

**MINISTERIO
DE SALUD****RESOLUCIÓN No. 888**De 1 de ~~DICIEMBRE~~ de 2021

Que aprueba el Procedimiento para el Control de Inventarios de Medicamentos e Insumos para la Salud

EL MINISTRO DE SALUD
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 109 de la Constitución Política de Panamá, señala que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República. El individuo, como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla, entendida ésta como el completo bienestar físico, mental y social.

Que mediante el Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969, se crea el Ministerio de Salud, determina su estructura orgánica y establece las normas de integración y coordinación de las instituciones del sector salud y dentro de sus competencias le corresponde la Conducción de la Política de Salud del Gobierno del país.

Que conforme lo establece el referido Decreto de Gabinete No. 1 de 1969, corresponde al Ministerio de Salud la supervisión y evaluación de todas las actividades que se realicen en el sector, en concordancia con la planificación del desarrollo y mediante la coordinación de los recursos que se destinan o destinen al cuidado de la salud.

Que de conformidad con el Decreto No. 75 de 27 de febrero de 1969, al Ministerio de Salud le corresponde mantener actualizada la legislación que regula las actividades del sector salud.

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre medicamentos y otros productos para la salud humana, establece el marco regulatorio para todas las actuaciones que involucren productos medicamentosos, dentro de un régimen de fiscalización de los medicamentos y demás productos para la salud humana, cuya reglamentación se desarrolla en el Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

Que en el Capítulo II del referido Decreto Ejecutivo No. 95 de 2019, se establecen los requisitos para el almacenamiento de productos farmacéuticos y materia prima utilizados en la fabricación de medicamentos.

Que la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, regula los Dispositivos Médicos y Productos Afines y modificó la Ley 1 del 10 de enero de 2001 sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana.

Que mediante Ley 92 de 12 de septiembre de 2019 se modifica la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, sobre Dispositivos Médicos y Productos Afines, y dicta otras disposiciones.

Que el Decreto Ejecutivo No. 490 de 04 de octubre de 2019, reglamenta la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, sobre Dispositivos Médicos y Productos Afines, conforme fue modificada por la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019.

Que la Ley 109 de 12 de noviembre de 2019, adopta la Política Nacional de Medicamentos, sus principios, objetivos y estrategias para implementar las acciones que orienten a la gobernanza de la autoridad sanitaria, a la promoción de la producción, disponibilidad, accesibilidad, calidad y control de los medicamentos para toda la población del país, destinada a enmarcar las actividades que deberán desarrollarse para su implementación.

Que, con la finalidad de coadyuvar en los procedimientos operativos, la Oficina de Organización y Desarrollo Institucional del Ministerio de Salud, desarrolló en conjunto con técnicos del Almacén de la Dirección de Medicamentos e Insumos para la Salud y la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, el Procedimiento para el Control de Inventarios de Medicamentos e Insumos para la Salud.

RESUELVE:

Artículo Primero: Aprobar el Procedimiento para el Control de Inventarios de Medicamentos e Insumos para la Salud, con base al cumplimiento de la normativa vigente en el Ministerio de Salud, que se reproduce en el Anexo I y que forma parte integral de la presente Resolución.

Artículo Segundo: Señalar que el procedimiento aprobado en la presente Resolución es de obligatorio cumplimiento, por parte de todo el personal involucrado en el tema de control de inventarios de medicamentos e insumos para la salud, en todas las instalaciones de salud, pertenecientes al Ministerio de Salud.

Artículo Tercero: Ordenar a la Dirección de Medicamentos e Insumos para la Salud velar por el cumplimiento de los controles establecidos en el Procedimiento para el Control de Inventarios de Medicamentos e Insumos para la Salud, asegurando la eficiencia de los procesos.

Artículo Cuarto: La presente Resolución empezará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá, Ley 24 del 29 de enero de 1963, Ley 1 de 10 de enero de 2001, Decreto de Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, Ley 92 de 12 de septiembre de 2019, Decreto Ejecutivo 490 de 04 de octubre de 2019 y Ley 109 de 12 de noviembre de 2019.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.


LUIS FRANCISCO SUCRE M.
 Ministro de Salud




ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL


SECRETARIO GENERAL
MINISTERIO DE SALUD

ANEXO I



REPUBLICA DE PANAMA

MINISTERIO DE SALUD

Oficina de Organización y Desarrollo Institucional



MINISTERIO
DE SALUD

DIRECCION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD
DEPARTAMENTO DE LOGISTICA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA
SALUD
ALMACEN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD

**PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE INVENTARIOS DE MEDICAMENTOS
E INSUMOS PARA LA SALUD**

Noviembre 2021



MINISTERIO DE SALUD

LUIS FRANCISCO SUCRE MEJÍA
Ministro

IVETTE BERRIO AQUÍ
Viceministra

JOSÉ BARUCO V.
Secretario General

ZILA SAMANIEGO
Directora
Dirección de Medicamentos e Insumos para la Salud

RUSBEL BATISTA ORTEGA
Director Nacional de Dispositivos Médicos



Oficina de Organización y Desarrollo Institucional

MAGISTER FRED A. MARTINEZ B.

