____/____								
FECHA	ENTRADA	SALIDA	FUENTE/ DESTINO	AJUSTE			SALDO DISPONIBLE	OBSERVACIONES
				+	-	COD		

3.1.1. Importancia del Kárdex

Es un instrumento de gestión y de control de las existencias de los productos. Su uso es indispensable y obligatorio, para el funcionamiento del sistema logístico. Recoge datos de movimientos existencias, distribución (parques sanitarios) y consumo (PES).

El empleo del Kárdex, permite:

- Mejorar la gestión y el sistema de control que va a exigir auditoría interna.
- Tener fácil acceso a la información sobre las existencias
- Mantener niveles adecuados de existencias
- Contar con información para hacer un pedido
- Verificar el Nivel de desabastecimiento. (si faltó un producto, los días que faltó).

Empleo del kárdex en los diferentes niveles del sistema logístico del MSPBS

- En los Parques sanitarios, el kárdex registra los movimientos, existencias disponibles y ajustes de los insumos. En la columna salida, se registra la distribución.
- En los puntos de entrega de servicios (PES) – Hospitales, Centros y Puestos de Salud, el Kárdex emplea la columna salidas para registrar el dato de Consumo, es decir, brinda los tres datos esenciales: Existencias Disponibles, ajustes y consumo.

Se inicia una tarjeta kárdex, cuando...

- Entra un producto nuevo o una marca nueva, del mismo producto
- Entra un producto, con diferente fecha de vencimiento
- No exista una Tarjeta de Kárdex por fecha de vencimiento, para algún producto,
- Es necesario comenzar con otra. (guardando la anterior).

3.1.2 Modelo para el llenado del Kárdex de PES

OBJETIVO DEL MODELO: Llenar correctamente la tarjeta Kárdex. Registrar los movimientos, saldos y ajustes de insumos existentes en el Parque, Farmacia o PES.

RESPONSABLE: Personal responsable de recibir y entregar / despachar los Medicamentos e insumos

CUANDO: Durante cada Entrada o Salida de insumos del Parque, Farmacia o PES

IMPORTANTE: Utilice una tarjeta Kárdex por cada producto, presentación y fecha de vencimiento.

PASOS: COMPLETAR	ACCIONES	EJEMPLOS																																																
1. Parte superior	Escriba el nombre genérico y presentación del producto . Nº de Lote del producto Fecha de Vencimiento	IBUPROFENO comp. 400mg Nº Lote: 12051961 FV: 10 / 10/ 2012																																																
2. Columna FECHA	Registre la fecha correspondiente al día, mes y año de cada Entrada, Salida o Ajuste del medicamento o insumo.	2/08/2010: Entrada 3/08/2010: Salida 14/08/2010: Ajuste																																																
3. Columna ENTRADA	Registre en esta columna, la cantidad de cada medicamento o insumo que recibe del Parque Sanitario Regional /nivel superior	2/08/2010: ENTRADA: 60 Parque S. Regional																																																
4. Columna SALIDA	Registre la cantidad de producto, que sale del Parque, Farmacia o PES, con FECHA, CANTIDAD, DESTINO y SALDO. <ul style="list-style-type: none"> Si usa kárdex en Parque, escriba la cantidad o número de insumos que se distribuye a los PES. Si usa kárdex en farmacia, registre al final del día, el total de productos entregados a usuarios, "Consumo". 	3/08/2010: SALIDA: 1 – Usuaría 4/08/2010: SALIDA: 1 – Usuaría																																																
5. Columna FUENTE o DESTINO	a. Escriba el nombre del lugar, de donde se recibió el producto, o a donde se va, independientemente si es un ajuste o recepción regular del nivel superior.	2/08/2010:Entrada: 60 Parque S. Regional 3/08:(Salida 1) Usuaría																																																
6. Columna AJUSTES: +/- Tipo de Ajuste	* Escriba en Ajustes positivos (+) la cantidad de medicamentos e insumos que ingresaron al sistema por causas diferentes a la distribución. <u>Estos ajustes deberán sumarse al saldo</u> * Escriba en Ajustes negativos (-) , la cantidad de medicamentos e insumos que salieron del sistema por causas diferentes al consumo. <u>Estos ajustes deben restarse del saldo.</u> Códigos del Tipo de Ajuste:	Ibuprofeno: 14/08/2010: Empaques rotos AJUSTES (-) 2 Código: <u>_DN_</u>																																																
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Nº</th> <th>AJUSTE POSITIVO</th> <th>AJUSTE NEGATIVO</th> <th>CODIGO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>01</td> <td></td> <td>Robado</td> <td>RB</td> </tr> <tr> <td>02</td> <td></td> <td>Perdido (Extraviado)</td> <td>PE</td> </tr> <tr> <td>03</td> <td></td> <td>Expirado (Vencido)</td> <td>EX</td> </tr> <tr> <td>04</td> <td></td> <td>Dañado</td> <td>DN</td> </tr> <tr> <td>05</td> <td>Por Inventario físico</td> <td>Por Inventario físico</td> <td>IN</td> </tr> <tr> <td>06</td> <td></td> <td>Capacitación</td> <td>CP</td> </tr> <tr> <td>07</td> <td>Recibido en Préstamo de otra región</td> <td></td> <td>RP</td> </tr> <tr> <td>08</td> <td>Devolución de préstamo</td> <td>Devolución al nivel superior</td> <td>DV</td> </tr> <tr> <td>09</td> <td>Transferencia ingresada dentro de la misma región</td> <td></td> <td>TI</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td></td> <td>Transferencia egresada dentro de la misma región</td> <td>TE</td> </tr> <tr> <td>11</td> <td>Donación</td> <td></td> <td>DO</td> </tr> </tbody> </table>	Nº	AJUSTE POSITIVO	AJUSTE NEGATIVO	CODIGO	01		Robado	RB	02		Perdido (Extraviado)	PE	03		Expirado (Vencido)	EX	04		Dañado	DN	05	Por Inventario físico	Por Inventario físico	IN	06		Capacitación	CP	07	Recibido en Préstamo de otra región		RP	08	Devolución de préstamo	Devolución al nivel superior	DV	09	Transferencia ingresada dentro de la misma región		TI	10		Transferencia egresada dentro de la misma región	TE	11	Donación		DO	
Nº	AJUSTE POSITIVO	AJUSTE NEGATIVO	CODIGO																																															
01		Robado	RB																																															
02		Perdido (Extraviado)	PE																																															
03		Expirado (Vencido)	EX																																															
04		Dañado	DN																																															
05	Por Inventario físico	Por Inventario físico	IN																																															
06		Capacitación	CP																																															
07	Recibido en Préstamo de otra región		RP																																															
08	Devolución de préstamo	Devolución al nivel superior	DV																																															
09	Transferencia ingresada dentro de la misma región		TI																																															
10		Transferencia egresada dentro de la misma región	TE																																															
11	Donación		DO																																															
7. Columna OBSERVACIONES	Aquí debe incluir toda información que sustente un ajuste u otro evento relacionado al movimiento de los medicamentos	Empaques rotos																																																

3.1.3 Ejemplo del Kárdex de PES



Presidencia
de la República
del Paraguay



Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

KARDEX

Producto: **IBUPROFENO Comp. 400mg** No. De Lote _____ Fecha de Vencimiento: _____

FECHA	ENTRADA	SALIDA	FUENTE/ DESTINO	AJUSTE			SALDO DISPONIBLE	OBSERVACIONES
				+	-	COD		
1/08/2010	—						12	
2/08/2010	60	—	Parque Regional				72	
3/08/2010	—	1	Paciente				71	
4/08/2010	—	3	Paciente				68	
4/08/2010	—	3	Paciente				65	
7/08/2010	—	1	Paciente				64	
10/08/2010	—	3	Paciente				61	
12/08/2010	—	1	Paciente				60	
14/08/2010	—	—	—		2	DN	58	Empaques rotos
14/08/2010	—	3	Paciente				55	
15/08/2010	—	3	Paciente				52	
15/08/2010	—	2	Paciente				50	
16/08/2010	—	3	Paciente				47	
17/08/2010	—	1	Paciente				46	
19/08/2010	—	3	Paciente				43	
20/08/2010	—	3	Paciente				40	
20/08/2010	—	1	Paciente				39	
22/08/2010	—	3	Paciente				36	
25/08/2010	—	3	Paciente				33	
30/08/2010	—	1	Paciente				30	

3.1.4

Instructivo del Kárdex

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

INSTRUCTIVO PARA LLENADO DE KARDEX

PRODUCTO: Escriba el **NOMBRE GENÉRICO** y **presentación del producto**; el **Nº DE LOTE** y la **FECHA DE VENCIMIENTO** del producto. Usted debe llenar un kárdex por producto.

ENTRADA: Registre en esta columna, la cantidad exacta del producto que recibe de su Nivel Superior, dentro del Sistema de Distribución. Cada entrada debe registrarse con **FECHA, CANTIDAD, FUENTE** y **SALDO** en el momento de recibir el producto.

SALIDA: En esta columna registre la cantidad de producto que sale del Parque Regional, Farmacia o establecimiento, con **FECHA, CANTIDAD, DESTINO** y **SALDO**.

- En los Hospitales o Centros, la Farmacia, debe registrar las salidas a los servicios.
- En la farmacia, se debe registrar al final del día, el total de productos entregados a los pacientes, "Consumo del día".

FUENTE/ DESTINO: En esta columna se registra, de donde se recibió el producto, o a donde se va el producto, independientemente si es un ajuste o recepción regular del nivel superior.

Los Parques regionales, deben registrar en esta columna, a que establecimiento entregaron el producto saliente y las Farmacias a qué servicios hicieron la entrega.

AJUSTES: En esta columna se registra la cantidad de cada producto que entra al Parque Regional, farmacia o PES, por fuente diferente a un envío de su nivel superior o sale por razón diferente a una distribución o entrega a usuarios. Se debe escribir el código en la columna y la razón del Ajuste se debe anotar en la columna de observaciones.

Ajustes Positivos (+): Cantidades ingresadas al inventario, que no fueron enviadas por el nivel superior, o sistema de distribución. Estos ajustes deberán sumarse al saldo. (Transferencia / préstamo que ingresa, Inventario Físico).

Ajustes Negativos (-): Cantidades que salen del inventario por alguna razón diferente al consumo o distribución. Estos ajustes deben restarse del saldo. (Transferencia / préstamo que sale, Inventario Físico, Devolución al nivel superior, expiración, mal estado, robo, capacitación, pérdida).

Código /COD: En esta columna indicar el código correspondiente al **Tipo de Ajuste**, según indica el siguiente Cuadro.

Nº	AJUSTE POSITIVO	AJUSTE NEGATIVO	CODIGO
01		Robado	RB
02		Perdido(Extraviado)	PE
03		Expirado (Vencido)	EX
04		Dañado	DN
05	Por Inventario físico	Por Inventario físico	IN
06		Capacitación	CP
07	Recibido en Préstamo de otra región		RP
08	Devolución de préstamo	Devolución al nivel superior	DV
09	Transferencia ingresada dentro de la misma región		TI
10		Transferencia egresada dentro de la misma región	TE
11	Donación		DO

SALDO: Registre la cantidad de existencias físicas disponibles del producto, después de registrar cada **ENTRADA, SALIDA** o **AJUSTE**. Esta columna debe ser igual a "saldo anterior +entradas -salidas,+/- ajustes" (según sea el caso)

Esta columna debe reflejar la cantidad exacta de productos disponibles. Si no coinciden las existencias físicas con el kárdex, investigar las diferencias y si es necesario hacer ajustes de inventario. Todos los productos en mal estado o vencidos, deben ser descargados cuanto antes del kárdex y separados de las "existencias disponibles".

OBSERVACIONES: Aquí debe incluir toda información que sustente un ajuste u otro evento relacionado al movimiento de los medicamentos.

3.2 Informe de Movimientos de Insumos - IMI

Es el instrumento básico del sistema de información para la administración logística. El “Informe de Movimientos de Insumos”, tiene la finalidad de recolectar información básica de existencias, movimiento y de consumo de medicamentos, de manera periódica y consolidada (mensual, trimestral).

En este formato se registran los datos del Parque Sanitario Regional o del PES (Hospital, Centro y Puesto), que elabora el informe: Nombre, ubicación y periodo reportado; los datos de los productos: Nombre del medicamento o insumo; saldo al inicio del periodo; recibido en el periodo, Consumo del mes; Ajustes (positivos y negativos), Saldo final, Cantidad Máxima, Cantidad a Solicitar y Cantidad entregada.

El IMI, cuenta con un formato por cada nivel se emplea en los diferentes niveles de resolución, distribución y entrega. La información se genera en los puntos de entrega de servicios, es enviada al nivel regional y éste la envía al nivel central.

- IMI de Puesto de Salud.
- IMI de Centro de Salud.
- IMI de Hospital.
- IMI de Región Sanitaria.
- IMI de Emergencia

La información de los tres datos esenciales que se encuentran en este informe, pasa al nivel superior, lo cual facilita el monitoreo del sistema logístico

3.2.1 Fuentes de Información

Los datos que se necesitan registrar en el Informe de Movimientos de insumos, se obtienen de los siguientes instrumentos de información o similares:

- **Receta Médica**

La receta médica, contiene información de la usuaria/o como su nombre, fecha y el nombre y número de medicamentos o insumos indicados. Esta es la fuentes primaria que brinda el dato de consumo de medicamentos e insumos entregados directamente a los pacientes-usuarios

- **Hoja de Registro Diario de Atención.**

Son los formatos básicos de la información de la producción de los servicios de atención de los establecimientos de Salud. La información registrada indica el número de Pacientes / usuarios atendidos en los servicios. A fin de verificar los datos de consumo se debe tomar en cuenta el cumplimiento de la normativa de entrega de insumos según la condición del paciente- usuario.

- **Tarjetas Kárdex.**

La tarjeta de control de inventarios, brinda información acerca de las existencias, entradas, salidas (Consumo de PES), Fuente o destino, Ajustes) positivos o negativos) y saldo de existencias disponibles

3.2.2

IMI – PES Manual



Presidencia
de la República
del Paraguay



INFORME DE MOVIMIENTO DE INSUMOS (IMI)

Puntos de Entrega de Servicios (PES)

Región Sanitaria: XIV RS CANINDEYÚ

Mes y Año Reportado: Agosto de 2010

PES - Servicio: La Paloma

Nº	Código	DESCRIPCION	A	B			C
			CONSUMO ESTE MES	AJUSTE		SALDO SEGUN KARDEX	
				+	-		COD
01	1020302	Acido Fólico. Comp. 5 mg. (Blister por 10)	42		2	DN	45
02	1010305	Domperidona. 4mg. Inyectable	30	2		IN	35
03	1130105	Ibuprofeno Comp. 400mg. (Blister por 10)	38		4	TI	33
04							
05							
06							
07							
08							
09							
10							
11							
12							
13							
14							
15							

OBSERVACIONES: _____

Elaborado por: Lic. Patricia García Fecha: 30 Sept. de 2010 Firma: Patricia García

Responsable de la revisión: Dra. Susana Castillo Fecha: 30 Sept. de 2010 Firma: Susana Castillo

Recibido por: Lic. Ricardo Giménez Fecha: 30 Sept. de 2010 Firma: Ricardo Jiménez

3.2.3 Instructivo De IMI – PES Manual

INFORME DE MOVIMIENTO DE INSUMOS (IMI) Puntos de Entrega de Servicios (PES)

INSTRUCTIVO

Este formulario debe **registrarse mensualmente en duplicado**, usted (PES) debe quedarse con la copia y entregar el original a la Región.

DESCRIPCIÓN. Los datos que se reporten en las siguientes columnas deben tener en cuenta, la unidad de medida de cada uno de los medicamentos e insumos indicados en la misma.

A. CONSUMO ESTE MES: En esta columna se consideran sólo los *medicamentos e insumos entregados a los usuarios*. Obtenga los datos del Kárdex, sumando todas las salidas del periodo reportado.

B. AJUSTES: En las columnas + y – se deben registrar los ajustes ya sean positivos y / o negativos. En la columna **COD** indicar el código correspondiente de acuerdo al Tipo de Ajuste, **según se indica en el Cuadro de abajo**.

Ajustes Positivos (+): Cantidades ingresadas al inventario y que no fueron enviadas por la región, estos ajustes deberán sumarse al saldo. (Transferencia de otro establecimiento, Préstamo Ingresado, Inventario Físico, Recibido de otra Fuente, Devolución de préstamo).

Ajustes Negativos (-): Cantidades que salen del inventario por alguna razón diferente al consumo, estos ajustes deben restarse del saldo. (Transferencia a otro establecimiento, Préstamo hacia afuera, Inventario Físico, devolución al nivel superior, expiración, dañados, falla de fábrica, robo, capacitación, pérdida).

COD /Código: En esta columna indicar el código correspondiente al **Tipo de Ajuste**, según indica el siguiente Cuadro.

#	AJUSTE POSITIVO	AJUSTE NEGATIVO	CODIGO
01		Robado	RB
02		Perdido (Extraviado)	PE
03		Expirado (Vencido)	EX
04		Dañado	DN
05	Por Inventario físico	Por Inventario físico	IN
06		Capacitación	CP
07	Recibido en Préstamo de otra región		RP
08	Devolución de préstamo	Devolución al nivel superior	DV
09	Transferencia ingresada dentro de la misma región		TI
10		Transferencia egresada dentro de la misma región	TE
11	Donación		DO

C. SALDO SEGUN KARDEX: Esta columna se llena con el saldo final del período que se está reportando, según la tarjeta Kárdex.

3.2.4

IMI – PES SICIAP



Presidencia
de la República
del Paraguay



SISTEMA DE INFORMACIÓN Y CONTROL DE INVENTARIOS AUTOMATIZADO DEL PARAGUAY (SICIAP)
INFORME DE MOVIMIENTO DE INSUMOS (IMI)

Región Sanitaria: XIV - CANINDEYÚ
Nombre del PES: La Paloma

Mes y Año Reportado: Agosto de 2010

Nº	DESCRIPCION	A	B	C	D		E (A+B-C +/- D)	F	G (F - E)	H
		SALDO INICIAL	RECIBIDO EN ESTE MES	CONSUMO DEL MES	AJUSTE		SALDO FINAL	CANTIDAD MAXIMA	CANTIDAD A SOLICITAR	CANTIDAD ENTREGADA
					+	-				
01	Acido Fólico. Comp. 5 mg (Blister por 10)	39	50	42		2	45	84	39	40
02	Domperidona. 4mg . Inyectable	28	35	30	2		35	60	25	20
03	Ibuprofeno Comp. 400mg (Blister por 10)	35	40	38		4	33	76	43	40
04										
05										
06										
07										
08										

Observaciones: _____

Elaborado por: Lic. Ricardo Giménez Fecha: 30 Septiembre de 2010 Firma: Ricardo Giménez

Responsable de la revisión: Dra. Susana Castillo Fecha: 30 Septiembre de 2010 Firma: Susana Castillo

Recibido por: Lic. Patricia García Fecha: 30 Septiembre de 2010 Firma: Patricia García

3.2.5 Instructivo de IMI – PES SICIAP

Este formulario es el Informe de Movimientos de Insumos automatizado, para Puntos de entrega de servicios, IMI– SICIAP de PES, que se genera en la Región. El Parque Regional recibe mensualmente los IMIs manuales de los PES, luego ingresa al sistema los datos recibidos, (de las columnas sombreadas); y el sistema, a través del software hará los demás cálculos. Este formulario se debe **imprimir en duplicado, mensualmente. La Región debe quedarse con una copia y la otra debe ser entregada al PES.**

DESCRIPCIÓN: Dato registrado por el sistema. En esta columna, se encuentran descriptos, los nombres de los medicamentos e insumos, con la unidad de medida de cada uno de ellos, de acuerdo a la lista de medicamentos que emplee en su nivel de atención.

A. SALDO INICIAL: Cálculo automático por el software. Registra la cantidad de medicamentos / insumos con la que el PES comienza el periodo. Este dato se obtiene de la columna “Saldo Final” del IMI anterior. Este dato debe coincidir con la columna de saldo disponible del kárdex, a la fecha del cierre del periodo anterior.

B. RECIBIDO EN ESTE MES MES: Cálculo automático por el software. En esta columna se incluyen las cantidades recibidas de la Región. Las cantidades recibidas de otra fuente deben ser ingresadas bajo la columna “Ajustes”. Esta información la tomará el software, de la distribución realizada por la región en el mes anterior a cada PES.

C. CONSUMO DEL MES: Dato digitado manualmente en la región. En esta columna se consideran sólo los medicamentos / insumos entregados a los usuarios. Se obtienen del IMI Manual, y deben corresponder con los datos obtenidos del Kárdex, (sumando todas las salidas del periodo reportado).

D. AJUSTES (positivos y negativos): Los datos de ajustes, **que envían todos los PES mensualmente, están digitados manualmente en la región. Una vez ingresados los datos, el sistema los consolida y arroja los resultados de los ajustes positivos y/o negativo, con el código correspondiente al tipo de ajuste.**

#	AJUSTE POSITIVO	AJUSTE NEGATIVO	CODIGO
01		Robado	RB
02		Perdido/Extraviado	PE
03		Expirado (Vencido)	EX
04		Dañado	DN
05	Por Inventario físico	Por Inventario físico	IN
06		Capacitación	CP
07	Recibido en Préstamo de otra región		RP
08	Devolución de préstamo	Devolución al nivel superior	DV
09	Transferencia ingresada dentro de la misma región		TI
10		Transferencia egresada dentro de la misma región	TE
11	Donación		DO

E. SALDO FINAL (A+B –C + /- D). Cálculo automático por el software. Esta columna resulta de la suma de las columnas “Saldo Inicial” más “Recibido en este mes” menos el “Consumo este mes”. Los Ajustes, según su naturaleza, se sumarán o se restarán al saldo.

F.-CANTIDAD MAXIMA: Cálculo automático realizado por el software. El dato de esta columna, es el resultado de multiplicar el CPM x 2 meses (CPM = Consumo promedio mensual de los últimos 6 meses). Este CPM se multiplica por 2 meses, para alcanzar el nivel máximo.

G.-CANTIDAD A SOLICITAR (F – E). Cálculo automático por el software. En esta columna se registra la cantidad que debe solicitar a su nivel superior. Se calcula, restando la Cantidad Máxima (F) menos el Saldo Final (E)

H. CANTIDAD ENTREGADA: En esta columna, se registra la cantidad exacta de medicamentos e insumos, que recibió el PES de la Región. **El sistema sugiere la cantidad, pero la entrega dependerá del abastecimiento del Parque.** El nivel superior hará firmar su conformidad a la persona que reciba los medicamentos / insumos, archivará 1 copia y entregará la otra al PES

Elaborado por: Registrar el nombre de la persona que lo elabora, la Fecha de elaboración y la Firma de la persona responsable.

Revisado por: Registrar el nombre de la persona que revisa el IMI, la Fecha de revisión y Firma de la persona responsable de la revisión.

Recibido por: Registrar el nombre de la persona que recibe el IMI, la Fecha de recepción y la Firma de la persona responsable

IMI – REGIÓN SICIAP



Presidencia
de la República
del Paraguay



SISTEMA DE INFORMACIÓN Y CONTROL DE INVENTARIOS AUTOMATIZADO DEL PARAGUAY (SICIAP)
INFORME DE MOVIMIENTO DE INSUMOS (IMI) – REGION

Región Sanitaria: XIV - CANINDEYÚ

Mes y año reportado: Septiembre de 2010

Nº	DESCRIPCION	A	B	C	D		E	F	G	H
		SALDO INICIAL (Parque regional + PES reportados)	RECIBIDO EN ESTE MES	CONSUMO DEL MES (PES reportados)	AJUSTES		SALDO FINAL (Parque regional + PES)	SALDO FINAL EXTRAPOLADO (Parque Regional + PES)	CANTIDAD MÁXIMA EXTRAPOLADA (CPM x 6)	CANTIDAD A SOLICITAR
					POSITIVO	NEGATIVO				
01	Acido Fólico. Comp. 5 mg. (Blister por 10)	980	900	458		20	1.402	1.472	1.620	148
02	Domperidona. Inyectable 4mg	830	800	460	30		1.200	1.260	2.520	1260
03	Ibuprofeno Comp. 400mg (Blister por 10)	650	700	400		40	910	956	2.550	1594
04										
05										
06										
07										
08										

Nº de establecimientos a los que se distribuye: 168

Nº de establecimientos reportando este período: 160

Elaborado por: Lic. Ricardo Giménez Fecha: 30 Septiembre de 2010 Firma: Ricardo Giménez

Responsable de la revisión: Dra. Susana Castillo Fecha: 30 Septiembre de 2010 Firma: Susana Castillo

Recibido por: Dra. Rosa Caballero Fecha: 04 de octubre de 2010 Firma: Rosa Caballero

3.2.6

Instructivo IMI – REGIÓN SICIAP



Presidencia
de la República
del Paraguay



SISTEMA DE INFORMACIÓN Y CONTROL DE INVENTARIOS AUTOMATIZADO DEL PARAGUAY (SICIAP) INFORME DE MOVIMIENTO DE INSUMOS (IMI) - REGION INSTRUCTIVO

Este formulario es el Informe de Movimientos de Insumos automatizado para Región. El IMI, se genera automáticamente en la región, una vez cargados los IMIs de PES manuales. El funcionario del parque regional encargado de digitar los datos de los IMIs de PES manuales, una vez que haya registrado todos los IMIs del período (mes), podrá generar el reporte de IMI Regional. Antes de hacerlo deberá confirmar que hayan sido registrados en el SICIAP todos los ajustes (+ / -) que se tuvieron en el período. Este reporte se imprimirá en duplicado. Una copia queda para la Región y la otra se envía al Nivel Central.

DESCRIPCIÓN: Dato registrado por el sistema. En esta columna, se encuentran descritos, los nombres de los medicamentos e insumos, con la unidad de medida de cada uno de ellos, de acuerdo a la lista de medicamentos que empleen en todos los PES de su región.

A. SALDO INICIAL (PARQUE + PES REPORTADOS): Cálculo automático por el software. Registra la cantidad de medicamentos e insumos con la que comienzan el periodo, el Parque Regional, más las farmacias de todos los PES de la Región. Este dato se obtiene de la columna “Saldo Final - Parque Regional + PES” del IMI anterior. Los saldos de los PES se obtendrán del IMI, de la columna E: Saldo Final, del último mes reportado.

B. RECIBIDO EN ESTE MES (PARQUE): Cálculo automático por el software. En esta columna se incluyen las cantidades recibidas del Parque central. Las cantidades recibidas de otra fuente deben ser ingresadas bajo la columna “Ajustes”. En esta columna el software registrará automáticamente las cantidades recibidas del Nivel Central.

C. CONSUMO DEL MES: (PES REPORTADOS) Cálculo automático por el software. Esta columna resulta de la suma de todos los consumos mensuales reportados por los PES en ese mes. (Columna C “Consumo este Mes” de los IMIs de PES).

D. AJUSTES (positivos y negativos): Los ajustes positivos y negativos provienen de los registros del Kárdex de los productos y de los ajustes registrados en los IMIs de PES automatizados. El SICIAP estira los datos del Kárdex del Parque Regional y de los ajustes registrados en los IMIs de PES cargados en el Sistema, calculando la sumatoria de los ajustes negativos y positivos. En estas columnas aparecen los totales de ajustes positivos y negativos del parque regional y de sus PES. Si el usuario del Sistema quiere conocer el detalle de los Ajustes, puede generar un reporte de Ajustes Positivos o Negativos, con la desagregación de los tipos de ajustes realizados por cada producto.

#	AJUSTE POSITIVO	AJUSTE NEGATIVO	CODIGO
01		Robado	RB
02		Perdido/Extraviado	PE
03		Expirado	EX
04		Dañado	DN
05	Por Inventario físico	Por Inventario físico	IN
06		Capacitación	CP
07	Recibido en Préstamo de otra región		RP
08	Devolución de préstamo	Devolución al nivel superior	DV
09	Transferencia ingresada dentro de la misma región		TI
10		Transferencia egresada dentro de la misma región	TE
11	Donación		DO

E. SALDO FINAL (PARQUE REGIONAL + PES). **Cálculo automático por el software** Esta columna, resulta de la suma de los saldos, del Parque (“Saldo Inicial Parque”, más “Recibido en el Período”; menos el “Consumido del mes reportado”; más / menos “Ajustes”), más los datos consolidados de los “Saldos de los PES”, del último mes reportado.

F. SALDO FINAL EXTRAPOLADO (Parque Regional + PES). **Cálculo automático por el software**, para determinar el saldo final de todos los PES y Parque regional, incluyendo los que no enviaron su información.

G. CANTIDAD MÁXIMA EXTRAPOLADA (CPM x 6). **Cálculo automático por el software**. Considera el consumo promedio mensual de los últimos seis meses, incluyendo los que no enviaron su información, para evitar el desabastecimiento a los PES y Parque Regional

H. CANTIDAD A SOLICITAR) **Cálculo automático por el software**. En esta columna se registra la cantidad que el parque regional, debe solicitar o recibir, de acuerdo a los cálculos realizados. El sistema sugiere la cantidad, restando Cantidad Máxima Extrapolada, menos el Saldo Extrapolado de Parque + PES

Nº de establecimientos a los que se distribuye: Registre el Nº de establecimientos a los cuales distribuyó el Parque Regional en el periodo reportado.

Nº de establecimientos reportando este período: Registre que Nº de establecimientos que están reportando en este periodo.

Elaborado por: Registrar el nombre de la persona que lo elabora, la Fecha de elaboración y la Firma de la persona responsable.

Revisado por: Registrar el nombre de la persona que revisa el IMI, la Fecha de revisión y Firma de la persona responsable de la revisión.

Recibido por: Registrar el nombre de la persona que recibe el IMI, la Fecha de recepción y la Firma de la persona responsable.

IV. SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN

El principal objetivo de la gestión de distribución es mantener un suministro permanente de medicamentos e insumos en los establecimientos que los requieran, garantizando al mismo tiempo que los recursos se utilicen de una manera efectiva. La distribución es el traslado de los productos de un lugar a otro bajo condiciones adecuadas, garantizando su seguridad física e integridad.

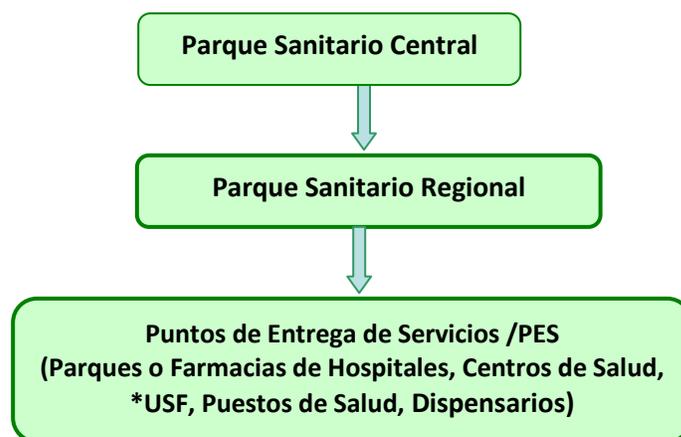
4.1 Sistema de Distribución

El Sistema o Red de Distribución, constituye la cadena completa de instalaciones y transportes por las cuales tienen que pasar los medicamentos e insumos hasta ser entregados a los pacientes/usuarios. Incluye: Parques Sanitarios, medios de transportes, Jurisdicciones, PES (Hospitales, Unidades de Salud de la Familia, Centros y Puestos) Farmacias y Servicios, entre otros.

4.2 Flujo de los Medicamentos e Insumos

El flujo de los productos, se realiza desde el nivel superior al nivel inferior. Como se aprecia en el esquema, el flujo de distribución de medicamentos e insumos del Sistema Logístico, se inicia en el Parque Sanitario Central, pasa a los Parques Sanitarios Regionales, y desde allí, sigue el flujo hacia los Parques o Farmacias de los PES.

Estructura del Sistema de Distribución de Medicamentos e insumos del MSPBS



*USF, Unidades de Salud de la Familia, con un equipo de salud, que brinda servicios a la población, APS, dentro del Modelo de Redes de Atención a la salud, orientados por la Estrategia Promocional de la Equidad en Calidad de Vida y Salud²

Importante:

- Los hospitales no deben distribuir a ningún PES
- Las USF, deben abastecerse al igual que los demás puntos de entrega de servicios. Deben usar el mismo canal de distribución que los medicamentos e insumos y su consumo, debe ser reportado con IMI, de acuerdo al sistema logístico integrado /SICIAP.
- El nivel inferior debe informar a su nivel superior todo producto sobre abastecido que no se alcanzara a consumir con seis meses de anticipación a su vencimiento, para su redistribución.

² Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. "Políticas Públicas para la Calidad de Vida y Salud con Equidad". Paraguay, 2009.

4.3 Frecuencia del Abastecimiento de Medicamentos e Insumos

El abastecimiento de medicamentos e insumos a los establecimientos de salud, así como a los diferentes niveles del MSPBS, se realiza de acuerdo a los períodos de reabastecimiento establecidos para cada nivel de resolución y atención, que es igual a la frecuencia de pedidos.

MSPBS	Período de Reabastecimiento
Parque Sanitario Central	Anual
Parque Sanitario Regional	Trimestral
PES. (Hospitales, Centros, USF y Puestos)	Mensual

Dato de Distribución, considerado también como dato de movimiento, es la información de productos trasladados de un Parque y o Servicio a otro. No confundir con **dato de Consumo**, que son productos entregados a pacientes/usuarios.

La solicitud de los medicamentos se realiza en los periodos establecidos de acuerdo a su nivel; sin embargo pueden presentarse situaciones que requieran de un pedido de emergencia.

4.4 Pedidos de Emergencia

El pedido de Emergencia, es un pedido que se realiza cuando se prevé que las cantidades con las que se cuentan, no serán suficientes para esperar el siguiente periodo de reabastecimiento.

Causas por las que se pueden generar pedidos de emergencia:

- Cálculo incorrecto de la “Cantidad a Solicitar”, en el pedido anterior
- Racionamiento temporal del nivel superior
- Incremento inesperado en el consumo
- Vencimiento de los productos

Cálculo del pedido de Emergencia

Se debe hacer el cálculo de la misma manera que se hace un pedido regular, para ello emplee un formato de “IMI de Emergencia”. Después realice su pedido normal en el siguiente periodo.

Un sistema logístico eficiente, generalmente no presenta pedidos de Emergencia, porque lo necesita; sin embargo, es preferible hacer un pedido de emergencia, que no contar con los medicamentos e insumos que necesitan los pacientes.

4.5 Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos

El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, rige sus buenas prácticas de distribución de productos farmacéuticos, de acuerdo al Reglamento Técnico de MERCOSUR, aprobado por Resolución GMC Nº 49/02- Decreto Nº 2885/2004.

Considera que:

- El Control Sanitario de productos farmacéuticos es eficaz, sólo si abarca la totalidad del proceso, que va desde su fabricación hasta su dispensación al público, de manera a garantizar que estos sean distribuidos, conservados, transportados y manipulados adecuadamente, preservando sus condiciones de calidad, eficacia y seguridad.
- Los productos farmacéuticos registrados y producidos según los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control, deben llegar al consumo del público sin que sufran alteraciones en sus propiedades, en las etapas de almacenamiento, distribución y transporte. (Ver Anexo 1).

V. ALMACENAMIENTO

5.1 Almacenamiento

El almacenamiento es un componente importante del ciclo logístico y consiste en la manipulación, guarda y conservación segura de los productos; adecuación del espacio y observación de condiciones determinadas, que deben poseer los parques y farmacias de los diferentes niveles, para mantener la calidad e integridad de los productos.

Propósito del Almacenamiento

- El Proteger la calidad de los medicamentos e insumos
- Garantizar la integridad del empaque
- Asegurar la disponibilidad de los medicamentos e insumos y preservar su vida útil.
- Garantizar la seguridad de los medicamentos e insumos y evitar fugas.

5.2 Buenas Prácticas de Almacenamiento

Son las condiciones generales y específicas de un almacenamiento adecuado, que se aplican en Parques y Farmacias del MSPBS; según la Organización Mundial de la Salud, OMS, de acuerdo a la resolución GMC N° 61/00 “Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento” - Decreto N° 18.350/2002.

Buenas Prácticas de Almacenamiento de Medicamentos Según OMS. — 1992 Res. GMC N° 61/00 – “Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Medicamentos”
<ol style="list-style-type: none">1. Las áreas de almacenamiento deben poseer la capacidad suficiente para un almacenamiento ordenado de materiales y productos de diversas categorías: productos acabados, en cuarentena, autorizados para expedición, devueltos o retirados del mercado, etc.2. Las áreas de almacenamiento deben diseñarse o adaptarse para asegurar las buenas condiciones de almacenamiento. En particular, deben estar limpias, secas y mantenidas a temperaturas aceptables. En los casos en que se requieran condiciones de almacenamiento especiales (determinada temperatura y humedad) estas deben establecerse, controlarse y vigilarse.3. En los lugares de recepción y despacho, los productos y materiales deben estar protegidos de las condiciones del tiempo. Las áreas de Recepción deben diseñarse y equiparse de tal forma que los contenedores de materiales puedan limpiarse si fuere necesario antes de su almacenamiento.4. Las áreas separadas donde se almacenan los productos sometidos a cuarentena deben estar claramente marcadas y el acceso a las mismas debe limitarse al personal autorizado. Todo sistema destinado a sustituir a la cuarentena debe ofrecer condiciones equivalentes de seguridad.5. El almacenamiento de materiales o productos rechazados, retirados del mercado, o devueltos debe efectuarse por separado.6. Los materiales sumamente activos, narcóticos, estupefacientes, otros fármacos peligrosos y sustancias que presentan riesgos especiales de uso, incendios o explosión deben almacenarse en lugares seguros y bien protegidos.7. Las áreas de almacenamiento deben permitir la lógica ubicación de los medicamentos e Insumos de tal forma que se reduzca al mínimo el riesgo de confusión entre los distintos productos.8. Observación: No se debe permitir que insecticidas, agentes de fumigación y materiales de saneamiento contaminen equipos, materiales de envasado, o productos acabados.9. Las áreas de almacenamiento deben contar con sistema de seguridad contra incendio: Extintores de fuego según el tipo de producto almacenado. Además deberá contar con sistema mecánico para el acondicionamiento térmico en un rango de 20° C a 28° C en los locales que no posean aire acondicionado y mantener una humedad por debajo del 60 %. Para dicho efecto con hidrómetro y termómetro para llevar el control periódico de los mismos.

10. En caso de que las mercaderías estén almacenadas sobre pallets, los mismos deberán estar forrados o pintados con pintura sintética de modo que el rozamiento de las cajas con el pallets no deteriore las mercaderías. En caso de poseer estanterías las mismas deberán poseer superficies lisas y uniformes (pintura al aceite o forradas).
11. Los pisos, paredes y techos deben ser de fácil limpieza, no deben desprender polvo, ni ningún otro material que pueda contaminar al producto.
12. En las áreas de almacenamiento debe prohibirse, el fumar, comer, beber, como también mantener plantas, alimentos, bebidas o bien medicamentos personales.

Áreas Accesorios:

- Las áreas destinadas al descanso y refrigerio deben estar separadas de las demás.
- Las instalaciones destinadas a cambio de ropa y su guarda; así como limpieza y arreglo personal, deben ser de fácil acceso. Los baños no deben comunicarse directamente con las áreas de almacenamiento.

Generalidades:

- La provisión de electricidad y las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación deben ser tales que no influyan negativamente, ya sea directa o indirectamente en los Productos Farmacéuticos, durante el almacenamiento.
- Las instalaciones deben ser diseñadas y equipadas de tal manera, que ofrezcan la máxima protección contra el ingreso de insectos y animales.
- Todos los Productos Farmacéuticos deben ser identificados mediante la etiqueta, conteniendo como mínimo los siguientes datos:
 1. Nombre del Producto Farmacéutico (nombre genérico o Denominación Común Internacional, DCI).
 2. Lista de los ingredientes activos (nombre genérico o DCI).
 3. Fecha de caducidad o vencimiento y número de lote.
 4. Condiciones especiales de almacenamiento o manipulación que pudieran ser necesarios.
 5. Indicación de uso, advertencias o precauciones que pudieran ser necesarias.
 6. Nombre y dirección del fabricante responsable.

Muy importante: Hay que seguir las instrucciones para el manejo o manipulación de medicamentos e insumos. Muchas de las instrucciones, se encuentran en los empaques, sin embargo, se desconocen los términos y muchos están en inglés. Para ello se facilita una lista de términos utilizados comúnmente en el almacenamiento. (Anexo 1)

5.3 La Auto inspección

La práctica de la Auto inspección, tiene como objetivo evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Almacenamiento, dentro del sistema logístico de medicamentos e insumos. Debe ser realizada con una frecuencia mínima anual, o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva³.

- ➡ Después de finalizada la auto inspección debe haber un relato incluyendo los resultados de la inspección, las evaluaciones, conclusiones y acciones correctivas adoptadas, a disposición de la Autoridad Sanitaria en cualquier momento.
- ➡ Todos los distribuidores deben tener procedimientos operativos de auto inspección, incluyendo frecuencia y registro para monitorear la implementación y la observancia de lo establecido en el presente Reglamento y las demás exigencias de la legislación vigente

³ MERCOSUR. Resolución Grupo Mercado Común N° 49/02, “Reglamento Técnico sobre buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos”- Internalizado por Decreto N° 2885/04.

AUTO — INSPECCION DE B. P. A. (Buenas Prácticas de Almacenamiento)				
CALIFICACIÓN	Recepción y Almacenamiento de Productos Farmacéuticos	SI	NO	FECHA
N	1. Existe un área específica para el almacenamiento			
N	2. Todas las actividades ejecutadas en esta área, cumplen con los procedimientos operativos estandarizados, previamente definidas (P.O.S.)			
N	3. Existen registros de las operaciones definidas en los P.O.S.			
N	4. El sistema de registro y control de la expedición de Productos Farmacéuticos, observa la correspondiente relación secuencial de los vencimientos			
N	5. El almacenamiento es realizado con el debido orden y seguridad, evitando posibles mezclas durante su expedición, así como accidentes durante su manipulación.			
N	6. Existe un área de cuarentena, debidamente identificada para aquellos Productos vencidos, deteriorados o en mal estado.			
N	7. En caso de utilizar sistemas informáticos para gerenciar los Productos, se realiza un control sobre la seguridad del sistema.			
N	8. Los Productos están apilados correctamente, resguardando la seguridad			
I	9. Existen depósitos o instalaciones cerradas con acceso restringido, para Productos sujetos a régimen especial (Productos Controlados)			
N	10. Existe procedimiento en relación a los Productos con plazo de validez próximo a los vencimientos			
N	11. Esos procedimientos son cumplidos			
N	12. Existen registros			
N	13. Existen registros sobre la distribución de los Productos que permitan la rastreabilidad			

N = Necesarios

I = Indispensables

5.4 Técnica Pepe

Es una técnica de entrega de medicamentos e insumos, que consiste en distribuir o entregar primero, los insumos que expirarán primero. Permite que los insumos sean consumidos dentro del periodo de su vida útil y que el sistema logístico no sufra de pérdidas por vencimiento o desabastecimiento por productos vencidos.

PEPE = Primero en Expirar, Primero en Entregar

Sugerencias que facilitan la aplicación de PEPE:

- Marque las fechas de vencimiento en la parte externa de las cajas o empaques.
- Almacene las cajas de tal forma que las que primero caducan vayan al frente o encima de las que caducan después
- Despache las cajas de adelante hacia atrás y de arriba hacia abajo, de tal forma que las que expiran primero sean las que se despachen primero

5.5 Vida Útil de un Producto

La vida útil es el período de tiempo durante el cual un producto puede ser utilizado con seguridad, pureza y eficacia, si se mantienen las condiciones de almacenamiento adecuados, sin colocar en riesgo la salud de los pacientes/usuarios.

Se puede observar la vida útil de los productos, a partir de la “Fecha de Fabricación” o “Fecha de Vencimiento”. Los medicamentos generalmente tienen una vida útil de 4 a 5 años; sin embargo ésta puede verse afectada, cuando el medicamento o insumo, no se encuentra con las condiciones adecuadas, tanto en el transporte y manipulación, como en el almacenamiento.

▪ Fechas de Fabricación o Vencimiento

De fabricación, fecha que indica cuando se fabricó el producto y a partir de la cual, se debe tomar en cuenta para verificar la vida útil del mismo.

De Vencimiento, fecha después de la cual no se garantiza la calidad de un producto y se debe de retirar del sistema.

▪ Productos en Mal estado o Vencidos

¿Qué se debe observar cuando un producto está en mal estado?

Verifique que el producto realmente se encuentre en mal estado observando:

- Fecha de fabricación o expiración
- Empaques primarios rotos, dañados o en mal estado
- Medicamentos o Insumos quebrados o húmedos
- Cambios de coloración en el producto
- (Empaque primario es aquel que está en contacto directo con el producto)

¿Qué hacer cuando existen productos en mal estado o vencidos?

- Separe y descarte los productos vencidos, dañados y/o en mal estado siguiendo las normas establecidas por el Ministerio de Salud;
- El medicamento o insumo vencido debe ser ubicado en un lugar especial predestinado para un sitio de cuarentena, dado de baja del Kárdex (al no ser un producto disponible) e informado en el siguiente IMI como ajuste negativo por producto vencido;
- Efectuarse un Acta, y comunicar a la Oficina Técnica de Vigilancia Sanitaria de la región;
- Establecer un canal de comunicación con DIGESA (Dirección General de Salud Ambiental, Tel. (021) 575-852/575-860), a fin de poder trasladar los medicamentos o insumos vencidos para su destrucción.

5.6 Inventario Físico

Es el proceso de conteo manual del número total de cada medicamento e insumo disponible, diferenciando el lote y fecha de vencimiento, en todo nivel de almacenamiento en un momento determinado.

El inventario físico permite:

- Conocer las existencias reales y utilizables de los productos.
- Inspeccionar los productos en forma visual a fin de garantizar la calidad de los mismos.
- Comparar las cantidades disponibles con las registradas en el Kárdex.
- Evaluar el correcto registro de la información.

El Inventario Físico en el MSPBS, debe realizarse una vez al año, como mínimo o en cualquier momento que la necesidad lo requiera, en todos los niveles de atención (Parque Central, Parque Regional, farmacias y puntos de entrega de servicios).

Los resultados del Inventario Físico, deben registrarse en el Kárdex, la fecha en que realiza el inventario físico, cantidades encontradas, ajustes, fecha de vencimiento de los productos.

Pasos para realizar el Inventario Físico:

Con el kárdex actualizado a la fecha, proceder a los siguientes pasos:

1. Realizar el conteo físico de cada producto;
2. Verificar el estado físico y fecha de vencimiento del producto, en caso de encontrarse productos en mal estado y/o vencidos, apartarlos y ubicarlos en el área de cuarentena predeterminada a fin de realizar el conteo posterior para el descuento del Stock y proceder a la gestión de destrucción;
3. Contabilizar los productos que están en buen estado por unidad.(con excepción de las píldoras anticonceptivas que se cuentan por blister o ciclo);
4. Registrar en el Kárdex, la fecha en que realiza el inventario físico, cantidades encontradas y ajustes.

VI. NORMAS Y DISPOSICIONES

El logro de un adecuado funcionamiento del sistema logístico de medicamentos e insumos, requiere del cumplimiento de Leyes, Normas, Reglamentos y/o disposiciones establecidas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar social.

Entre las leyes y normas relacionadas al sistema logístico se encuentran las referentes a Prescripción de medicamentos; Disposiciones de Apertura y Funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos públicos; Condiciones básicas del expediente clínico; así como el procedimiento para la recepción de donaciones.

6.1 Disposiciones referentes a los AJUSTES de Medicamentos e Insumos

Los responsables del manejo de medicamentos e insumos, deben considerar y consignar el dato de "Ajuste" de acuerdo a las siguientes disposiciones:

1. Todos los ajustes deben ser justificados, investigados y documentados.

Todos los ajustes, se registran a través de un código, que permitirá justificar e informar el "tipo de ajuste" que se realizó con determinado medicamento o insumo, en el periodo reportado, como se puede observar en la siguiente tabla.

Tabla 1: Codificación de los tipos de ajuste

#	AJUSTE POSITIVO	AJUSTE NEGATIVO	CODIGO
01		Robado	RB
02		Perdido/Extraviado	PE
03		Expirado	EX
04		Dañado	DN
05	Por Inventario físico	Por Inventario físico	IN
06		Capacitación	CP
07	Recibido en Préstamo de otra región		RP
08	Devolución de préstamo	Devolución al nivel superior	DV
09	Transferencia ingresada dentro de la misma región		TI
10		Transferencia egresada dentro de la misma región	TE
11	Donación		DO

Asimismo, deben ser investigados y deben contar con la documentación que respalde los hechos y la justificación registrada en el kárdex y el IMI.

2. Si el ajuste es igual o mayor que el 3% del consumo de periodo reportado, se debe elaborar un Acta de Ajustes con testigos.

- Los testigos, lo constituirán los miembros del Consejo Nacional de Salud o Consejo Local de Salud, según corresponda y sea factible.
- El Acta, se debe realizar de acuerdo a formatos establecidos. En caso de no contar con este formato, como puede ser el caso de puestos de salud, pueden realizarlo en el cuaderno de Registro Diario, empleando el modelo que se presenta a continuación.

MODELO DE ACTA DE AJUSTES

En la ciudad de _____, República del Paraguay, a los días _____ del mes de _____ del año dos mil _____, en la sede del (Depósito/Parque Sanitario/Farmacia) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, sito en _____, en presencia del/la _____, Jefe/a de (Servicio) dependiente de la _____, el/la Q.F./Fco/a. _____; Regente (opcional), el/la _____, Fiscalizador/a, todos/as Funcionarios del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, se deja constancia de (ajustes positivos/negativos, roturas, pérdidas, etc.) del/os producto/s más abajo mencionados:

(Modalidad de Compra) N° _____/(Año):

Producto: Nombre Genérico	Presentación	Marca/ Laboratorio	Lote	Vencimiento	Cantidad (Números y Letras)	Unidad de Medida

En prueba de conformidad rubrican al pie de la presente las personas mencionadas más arriba en cuatro copias originales, para lo que hubiere lugar.

- **Si se trata de robo, debe realizar la denuncia respectiva a la Comisaría** y archivar todos los documentos que sustenten este hecho. Cuando se le supervise o fiscalice, debe presentar toda esta documentación.

3. En caso de Donación.

- Las donaciones que se reciben de otras fuentes, deben ser autorizadas por el Director de la Región o el Director del establecimiento, quien se responsabiliza, del CONSUMO de ese producto, antes de su fecha de vencimiento.
- Se debe elaborar un Acta de Donación. Para ello, emplee los formatos establecidos en su región o establecimiento; si no lo tiene elabore el acta, de acuerdo al modelo planteado a continuación.

ACTA DE RECEPCION DE DONACION

En la ciudad de _____, República del Paraguay, a los días _____ del mes de _____ del año dos mil _____, en la sede del (Depósito/Parque Sanitario/Farmacia) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, sito en _____, en presencia del/la _____, Jefe/a de (Servicio) dependiente de la _____, el/la Q.F./Fco/a. _____; Regente (opcional), el/la _____, Fiscalizador/a, todos/as Funcionarios del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, se deja constancia de la (Donación) del/os producto/s más abajo mencionados:

Donación de (Institución/Empresa/ONG's, otros):

Producto: Nombre Genérico	Presentación	Marca/ Laboratorio	Lote	Vencimiento	Cantidad (Números y Letras)	Unidad de Medida

En prueba de conformidad rubrican al pie de la presente las personas mencionadas más arriba en cuatro copias originales, para lo que hubiere lugar.

6.2 Normas y Disposiciones relacionadas a la Prescripción y Dispensación de Medicamentos e Insumos

LEY 2320/2003"DE PROMOCION DE LA UTILIZACION DE MEDICAMENTOS POR SU NOMBRE GENERICO"

Es muy importante recordar a todos los directores de hospitales Distritales, Especializados y Centros de Salud, USF, la vigencia de la Ley 2320/2003 aprobada el 3/XII/2003 "que tiene por objeto reglamentar el expendio de medicamentos utilizando su nombre genérico y facilitar el acceso a los mismos". En el artículo 3º:" dispónese que toda prescripción de medicamentos, sea éste monodroga o combinación a dosis fija, deberá efectuarse por el nombre genérico o sea por la Denominación Común Internacional (DCI) que se indique, seguido de su concentración, forma farmacéutica y dosis/unidad, así como de la presentación solicitada" ;su práctica, permitirá lograr una adecuada prescripción y expedición de medicamentos.

6.3 Normas y Disposiciones que reglamentan el uso del Recetario Recibo

Resolución S. G. Nº 333/2009"POR LA CUAL SE DISPONE LA IMPLEMENTACIÓN OBLIGATORIA DEL SISTEMA DE CONTROL DE STOCK DE MEDICAMENTOS E INSUMOS, MEDIANTE EL USO DEL RECETARIO/RECIBO, EL INFORME DE MOVIMIENTO DE INSUMOS "IMI" Y LA PLANILLA DE CONTROL DE STOCK DIARIO (KARDEX), EN TODOS LOS SERVICIOS DE SALUD DEL MINISTERIO DE SULUD PUBLICA Y BIENESTRAR SOCIAL"

Modelo de recetario/recibo:

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL		Presidencia de la República del Paraguay	PARAGUAY TODOS
"BICENTENARIO DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL 1811 – 2011" DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD			
RECETARIO / RECIBO			
Fecha: _____		Ciudad: _____	
Establecimiento: _____		Región Sanitaria: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Nombre del Usuario: _____		Edad: _____	
Domicilio: _____		Sexo: <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	
		C.I. Nº: _____	
Primer Diagnóstico: _____			
CODIGO	MEDICAMENTO (Nombre Genérico, Forma Farmacéutica y Concentración)	CANTIDAD	
		Recetada	Dispensada
INDICACIONES: <i>Rp./</i>			
DURACION DE TRATAMIENTO: _____			
Sello: _____		Recetado por: _____	
		Firma: _____	
Observaciones: _____			
Dispensado por: _____		Firma del Usuario: _____	
Firma: _____		C.I. Nº: _____	
SELLO			
		Original: Paciente	
		Duplicado: Farmacia	

- Por lo tanto, el medicamento o insumo se expedirá, si la receta cumple con los requisitos mencionados en el cuadro anterior.
- El incumplimiento de esta disposición autoriza a la Farmacia, la no provisión de insumos y medicamentos.

6.4 Normas y Decretos referentes a la Dispensación de Medicamentos e Insumos

DECRETO Nº 17627/2002 “POR EL CUAL SE AMPLIAN Y MODIFICAN NORMAS DE LOS DECRETOS Nº 8342 Y 8343, DE FECHA 04 DE ABRIL DE 1995, Y EL DECRETO Nº 8708, DE FECHA 5 DE MAYO DE 1995; Y SE ESTABLECEN DISPOSICIONES PARA LA APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS PÚBLICOS”

La Presidencia de la República y el Ministerio de Salud pública y Bienestar Social, a través del Decreto Nº 17627/2002 (19 junio de 2002), establece disposiciones para la apertura y funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos públicos.

En lo que respecta al **funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos públicos, DISPONE QUE:**

FARMACIA PÚBLICA HOSPITALARIA. Es el establecimiento farmacéutico dependiente de un Hospital Público del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, **destinado a la dispensación o comercialización de medicamentos e insumos a sus pacientes internos o ambulatorios**, y que se halla funcionando bajo la dirección técnica de un profesional Regente: Químico Farmacéutico, Farmacéutico o Doctor en Farmacia.

SERVICIO FARMACÉUTICO PÚBLICO. Es el establecimiento farmacéutico dependiente de un Centro o Puesto de Salud del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, **destinado a la dispensación o comercialización de medicamentos e insumos a sus pacientes**, el cual funcionará a cargo de un Idóneo de Farmacia o Auxiliar en las Ciencias de la Salud, bajo la supervisión del Regente Farmacéutico del Parque Sanitario Regional del cual depende.

PARQUES SANITARIOS PÚBLICOS. Son los establecimientos farmacéuticos, pertenecientes a instituciones estatales, ya sean Nacionales o Regionales, **destinados al almacenamiento y distribución de medicamentos e insumos exclusivamente al por mayor**, a los establecimientos farmacéuticos minoristas, dependientes del mismo, debiendo funcionar bajo la dirección técnica de un profesional Regente: Químico Farmacéutico, Farmacéutico o Doctor en Farmacia.

- Por lo tanto, sólo en las Farmacias y Servicios farmacéuticos públicos, se puede dispensar los medicamentos e insumos a los pacientes /usuarios.
- El Parque Sanitario, sólo puede distribuir medicamentos e insumos exclusivamente a los establecimientos farmacéuticos dependientes del mismo. NO PUEDE ENTREGAR MEDICAMENTOS E INSUMOS A LOS PACIENTES / USUARIOS.

6.5 Reglamentos y Disposiciones referentes a la Entrega de Medicamentos e Insumos

Para dispensar o entregar los medicamentos e insumos a los pacientes /usuarios, se debe contar con la receta con datos completos. Uno de los datos es el **Número de Cédula o el Número del Expediente Clínico** del paciente/usuario. A continuación los reglamentos relacionadas a las condiciones básicas del expediente clínico.

REGLAMENTOS Y DISPOSICIONES DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL. DEL MANUAL DE EXPEDIENTE CLINICO. Versión Final 4 de Octubre de 2010. Cap.IV: CONDICIONES BASICAS DEL EXPEDIENTE CLÍNICO **DEL MANEJO - Identificación**

- Inicial del primer nombre e inicial del primer apellido del usuario seguido de su fecha de nacimiento en el siguiente formato (DD/MM/AAAA). Ej. 02/02/2011
- A todo usuario se le habilitará un expediente clínico (EC) único, personal y exclusivo de acuerdo a sus iniciales y fecha de nacimiento mencionados arriba
- Para habilitar la consulta y el EC, se solicitará la Cédula de Identidad (CI) o pasaporte. Es un requisito obligatorio.
- El número del EC, es el número de la cédula de identidad (CI) o pasaporte del usuario
- Si el usuario ha accedido con anterioridad a los servicios del establecimiento, se busca sus antecedentes en Archivo y se integran éstos al EC nuevo.
- Toda numeración transitoria de EC, será iniciada a partir de la fecha de implementación de este Manual y se habilitará un registro escrito o digital de números provisorios de ECs habilitados en el establecimiento.
- Todos estos procedimientos transitorios, de identificación serán aplicados por única vez y los datos serán corregidos en consultas posteriores, cuando el usuario cuente con CI.
- Los EC habilitados de modo transitorio, serán almacenados en un lugar exclusivo, dentro del Archivo.
- Cuando el usuario se presente con su CI, se corregirá el número de su EC, por el de la CI, y se ubicará el EC, en el archivo correspondiente.
- En cada establecimiento de salud, debe haber un solo EC, por usuario.
- La implementación del sistema informático nacional, permitirá que el EC, sea único e irrepetible y accesible desde cualquier servicio de la red de salud.

• Los usuarios que al momento de asistir al establecimiento no cuentan con CI, podrán acreditarse de los siguientes modos:

Miembros de Comunidades Indígenas: que no cuenten con su CI, se les habilitará el EC, con el número de carnet, otorgado por el Instituto Nacional del Indígena (INDI). Cuando no tuviere carnet del INDI, se le habilitará el EC con el formato indicado arriba.

- Si el indígena no recuerda su fecha de nacimiento, entonces se le preguntará el año y se asumirá como el 1º de Enero, Ej. 01/01/1985

Los Directores/as de los Servicios de Salud involucrados con este documento serán responsables por el fiel cumplimiento del mismo.

BIBLIOGRAFIA

USAID | PROYECTO DELIVER. *Manual de Logística. Guía par gerentes de sistemas Logísticos de Programas de Salud y Planificación Familiar.*

USAID | PROYECTO DELIVER. Taller de Capacitación de Capacitadores – Sistema Logístico Integrado. Mayo de 2009 – MSPBS, DGGIES, Asunción Paraguay

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (Paraguay)-Ley 2320/2003 “Promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico”

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (Paraguay)-Decreto Nº 17627/2002 “Por el cual se amplían y modifican normas de los Decretos nº8342 y 8343, de fecha 04 de abril de 1995, y el Decreto nº 8708, de fecha 5 de mayo de 1995 ;y se establecen disposiciones para la apertura y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos públicos “

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (Paraguay) - Decreto Nº 18.350/2002 - Res. GMC Nº 61/00 “Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Medicamentos”— Según OMS/92”

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (Paraguay) - Decreto Nº 2885/2004 - Res. GMC Nº 49/02 “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos”.

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (Paraguay)- Resolución S.G. Nº333/2009-“Por el cual se dispone la implementación obligatoria del sistema de control de stock de medicamentos e insumos, mediante el uso del recetario/recibo,el informe de movimiento de insumos “IMI” y la planilla de control de stock diario (KARDEX), en todos los servicios de salud del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social”

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (Paraguay) – Ley Nº 1.119/97 “De productos para la salud y otros”

Organización Mundial de la Salud. Objetivos de Desarrollo del Milenio. Página Web- www.who.int

Organización Panamericana de Salud. Promoviendo la Salud en las Américas. Logística y Gestión de suministros humanitarios en el sector salud.

ODM La Salud y los Objetivos del Desarrollo del Milenio. Organización Mundial de la Salud 2005

MERCOSUR. Resolución Grupo Mercado Común Nº 49/02, “Reglamento Técnico Sobre Buenas Prácticas De Distribución De Productos Farmacéuticos”- Internalizado Por Decreto Nº 2885/04.

APÉNDICE A

SISTEMA LOGISTICO

ANEXOS:

1. Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Distribución y Almacenamiento de Productos Farmacéuticos. MERCOSUR/GMC/RES. Nº 49/02- Internalizado por Decreto N 2885/ 04.
2. Términos Logísticos en Inglés.
3. Problemas de Calidad en los Insumos – Soluciones sugeridas
4. Precauciones para el Manejo de Plaguicidas

ANEXO 1: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución y Almacenamiento de Productos Farmacéuticos.

MERCOSUR/GMC/RES. Nº 49/02

VISTO: EL Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones Nº 91/93, 152/96, 38/98 y 78/99 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que el control sanitario de productos farmacéuticos es eficaz solo si abarca la totalidad del proceso que va desde su fabricación hasta su dispensación al público, de manera de garantizar que estos sean distribuidos, conservados, transportados y manipulados adecuadamente, preservando sus condiciones de calidad, eficacia y seguridad;

Que los productos farmacéuticos registrados y producidos según los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control, deben llegar al consumo del público sin que sufran alteraciones en sus propiedades, en las etapas de almacenamiento, distribución y transporte.

EL GRUPO MERCADO COMUN RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias, para dar cumplimiento a la presente Resolución, a través de los siguientes organismos:

- **Argentina:** Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)
- **Brasil:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. (ANVISA)
- **Paraguay:** Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública. (DNVS) y Bienestar Social
- **Uruguay:** Ministerio de Salud Pública.

Art. 3 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 4 Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 31/05/03.

LXVIII GMC - Brasilia, 28 /XI /02

REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

A — PRINCIPIOS

El control sanitario de productos farmacéuticos es eficaz solamente si abarca toda la cadena del medicamento desde su fabricación hasta su dispensación al público, de manera de garantizar que estos sean conservados, transportados y manipulados en condiciones adecuadas, preservando su calidad, eficacia y seguridad.

Los productos farmacéuticos registrados y producidos según los Requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control, deben llegar al consumo del público sin que sufran alteraciones de sus propiedades en las etapas de almacenamiento, distribución y transporte.

B — AMBITO DE Aplicación

Las disposiciones de este Reglamento se aplican a todas las actividades referentes a la distribución y almacenamiento de productos farmacéuticos en el ámbito del MERCOSUR.

C - DEFINICIONES

A efectos de este Reglamento son adoptadas las siguientes definiciones:

Almacenamiento: manipulación, guarda y conservación segura de los productos farmacéuticos.

Existencia en Depósito: almacenamiento de una cantidad de productos disponibles para la distribución y venta.

Embalaje: envoltorio, recipiente o cualquier forma de acondicionamiento, removible o no, destinada a cubrir, empaquetar, envasar, proteger o mantener, específicamente o no, los productos de los que trata este Reglamento.

Producto Farmacéutico: preparado que contiene el (los) principio(s) activo(s) y los excipientes, formulado(s) en forma farmacéutica o de dosificación y que según la terminología empleada en la literatura sobre Buenas Prácticas de Fabricación, pasó por todas las fases de producción, acondicionamiento/embalaje y rotulado.

Lote: cantidad definida de un producto, fabricado en un ciclo de fabricación y cuya característica esencial es la homogeneidad.

Numero de Lote: cualquier combinación de números y/o letras a través de la cual se puede rastrear la historia completa de la fabricación de ese lote y de su distribución en el mercado.

Área de Ambiente Controlado: sala donde la temperatura es mantenida entre 15° C y 30° C. Para el almacenamiento de productos cuyo embalaje primario no los protege de la humedad, la misma debe estar entre 40 y 70 %.

Caliente: cualquier temperatura entre 30° C y 40° C.

Calor excesivo: cualquier temperatura por encima de 40° C.

Enfriado: cualquier temperatura entre 8° C y 15° C.

Frío: cualquier temperatura que no exceda a los 8° C.

Refrigeración: un lugar/espacio frío, con una temperatura mantenida termostáticamente entre 2° C. y 8° C.

Cámara Fría. Equipamiento que permite mantener la temperatura entre 8° C y 15° C

Congelador: un lugar frío en el cual la temperatura es mantenida termostáticamente entre -20° C. y -10° C.

Refrigerador: equipamiento que permite mantener la temperatura entre 2° C. y 8° C. Cámara fría: equipamiento que permite mantener la temperatura entre 8° C. y 15° C.

Distribuidor: Cualquier institución pública o privada o empresa, todas habilitadas por la autoridad sanitaria del Estado Parte correspondiente, que realice distribución de productos farmacéuticos terminados y liberados para su comercialización y uso.

Distribución: Cualquier actividad de tenencia, abastecimiento, almacenamiento y expedición de productos farmacéuticos excluido el suministro al público.

D - OBJETIVO

La importancia de la distribución de productos farmacéuticos está dada por su implicancia directa en la calidad del producto y por la función de permanente abastecimiento de los mismos en los Estados Partes.

La adopción de directivas de gestión de calidad por los distribuidores tiene por objetivo garantizar que los productos farmacéuticos distribuidos:

- a) Cuenten con Registro ante los organismos competentes;
- b) Cuenten con condiciones adecuadas de almacenamiento y rotación;
- c) Sean enviados a los destinatarios correctos.

E - REQUISITOS GENERALES

Las distribuidoras deben contar con:

- a) Director Técnico/Farmacéutico Responsable/Regente;
- b) Personal capacitado;
- c) Instalaciones y áreas físicas adecuadas para el desarrollo de las actividades de almacenamiento y distribución de los productos farmacéuticos, así como la seguridad de los productos con relación a siniestros y desvíos;
- d) Equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos;
- e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento.
- f) Preparación y control de los pedidos de los clientes;
- g) Recepción y verificación de lotes recibidos;
- h) Limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores;
- i) Instrucciones para su transporte;
- j) Procedimiento durante accidentes con los productos, en especial cuando estén involucrados los productos oncológicos, betalactámicos, hormonales, antirretrovirales y otros determinados por la Autoridad Sanitaria;
- k) Sistema de gestión de calidad que permite la rastreabilidad de los productos y la reconstrucción de su trayectoria de modo de posibilitar su localización, tendiendo a un proceso eficaz de intervención, retiro del mercado y devolución;
- l) Registro de entrada y salida de productos conforme a lo dispuesto en este Reglamento.

Para implementar un programa de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, es necesario que existan procedimientos escritos para las operaciones que, directa o indirectamente, puedan afectar la calidad de los productos o la actividad de distribución.

Estos procedimientos escritos deben ser aprobados, firmados y fechados por el Director Técnico/Farmacéutico Responsable/Regente del distribuidor. Esta documentación debe ser de amplio conocimiento y fácil acceso a todos los funcionarios involucrados en cada tipo de operación, y estar disponible en cualquier momento para las autoridades sanitarias.

F - PERSONAL

La empresa que distribuye los productos farmacéuticos debe tener el número suficiente de personal, con las calificaciones y experiencias necesarias, siendo que las responsabilidades atribuidas a cada funcionario no deben sobrecargarse de modo de comprometer la calidad.

La responsabilidad técnica debe ser asumida por un profesional Farmacéutico/Químico Farmacéutico Responsable, que ejerza la función de Director Técnico/Farmacéutico Responsable/Regente.

La empresa que distribuye debe tener un organigrama definido y todos los funcionarios deben tener sus atribuciones específicas registradas por escrito y la autoridad suficiente para desempeñarlas.

Todo el personal debe recibir entrenamiento inicial y continuo sobre la aplicación de las Buenas Prácticas de Distribución, existiendo programas específicos que faciliten la comprensión de sistemas de garantías de calidad, involucrando a todo el personal. Todos los entrenamientos deben ser registrados.

Todo el personal debe ser sometido periódicamente a exámenes médicos.

Está prohibido fumar, comer, beber (con excepción de agua potable, disponible en un sector específico del depósito), mascar, mantener plantas, alimentos, medicamentos personales o cualquier objeto extraño al sector,

así como objetos personales en las áreas de recepción, almacenamiento, expedición y devolución.
En las áreas de trabajo, los funcionarios deben usar uniformes adecuados al tipo de trabajo a ejecutar.

G - EDIFICIOS E INSTALACIONES

Cualquier edificio destinado a la distribución y almacenamiento de productos farmacéuticos debe tener áreas de construcción y localización adecuadas para facilitar su mantenimiento, limpieza y operaciones.

Para determinarse si las áreas son adecuadas, deben ser consideradas las siguientes condiciones:

- a) Compatibilidad de las operaciones de manipulación y almacenamiento a ser ejecutadas en las diferentes áreas;
- b) Espacio suficiente para el flujo de personal y materiales, evitando la mezcla de diferentes productos y mezclas de lotes diferentes de un mismo producto.

Toda área para almacenamiento, preparación de pedidos y devolución de productos farmacéuticos, debe destinarse solamente a ese propósito y debe tener capacidad suficiente para posibilitar el almacenamiento racional de varias categorías de productos.

Deben ser consideradas como necesarias las siguientes áreas:

- 1) Recepción;
- 2) Almacenamiento (general, de productos termolábiles, de productos sujetos a control especial, de inmuno biológicos, etc.);
- 3) Expedición;
- 4) Administración;
- 5) Devolución/retiro del mercado;
- 6) Áreas auxiliares, salas de descanso y refrigerios separadas de las demás aéreas; vestuarios, lavatorios y sanitarios, de fácil acceso y apropiados al número de usuarios, sin comunicación directa con las áreas de almacenamiento.

En caso de poseer área de mantenimiento, esta debe estar separada de las aéreas de almacenamiento.

La iluminación, la ventilación, temperatura y la humedad deben ser controladas conforme a las necesidades de los productos, para evitar efectos perjudiciales sobre los mismos.

Los espacios alrededor de las áreas de almacenamiento deben ser pavimentados y/o construidos, a fin de impedir la formación de polvo, permitir fácil acceso y maniobra de los camiones. Deben existir lavatorios e instalaciones sanitarias en condiciones perfectas de higiene, de preferencia separadas para el uso del personal administrativo y para el uso del personal del área de almacenamiento.

Los alimentos deben ser preparados e ingeridos solamente en los locales especialmente designados para tal fin. Deben existir instalaciones sanitarias con duchas en número suficiente para uso de los funcionarios del área de almacenamiento, localizados en las proximidades de los locales de trabajo.

Los interiores de las aéreas de almacenamiento deben presentar las superficies lisas, sin rajaduras y sin desprendimiento de polvo, a efectos de facilitar la limpieza, evitando contaminantes, y deben tener protecciones para no permitir la entrada de roedores, aves, insectos o cualquier otro animal.

H - LIMPIEZA DE LOS LOCALES

Los desechos recolectados de las dependencias de las áreas de almacenamiento y sus proximidades deben ser eliminados a través de sistemas seguros e higiénicos.

Todas las áreas adyacentes a los depósitos, deben mantenerse, limpias sin acumulación ni formación de polvo.

Los locales de trabajo y de almacenamiento deben ser mantenidos limpios y exentos de contaminantes.

Los desechos deberán ser depositados en recipientes especiales con tapa, y deberán ser vaciados y limpiados fuera del área de almacenamiento.

I - EQUIPAMIENTOS

Todos los equipamientos utilizados en la manipulación de los productos farmacéuticos deben ser apropiados para el uso a que se destinan.

Medidas apropiadas deben ser tomadas para la seguridad de los depósitos, tanto para los productos como para el personal que allí trabaja.

Medidas rigurosas deben ser practicadas para la prevención y combate de incendios, siendo indispensable instalar equipamientos adecuados y contar además con el personal entrenado periódicamente.

Se recomienda la existencia de una comisión interna para la prevención de accidentes.

J – RECEPCION

Las distribuidoras deben contar con áreas de recepción de productos ubicadas de forma de protegerlos de las condiciones climáticas adversas o de cualquier otro riesgo que pudiere afectar la calidad de los mismos en el momento de la recepción.

El área de recepción debe estar separada del área de almacenamiento

Los productos deben ser examinados en el momento de la recepción para verificar si los embalajes no han sido dañados y si corresponden con el envío.

La recepción de productos farmacéuticos debe estar orientada por procedimientos operacionales escritos que incluyan indicaciones específicas respecto a cada producto, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante y de este Reglamento

La recepción debe ser efectuada por personal debidamente habilitado y entrenado con relación a las características del producto, a fin de evaluar sus condiciones.

En el acto de recepción, debe ser verificado si en el documento que acompaña a la mercadería consta:

- 1) Nombre del producto(s) y cantidad;
- 2) Nombre del fabricante y titular de registro;
- 3) Número de lote.

Los productos recepcionados deben ser registrados en una planilla firmada por el responsable de la recepción, que contenga como mínimo la siguiente información:

- a) Nombre de (los) producto(s) y cantidad;
- b) Nombre del fabricante y titular de registro;
- c) Número de lote y fecha de vencimiento;
- d) Nombre de la transportadora;
- e) Condiciones higiénicas del vehículo de transporte;
- f) Condiciones de la carga,
- g) Fecha y hora de llegada

Debe tenerse en cuenta las siguientes observaciones en la recepción del producto:

- 1) Evitar golpes que puedan ocasionar daños al producto.
- 2) Verificar y separar los productos de acuerdo con sus números de lote, para facilitar su almacenamiento.
- 3) Inspeccionar visualmente las unidades de despacho para verificar su integridad y que las mismas corresponden al pedido.

En caso en que el vehículo no resulte adecuado, por no garantizar las condiciones de conservación características del producto a ser entregado, se devolverá al remitente la carga involucrada.

En caso de verificarse daños en el embalaje del producto después de su recepción, la carga debe ser debidamente identificada y aislada, y el distribuidor debe comunicar este hecho por escrito al remitente.

K - ALMACENAMIENTO

Las distribuidoras de productos farmacéuticos deben cumplir con lo previsto en las Buenas Prácticas de Almacenamiento y la Distribución de Productos Farmacéuticos establecido en este Reglamento y con las condiciones específicas de almacenamiento que constan en el rotulado de los productos, aprobadas por la Autoridad Sanitaria.

Los productos farmacéuticos, tales como sicotrópicos y estupefacientes y los productos que exigen condiciones especiales de almacenamiento deben ser inmediatamente identificados y almacenados de acuerdo con las instrucciones específicas y con las demás exigencias de la legislación vigente.

Los productos farmacéuticos, con embalajes deteriorados, violados o con sospechas de contaminación, deben ser identificados y separados en un área aislada de manera que no sean equivocadamente distribuidos ni contaminen a otros productos farmacéuticos. Todas estas operaciones deben ser debidamente registradas.

L - ABASTECIMIENTO

La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibida a los distribuidores la entrega, ni aun a título gratuito, de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria.

Los distribuidores deben estar en condiciones de abastecer en tiempo y forma los productos que distribuyen, siempre que estos productos sean abastecidos por sus proveedores.

El abastecimiento de productos farmacéuticos a farmacias, droguerías, empresas distribuidoras, sean públicas o privadas, debe hacerse mediante operaciones registradas que permitan la rastreabilidad de los productos, accesibles a la Autoridad Sanitaria competente.

Las actividades de distribución de productos farmacéuticos deben ser orientadas por procedimientos escritos que incluyan instrucciones específicas para cada etapa de distribución, considerando las particularidades de cada producto.

Antes de proceder al abastecimiento de los productos farmacéuticos, las empresas distribuidoras deben tener procedimientos escritos y registros que demuestren el cumplimiento de instrucciones específicas en:

- 1) Identificación del Producto con: nombre, número de lote, fecha de vencimiento, número de registro, laboratorio fabricante;
- 2) Verificación del aspecto de la integridad de los embalajes;
- 3) Garantía de que los productos sean transportados de forma adecuada evitando comprometer el embalaje sin retirar su protección externa;
- 4) Registrar la distribución del producto, incluyendo su identificación (Conforme al Ítem 1) y destinatario final, que se conservara hasta cinco años después de la distribución del producto.

M - TRANSPORTE

Las empresas distribuidoras deben garantizar que el transporte de productos farmacéuticos sea realizado conforme a lo que se determina en las Buenas Prácticas de Transporte de Productos Farmacéuticos.

Los productos farmacéuticos que necesiten de condiciones específicas de temperatura de almacenamiento, deben ser transportados respetando las mismas.

N - DEVOLUCIONES Y RECLAMOS

El (los) lote(s) de los productos recibidos por el distribuidor provenientes de devoluciones referentes a:

Ventas canceladas, confusión de pedido y/o productos y/o cantidades u operaciones similares, detección de robo parcial o total del lote, envases primarios deteriorados deben ser inmediatamente evaluados por el Director Técnico/Farmacéutico Responsable/Regente de la distribuidora y comunicadas al Director Técnico, Farmacéutico Responsable o Regente del Titular del Registro, para adopción de providencias correspondiente conforme a procedimientos operacionales establecidos entre el Distribuidor y el Titular del Registro.

En caso de reclamos relacionados a sospechas y desvíos de calidad el Director Técnico/Farmacéutico Responsable/Regente de la distribuidora deberá comunicar al Director Técnico/Farmacéutico Responsable/Regente del Titular del Registro quien iniciara un proceso de investigación. Concluida la investigación el Director Técnico/Farmacéutico Responsable/Regente del titular del registro adoptara las medidas correspondientes en cuanto al destino de los productos y comunicara a la Autoridad Sanitaria competente y al Director Técnico/Farmacéutico Responsable/Regente de la Distribuidora.

El (los) lote(s) de los productos con plazo de validez expirado, deben ser identificados y separados en áreas específicas. La destrucción de (los) lote(s) de los productos con plazo de validez expirados debe ser operacionalizada de acuerdo con procedimientos operativos escritos y orientados por el titular del registro en el Estado Parte sede, conforme al caso, contemplando la legislación pertinente en cada Estado Parte.

O - RETIRO DEL MERCADO

El retiro del mercado, decidido por el titular del registro del producto en el Estado Parte sede, debe ser comunicado obligatoriamente a la Autoridad Sanitaria competente. Dicho retiro incluirá el (los) lote(s) de los productos existentes en los establecimientos dispensadores, público, privados y filantrópicos.

El sistema de registro de las operaciones adoptadas por el distribuidor debe posibilitar la inmediata identificación de los destinatarios de productos/lotes involucrados, de manera de asegurar la eficacia de retiro del mercado. Debe ser puesta, a disposición del titular del registro la lista de los establecimientos citados en el párrafo precedente a los cuales hubiesen distribuido el producto objeto del retiro con la mayor brevedad posible de modo de posibilitar una rápida ejecución del mismo a fin de coordinar de manera conjunta las acciones necesarias para dar cumplimiento eficiente a dicho objetivo.

Durante el retiro del mercado, la empresa distribuidora debe identificar el (los) lote(s) de los productos, retirarlos inmediatamente, de los depósitos de productos comercializables y segregarlos en un área propia separada, hasta que se haya completado la operación de acuerdo con las instrucciones del titular del registro del producto en el Estado Parte Sede, o determinada por las Autoridades Sanitarias competentes, conforme al caso. Este procedimiento debe estar registrado en un documento específico.

En caso del retiro del mercado de un lote/s de producto/s farmacéutico, dispuesto por la Autoridad Sanitaria competente, las distribuidoras, droguerías, farmacias, hospitales y entidades habilitadas a dispersar productos farmacéuticos al público, deben ser comunicados, sobre las medidas adoptadas a través de publicaciones oficiales a fin de evitar su consumo. En este caso además la Autoridad Sanitaria del Estado Parte Sede, debe cumplir con lo dispuesto en la Res. GMC Nº 78/99 "Obligatoriedad de Comunicación entre los Estados Partes del MERCOSUR sobre el Retiro de Medicamentos del Mercado".

P - PRODUCTOS ADULTERADOS Y FALSIFICADOS

En caso de que sean identificados productos farmacéuticos adulterados, falsificados o con sospecha de falsificación o adulteración en la red de distribución, estos deben ser inmediatamente separados de los demás productos, para evitar confusiones, debiéndose identificar claramente que no se destinaran a la comercialización.

En el caso de productos farmacéuticos identificados como adulterados o falsificados, el distribuidor debe notificar inmediatamente a la Autoridad Sanitaria y al titular de registro del Estado Parte Sede indicando el nombre del producto, fabricante, número de lote/s, y procedencia presunta, a efectos de que la Autoridad Sanitaria, en caso que corresponda, ordene el retiro del producto del mercado, la prohibición de su comercialización y uso, y notifique a los demás Estados Partes. Esta prohibición de comercialización será comunicada a través de las publicaciones oficiales.

En caso de sospecha sobre la existencia de productos farmacéuticos falsificados o adulterados la Autoridad Sanitaria evaluará y adoptará los controles y acciones que correspondan.

Q - DE LA AUTOINSPECCION

El auto inspección tiene como objetivo evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución. Debe ser realizada con una frecuencia mínima anual, o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva.

Después de finalizada la auto inspección debe haber un relato incluyendo los resultados de la inspección, las evaluaciones, conclusiones y acciones correctivas adoptadas, a disposición de la Autoridad Sanitaria en cualquier momento.

Todos los distribuidores deben tener procedimientos operativos de auto inspección, incluyendo frecuencia y registro para monitorear la implementación y la observancia de lo establecido en el presente Reglamento y las demás exigencias de la legislación vigente.

BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN LA CADENA DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

A — PRINCIPIOS Y OBJETIVOS

Este Reglamento establece los procedimientos a ser observados para que los productos farmacéuticos no sufran alteraciones durante su almacenamiento, asegurando que los productos sean conservados de forma de disminuir al máximo los factores que pudieran incidir sobre la calidad de los productos farmacéuticos, preservando la eficacia de los mismos.

Teniendo en cuenta que la no observancia de las condiciones adecuadas para su conservación puede producir deterioro físico, descomposición química o contaminación microbiana del producto, se debe de establecer un sistema apropiado de garantía de calidad, aplicado a almacenamiento de productos farmacéuticos que asegure que:

- 1) Las operaciones de manipulación y almacenamiento sean claramente especificadas por escrito y observadas por todo el personal;
- 2) Los productos sean correctamente manipulados y almacenados según procedimientos definidos, de acuerdo con las especificaciones de los fabricantes de forma que la calidad, eficacia y seguridad de los mismos sean mantenidos por todo el plazo de validez;
- 3) Exista procedimiento de auto inspección y/o auditoria de calidad;
- 4) La administración de la empresa o institución y el Director Técnico/Farmacéutico Responsable/Regente, se responsabilicen por la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento como parte del sistema de garantía de la calidad.

B- CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO

El almacenamiento de los productos farmacéuticos debe estar orientado por procedimientos operacionales escritos, que incluyan indicaciones específicas para cada tipo de producto de acuerdo con las recomendaciones del fabricante y de este Reglamento.

El local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias.

El almacenamiento de los productos debe ser realizado en condiciones adecuadas de temperatura, humedad e iluminación, de acuerdo con las instrucciones del fabricante, de manera de no afectar directa o indirectamente la identidad y calidad del producto.

El apilamiento de las cajas debe ser separado de modo de facilitar la limpieza y seguir las instrucciones del fabricante en cuanto al máximo de cajas a apilar.

El almacenamiento debe ser ordenado de manera que permita individualizar cada lote y expedir los mismos en orden cronológico según sus fechas de vencimiento.

La existencia debe ser inventariada periódicamente y cualquier discrepancia debidamente investigada, justificada y registrada.

La existencia debe ser inspeccionada con frecuencia para verificar cualquier degradación visible y el plazo de validez de los productos.

La existencia en los estantes, armarios, mostradores o tarimas, debe permitir la fácil visualización para su perfecta identificación, en cuanto al nombre del producto, número de lote y plazo de validez.

Los productos deben ser almacenados en locales ausentes de incidencia de luz solar directa y distanciada de pisos y paredes.

Las áreas para almacenamiento deben estar libres de polvo, desechos, insectos, roedores, aves, o cualquier otro animal.

Los productos no deben estar en contacto con el piso y ser almacenados a una distancia mínima de la pared que permita la operación, circulación de personas y facilite la limpieza.

El movimiento de personas y equipos en áreas de almacenamiento debe ser cuidadoso para evitar daños

Los embalajes parcialmente utilizados deben ser cerrados nuevamente para prevenir pérdidas y/o contaminaciones, indicando la cantidad restante en el lado externo del embalaje.

La presencia de personas extrañas debe ser terminantemente prohibida en las aéreas de almacenamiento.

En el caso de productos farmacéuticos que deben mantenerse a temperatura ambiente, deben ser observadas las siguientes exigencias, además de las ya descritas en este Reglamento:

- 1) El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15° C. y 30° C. (área de ambiente controlado);
- 2) La medición de temperatura debe ser efectuada de manera constante y segura con registros escritos;
- 3) Deben existir sistemas de alerta que posibiliten detectar defectos en el equipamiento del aire acondicionado para una pronta reparación.

Algunos productos pueden requerir condiciones especiales de conservación. En estos casos deben seguir las orientaciones y los equipamientos que indiquen las especificaciones de los fabricantes del producto.

C - CONDICIONES ESPECIFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRIO (INMUNOBIOLOGICOS, SUEROS Y OTROS)

Para que conserven su eficacia, estos productos requieren condiciones óptimas de almacenamiento, especialmente en lo que se refiere a la temperatura. Sin perjuicio de las recomendaciones descritas para la recepción de estos productos deben ser observadas las siguientes exigencias:

- 1) El almacenamiento debe ser en un equipamiento frigorífico, constituido de refrigeradores, cámaras frías o congeladores;
- 2) Los equipamientos frigoríficos deben ser controlados continuamente por termógrafos en las cámaras frías; y termómetros de máxima y mínima (o equipos equivalentes), en los refrigeradores y congeladores;
- 3) Las mediciones de temperatura deben ser realizadas y registradas por un responsable, con la frecuencia necesaria para garantizar la integridad de los productos almacenados y la corrección de cualquier anomalía en el más breve lapso posible;
- 4) La distribución de los productos dentro de los equipamientos frigoríficos debe permitir la libre circulación del aire frío entre los diversos embalajes contenidos en el mismo.
- 5) En el caso de las cámaras frías es aconsejable la existencia de antecámaras para evitar la pérdida innecesaria de frío, cuando se abran las puertas;
- 6) Los ingresos y retiros de productos de cualquier equipamiento frigorífico deben ser programados anticipadamente con miras a disminuir al máximo las variaciones internas de temperatura;
- 7) Los equipamientos frigoríficos deben estar permanentemente en funcionamiento conectados a la red eléctrica local, y poseer una red alternativa de energía (generador) para atender eventuales fallas de energía en el sistema;
- 8) Cada equipamiento del sistema frigorífico debe tener conexión exclusiva para evitar sobrecarga de energía eléctrica y facilitar su control;
- 9) Todo el personal de las empresas, especialmente relacionado al almacenamiento de productos inmuno biológicos debe estar familiarizado con las técnicas de almacenamiento de estos productos para atender cualquier situación de emergencia, consecuente a un eventual corte de energía eléctrica o defecto en el sistema de refrigeración;
- 10) Todos los equipamientos, refrigeradores, congeladores y cámaras frías deben poseer un sistema de alarmas, que indique inmediatamente cualquier tipo de anomalía en su funcionamiento.

D - CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS DE CONTROL ESPECIAL (psicotrópicos y estupefacientes)

Debido a las características de estos productos sus aéreas de almacenamiento deben ser consideradas de máxima seguridad.

Independientemente de las recomendaciones ya mencionadas en la recepción y en las condiciones generales de almacenamiento, estos productos necesitan estar en aéreas o compartimentos aislados de los demás, pudiendo tener acceso a ella solamente el personal autorizado por el Director Técnico/Farmacéutico Responsable/Regente. Los registros de entrada y de salida de estos productos, deben ser realizados de acuerdo con la legislación sanitaria específica, sin perjuicio de aquellas que fueran determinadas por la propia administración de la empresa o institución

ANEXO 2: Terminología en Inglés Empleada en el Almacenamiento

INGLES	ESPAÑOL
- This side up	Este lado hacia arriba
- Fragile	Frágil
- Dangerous	Peligroso
- Poisonous	Venenosos
- Handle with care	Manéjese con cuidado
- Date of manufacture	Fecha de fabricación
- MFD o MFG	Fabricado
- Expires	Expira Caduca
- EXP	Expira Caduca
- Lot number	Número de Lote
- Keep dry	Mantenga seco
- Keep in a dry place	Mantenga en un lugar seco
- Keep refrigerated	Mantenga refrigerado.
- Couple Years of Protection (CYP)	Año Protección Pareja (APP)
- Community-Based Distribution (CBD) / (DCA)	Distribución Comunitaria de Medicamentos
- Method Mix	Mezcla anticonceptiva
- Stockout	Desabastecimiento
- Lead time	Lapso de reabastecimiento
- Review Period	Intervalo /periodo Reabastecimiento
- Commodities	Insumos
- Warehouse	Almacén
- Contraceptive	Anticonceptivo
- Sealed	Sellado
- Packing List	Lista de Empaque
- Safety stock	Existencias para Reserva
- Emergency order point	Punto para pedido de emergencia
- First-to Expire First-Out (FEFO) /Salir (PEPE –PEPS)	Primero en Expirar Primero en Entregar
- Shelf life	Tiempo de almacenamiento/ Vida Util

ANEXO 3: Problemas de Calidad en los Insumos.

Soluciones Sugeridas

1. Fecha de expiración o de manufactura no existente en el envase terciario

Abrir el cartón o empaque, y ver cuál es la fecha de expiración manufactura en los empaques internos (unidades) y escribir la fecha sobre todas las cajas que no la tienen

2. Información no legible en las cajas y cartones

Confirmar si las cajas o el producto contienen esta información y escribirla afuera de la caja. Distribuir normalmente. Si la información está ilegible debido a exposición a agua o químicos, inspeccionar cuidadosamente de manera visual el producto para determinar si tiene daño. En caso de daño, se procede según la metodología citada en esta Guía.

3. Durante la recepción, se verifican cajas faltantes o cajas abiertas y/o vacías

En cualquiera de los casos, notificar al nivel superior

4. Cajas con múltiples unidades, con distintas fechas de expiración en las unidades. Verificar la fecha en el producto y separar diferentes fechas en diferentes cajas

5. El contenido no está identificado en cartones con múltiples unidades

Soluciones recomendadas: Abrir los cartones y verificar su contenido. Si el contenido es del mismo producto y fecha de expiración (y número de lote, si es posible), escribir la información en el cartón externo. Si el contenido está mezclado, separar y re-empacar el producto de acuerdo a tipo de producto / marca / fecha de expiración / número de lote. Confirmar visualmente si hay daño y retirar cualquier producto dañado. Continuar la distribución normal

6. Cartones en mal estado

A diferencia de cartones rotos o rasgados, los agujeros u orillas rotas pueden ser el resultado no sólo de su manipuleo, sino también de plagas. Se debe verificar si las cajas tienen señales de daño por termitas, y/o ratas. Las cajas internas y productos, se deben inspeccionar para ver si hay daño como resultado del manipuleo o del montacargas y cualquier producto dañado se debe retirar e informar al nivel superior. Si el producto remanente se encuentra en buen estado, se debe distribuir de manera normal.

ANEXO 4: Precauciones para el Manejo de Plaguicidas

La siguiente tabla muestra una lista de los plaguicidas más peligrosos para los seres humanos, pero que son recomendados por los especialistas de los Estados Unidos para control de roedores, insectos rastreros, insectos voladores, termitas y otros insectos estructurales (Terminix, 1993; Williard Pest Control, 1993).

Plaguicidas peligrosos para la salud del ser humano. 4		
Aldicarb (Temik)	DDT	Lindane
Aldrin	Dieldrin	Methyl Parthion
Camphchlor (Toxaphene)	Enfrin	Paraquat
Chlordane	Ethylene dibromide (EDB)	Parathion
Chlordimeform	HCH/BHC	Pentachlorophenol (PCP)
DBCP	Heptachlor	2, 4,5-T

EL DDT tiene un periodo residual largo. Los períodos residuales pueden incrementarse si la cantidad aplicada excede a lo señalado en las indicaciones de la etiqueta. El DDT debe usarse estrictamente según las instrucciones de la etiqueta.

De acuerdo con el Centro de Control y Prevención de Enfermedades (CDC, siglas en inglés) para controlar la transmisión de la plaga de pulgas, los insecticidas más recomendables son el Permethin y el Carbaryl⁵.

Recomendaciones importantes al utilizar plaguicidas.

1. La persona que utilice el químico debe estar familiarizada con su aplicación y período residual del mismo.
2. Use aplicadores profesionales para el manejo el químico.
3. Seleccione el aplicador que cumpla con las restricciones nacionales o locales y los requisitos del gobierno en el uso de químicos.
4. Lea la etiqueta del producto. Las instrucciones deben seguirse estrictamente.
5. Utilice ropa que lo proteja (zapatos, no sandalias, pantalones largos y camisas de manga larga) y después descártelos.
6. Siempre utilice protector en los ojos y guantes de hule.
7. Utilice una mascarilla para respirar, si es aplicable.
8. Siempre desinfecte los guantes y lávese las manos después del uso del químico.
9. Lávese bien todo el cuerpo después de aplicar el químico.
10. Inmediatamente, lave donde regó el químico.
11. No mezcle el agua de lavar con el agua de tomar.
12. Mantenga los contenedores químicos claramente marcados, fuera del alcance de niños, y bajo llave.
13. Proteja a niños, mujeres embarazadas o en lactancia a la exposición de los plaguicidas químicos.
14. Ponga atención al viento cuando esté fumigando. Particularmente, a las esquinas de los edificios. No fumigue en días muy ventosos.
15. Limpie el piso con una solución desinfectante.

Nota importante: Normalmente la aparición de pestes e insectos se debe a una limpieza inadecuada. La aplicación de una solución de agua con cloro, la cual funcionaría como desinfectante, puede ser suficiente para que estos animales se alejen. Se recomienda aplicarla con frecuencia para mantener una limpieza adecuada y así evitar que las pestes e insectos persistan.

⁴ Fuente: Pesticide Actino Network, 1993.

⁵ El Carbaryl es muy tóxico para los poliníferos. Asimismo, el Carbaryl es efectivo sólo en superficies secas, se quiebra rápidamente si se aplica en superficies húmedas.

GLOSARIO DE DEFINICIONES

Esta definición es según reza en la Ley Nº 1.119/97 “De Productos para la Salud y Otros”.

Artículo 5to.

- **Buenas Prácticas de Estudios Clínicos:** normas que tienen como propósito garantizar la calidad de la ejecución del estudio clínico de los medicamentos.
- **Buenas Prácticas de Fabricación y Control:** conjunto de normas que regulan los procesos de fabricación y control de la calidad de las especialidades farmacéuticas, con el objeto de garantizar su calidad.
- **Buenas Prácticas de Laboratorio:** conjunto de reglas y procedimientos operativos que garantizan que los datos generados por un laboratorio de Control de Calidad son reproducibles y representativos, asegurando la validez y confiabilidad de los resultados.
- **Calidad:** aptitud del medicamento para el uso al cual se destina, la cual es determinada por su eficacia, medida en relación a su seguridad de acuerdo a la declaración rotulada o aquella promovida por el fabricante y su conformidad a las especificaciones de identidad, concentración, pureza y otras características y propiedades químicas, físicas, biológicas o del proceso.
- **Certificado de Registro:** documento de numeración correlativa emitido por la autoridad sanitaria nacional. Por el cual se autoriza la comercialización de una especialidad farmacéutica.
- **Combinación de Medicamentos a dosis fijas:** producto farmacéutico que contiene dos o más principios activos.
- **Control de Calidad:** sistema o conjunto específico de actividades planificadas y efectuadas con el objeto de asegurar en forma constantes, durante todos los procesos, la elaboración de lotes de productos conforme a las especificaciones de identidad, potencia, pureza, efectividad y demás requisitos establecidos en sus respectivas monografías.
- **Control durante el proceso:** pruebas, exámenes y mediciones efectuadas durante el curso de fabricación de un producto, incluyendo su empaque, destinados a asegurar que el producto resultante cumple con las especificaciones.
- **Declaración de Helsinki:** principio éticos recomendados para guiar la experimentación de medicamentos en humanos, propuestos por la Asociación Médica Mundial, en 1964 y revisados en 1975, que reconoce los derechos de los sujetos de experimentación y la primacía de su salud sobre cualquier interés científico y social.
- **Denominación Común Internacional:** (DCI) nombre común para los medicamentos, recomendada por la Organización Mundial de la Salud, con el objeto de lograr su identificación internacional.
- **Departamento de Control de Calidad:** uno o más laboratorios conformados por conjunto de personas, instalaciones, equipos y procedimientos necesarios para comprobar y vigilar la calidad de los medicamentos.
- **Dispensación:** acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado, durante el cual informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado de dicho medicamento.
- **Eficacia:** aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos, determinada por métodos científicos.

- **Embalaje/Envase/Empaque:** el utilizado para contener un producto en su presentación definitiva, excluyendo el material de transporte. Este podrá ser primario o secundario según este o no en contacto directo con la fórmula farmacéutica.
- **Ensayos Clínicos:** toda evaluación experimental de una sustancia o medicamento, a través de su administración o aplicación a seres humanos, orientada hacia alguno de los siguientes fines:
 - a) Poner en manifiesto sus efectos farmacodinámicos o recoger datos referentes a su absorción, distribución, metabolismo y excreción en el organismo humano;
 - b) Establecer su eficacia para una indicación terapéutica, profiláctica o diagnóstica determinada; y
 - c) Conocer el perfil de sus reacciones adversas y establecer su seguridad.
- **Especialidad Farmacéutica:** todo medicamento, designado por un nombre convencional, sea o no una marca de fábrica o comercial, o por el nombre genérico que corresponda a su composición y contenido, preparado y envasado uniformemente para su distribución y expendio, de composición cuantitativa definida declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica comprobable.
- **Especificaciones:** documento técnico que define los atributos y variables que deben evaluarse en una materia prima, material, producto o servicio. Describe todas las pruebas y los análisis utilizados para determinarlos y establecer los criterios de aceptación o rechazo.
- **Estabilidad:** cualidad de un producto de mantener las especificaciones señaladas y aceptadas en la monografía de una forma farmacéutica, que aseguren identidad, potencia, calidad y pureza inalterables, desde su preparación y durante su período de eficacia.
- **Estudio de Estabilidad:** conjunto de pruebas y ensayos a que se somete un producto en condiciones preestablecidas y que permitirá pronosticar o establecer su período de eficacia.
- **Estupefacientes:** nombre empleado por la Convención Única sobre Estupefacientes (Naciones Unidas) y en la legislación de muchos países para referirse a sustancias con alto potencial de dependencia y abuso y que puede aplicarse a sustancias que pertenecen a diferentes categorías farmacológicas.
- **Etiqueta o Rótulo:** representación gráfica que reproduce la leyenda que oficialmente aprobada se adhiere o inscribe en el envase del producto.
- **Evaluación:** estudio sistemático de las propiedades farmacéuticas, farmacológicas, toxicológicas y clínicas de un medicamento, efectuado con el objeto de determinar su calidad, su seguridad, eficacia y direcciones del uso al cual se destina en el ser humano.
- **Excipientes:** cualquier materia prima utilizada en la manufactura de los productos a que se refiere la presente Ley, excluyendo los principios activos.
- **Fabricación:** todas las operaciones involucradas en la elaboración de un producto farmacéutico, desde la recepción de los materiales, a través del procesamiento y empaque, hasta como su liberación como producto terminado.
- **Farmacopea:** conjuntos de normas sobre principios activos, productos farmacéuticos auxiliares, productos medicamentos o terminados y métodos recomendados a fin de constatar si estos los cumplen y que han sido publicados y reconocido por la autoridad sanitaria competente.
- **Farmacovigilancia:** identificación y valoración de los efectos del uso, agudo y crónico de los tratamientos farmacológicos en el conjunto de la población o en subgrupos de pacientes expuestos a tratamientos específicos.
- **Forma Farmacéutica:** estado físico en que se presenta un medicamento para facilitar su fraccionamiento, dosificación, administración o empleo.

- **Fórmula Magistral:** medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplir expresamente, una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas de la profesión farmacéutica, dispensando en su farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario.
- **Garantía de Calidad:** conjunto general de actividades diseñadas, ejecutadas y contrastadas para proporcionar al ente público o el privado, o al cliente/usuario, la seguridad de que los productos farmacéuticos poseen requisitos de calidad, perfectamente definidos y con un determinado margen de confianza, necesario para el uso a que están destinados.
- **Inspecciones:** revisión de actividades específicas efectuadas con la finalidad de establecer el cumplimiento de los procedimientos establecidos. Todas aquellas acciones de la autoridad sanitaria, destinada a establecer si los establecimientos dedicados a las actividades mencionadas en el Artículo 1º, cumplen con los programas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control, que aseguren la calidad e integridad de los medicamentos que producen.
- **Laboratorios externos de Control de Calidad:** establecimiento nacional o internacional autorizado por la autoridad sanitaria nacional para realizar análisis y ensayos relativos a productos sometidos a la presente Ley a solicitud de cualquier persona natural o jurídica.
- **Límites de Variabilidad Cuantitativa:** porcentaje máximo y mínimo oficialmente reconocidos de una materia activa declarada de un producto.
- **Lote:** cantidad de producto obtenido en un proceso de producción, caracterizado por su homogeneidad.
- **Materia Prima:** toda sustancia activa o inactiva que interviene directamente en la fabricación de un producto, sea que ella quede inalterada o sea modificada o eliminada en el curso del proceso de producción.
- **Medicamento de Libre Venta:** Aquel cuya entrega o administración no requiere de la autorización facultativa.
- **Medicamento:** toda sustancia, natural o sintética o combinación de ella, que se destine o que sea promocionada para la utilización en seres humanos por sus propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar las enfermedades o sus síntomas, y sustancias con efectos medicamentosos pero no promocionadas como tales.
- **Medicamentos Esenciales:** medicamentos básicos, necesarios para atender la mayoría de las patologías de la población.
- **Método Analítico:** descripción de una o más técnicas analíticas, en la cual se identifican los recursos materiales, la secuencia de actividades y los procedimientos normalizados de operación.
- **Monografía:** descripción técnico-científica de un producto medicamentoso, el cual presenta información sobre su naturaleza química, su actividad farmacológica, indicaciones para su uso adecuado, utilidad terapéutica y régimen de dosificación puede ser parte de una farmacopea.
- **Nombre Genérico:** denominación de un principio activo o, cuando corresponda, de una asociación o combinación, de principios activos a dosis fijas, adoptadas por la autoridad sanitaria nacional o, en su defecto, la Denominación Común Internacional de un principio activo recomendada por la Organización Mundial de la Salud.
- **Perfil de Morbi/Mortalidad:** resultado de estudios basados en observaciones de los efectos terapéuticos o adversos de los medicamentos en una población de pacientes o en determinados subgrupos, que se inician una vez que exista evidencia incontrovertible de la eficacia del medicamento.

- **Potencia:** actividad terapéutica de un producto farmacéutico para producir un efecto dado, verificada por ensayos de laboratorios apropiados o por datos clínicos controlados, obtenidos a partir de la administración del producto en las condiciones de empleo prescriptas, recomendadas y aprobadas.
- **Principio Activo:** toda sustancia o mezcla de sustancias, de origen natural o sintético, de efecto farmacológico, o bien, que sin poseer actividad farmacológica, al ser administrada al organismo la adquiere.
- **Procedimiento de Fabricación:** instrumento con instrucciones actualizadas, numeradas en secuencia lógica y continua de todas las operaciones a desarrollarse por los departamentos de producción y control de calidad, las que serán elaboradas, firmadas y fechadas por los profesionales responsables para certificar que los productos tengan la uniformidad y calidad exigidas por los textos oficiales o calificados.
- **Prospecto:** información impresa que se adjunta al medicamento en forma separada, y que deberá brindar detalles sobre su composición cuali -cuantitativa, identificación, indicaciones, reacciones adversas, contraindicaciones e interacciones. Se considera parte del rotulado.
- **Psicotrópicos.** Sustancia que actúa sobre las funciones psíquicas. Productos naturales o sintéticos que originan modificaciones en el estado psíquico, físico y en la conducta.
- **Pureza:** grado en el cual otra entidad química o biológica está presente en una sustancia, o en que un medicamento esté libre de contaminantes potencialmente dañinos, incluyendo otros principios activos, productos de degradación o subproductos de síntesis, bacterias y otros microorganismos.
- **Radio fármaco:** sustancia que contenga uno o más isótopos radioactivos utilizados con fines diagnósticos y terapéuticos.
- **Recuperación de un lote del mercado:** procedimiento voluntario o por exigencia de la autoridad sanitaria, mediante un lote de fabricación se retira del mercado a diversos niveles de distribución, según la importancia del efecto del producto.
- **Registro Sanitario:** procedimiento por el cual la autoridad sanitaria nacional concede la inscripción y la correspondiente autorización para la distribución y comercialización de un medicamento, una vez que el mismo ha pasado por el proceso de evaluación.
- **Seguridad/Inocuidad:** característica de un medicamento de poder usarse sin mayores posibilidades de causar efectos tóxicos injustificables.
- **Sistema de Control de Calidad:** conjunto de programas, actividades y tareas destinadas a asegurar que el trabajo analítico se efectúa cumpliendo con los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio y que los resultados que se obtienen son de calidad, integridad y confiabilidad.
- **Uso Racional del Medicamento:** el que implica receta del medicamento apropiado, eficaz, de calidad e inocuidad aceptadas, del que se puede disponer oportunamente y a un precio accesible, que se despache en las condiciones debidas, que se tome en las dosis indicadas y a los intervalos y durante el tiempo prescripto.
- **Vigilancia Sanitaria:** recolección e interpretación de datos obtenidos a través de programas monitoreados y de cualquier otra fuente, los cuales sirven para detectar y evaluar cambios en la situación sanitaria de una o más poblaciones.

Definiciones, según Resolución Grupo Mercado Común N° 49/02, “Reglamento Técnico sobre buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos”- Internalizado por Decreto N° 2885/04:

- **Almacenamiento:** manipulación, guarda y conservación segura de los productos farmacéuticos.
- **Existencia en Depósito:** almacenamiento de una cantidad de productos disponibles para la distribución y venta.

- **Embalaje:** envoltorio, recipiente o cualquier forma de acondicionamiento, removible o no, destinada a cubrir, empaquetar, envasar, proteger o mantener, específicamente o no, los productos, de los que trata este reglamento.
- **Número de Lote:** cualquier combinación de números y/o letras a través de la cual se puede rastrear la historia completa de la fabricación de ese lote y de su distribución en el mercado.
- **Área de Ambiente Controlado:** sala donde la temperatura es mantenida entre 15°C y 30°C. para el almacenamiento de productos cuyo embalaje primario no los protege de la humedad, la misma debe estar entre 40 y 70%.
- **Caliente:** cualquier temperatura entre 30°C y 40°C.
- **Calor excesivo:** cualquier temperatura por encima de 40°C.
- **Enfriado:** cualquier temperatura entre 8°C y 15°C.
- **Frío:** cualquier temperatura que no exceda a los 8°C.
- **Refrigeración:** un lugar/espacio frío en el cual la temperatura es mantenida termostáticamente entre 2°C y 8°C.
- **Congelador:** un lugar frío en el cual la temperatura es mantenida termostáticamente entre - 20°C y - 10°C.
- **Refrigerador:** equipamiento que permite mantener la temperatura entre 2°C y 8 °C.
- **Cámara fría:** equipamiento que permite mantener la temperatura entre 8°C y 15°C
- **Distribuidor:** cualquier institución pública o privada o empresa, todas habilitadas por la autoridad sanitaria, que realice distribución de productos farmacéuticos terminados y liberados para su comercialización y uso.
- **Distribución:** cualquier actividad de tenencia, abastecimiento, almacenamiento y expedición de productos farmacéuticos excluido el suministro al público.

USAID | PROYECTO DELIVER - UMBRAL II John Snow, Inc.

1616 Fort Myer Drive, 11th Floor

Arlington, VA 22209 USA

Phone: 703-528-7474

Fax: 703-528-7480

Email: deliver_project@jsi.com

Internet: deliver.jsi.com