Director

Licda. Elisa Delgado Gálvez

Analista



EQUIPO TECNICO

DIRECCION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS SANITARIOS

**DEPARTAMENTO DE LOGISTICA DE MEDICAMENTOS
E INSUMOS PARA LA SALUD**

Carlos Benavides

Jefe

ALMACÉN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD

Licda. Dalys Barría de Torres

Jefa

Licdo. Julio De León

Regente

DIRECCION NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

**DEPARTAMENTO DE REGULACION A COMERCIALIZADORES DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Dra. Rosemary Castillo

Jefa



INDICE

INTRODUCCION	ii
I. Generalidades	7
A. Objetivo del Manual	7
B. Base Legal	7
C. Ámbito de Aplicación	8
II. Normas de Control Interno	8
A. Normas Generales	8
B. Normas Específicas	9
III. Procedimiento para el Control de Inventario de Medicamentos e Insumos para la Salud	15
Mapa del Proceso	18
IV. Glosario	19
V. Régimen de Formularios	24



INTRODUCCIÓN

La Oficina de Organización y Desarrollo Institucional del Ministerio de Salud, en uso de las atribuciones conferidas en su normativa de creación, ha desarrollado la Herramienta de Instrucción denominada **"Procedimiento para el Control de Inventarios de Medicamentos e Insumos para la Salud"**.

Este Procedimiento establece políticas que deben observar y cumplir los colaboradores del Ministerio de Salud que prestan sus servicios en los Almacenes de Medicamentos e Insumos para la Salud, para la ejecución de los programas de atención en Salud Pública.

Este Procedimiento constituye una herramienta que permite una descripción actualizada y precisa de las actividades que se desarrollan en los almacenes de medicamentos e insumos para la salud, favorece la ejecución correcta y oportuna de los procesos operacionales y la rendición de cuentas, presenta debidamente delimitado el procedimiento y define los controles internos específicos, los reportes, formularios y procedimientos narrativos a nivel de actores, a través de los cuales, se describe de manera sencilla y clara las acciones a ejecutar, así como el aprovechamiento del recurso humano capacitado y de los recursos tecnológicos y financieros con la finalidad de mantener durante toda la cadena de almacenamiento, la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos e insumos sanitarios bajo condiciones de seguridad y salud apropiadas para los trabajadores.

Se establece como norma que periódicamente, el procedimiento será revisado por cada unidad y evaluado al momento de efectuarse las Auditorías de Calidad, con el objetivo de que se mantengan actualizados y se introduzcan aspectos de mejora continua.

Cabe resaltar, que los cambios en el devenir gubernamental obligan a que los diferentes entes se mantengan en constantes ajustes, a los que no escapan las normas, procedimientos y controles contenidos en este producto. Por consiguiente, valoramos el interés de los usuarios, en presentar a la Oficina de Organización y Desarrollo Institucional del Ministerio de Salud, recomendaciones, que luego de ser debidamente analizadas y aprobadas, conlleven a modificaciones que lo fortalezcan.

OFICINA DE ORGANIZACIÓN Y DESARROLLO INSTITUCIONAL



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE INVENTARIO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD</p>
--	--------------------------------	--

I. GENERALIDADES

A. Objetivo del Manual

Establecer el procedimiento operativo para optimizar el proceso de control de inventario de medicamentos e Insumos para la Salud, en los almacenes del MINSA.

B. Base Legal

- Constitución Política de la República de Panamá.
- Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, "Por la cual se aprueba el Código Sanitario de Salud", Art. 5, Numeral 2, Art. 85, Numeral 4, Título Segundo Alimentos y Medicinas, Capítulo Segundo Drogas y Productos Medicinales, Art. 187, 191 y demás concordantes.
- Ley 23 de 16 de febrero de 1954, "Por medio de la cual se reglamenta la importación, manejo y uso de las drogas, enervantes, estupefacientes o narcóticos y productos que las contengan, y se disponen sanciones para los infractores de las mismas.
- Ley 24 de 29 de enero de 1963, "Por medio de la cual se crea el Colegio Nacional de Farmacéuticos y se reglamenta el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos", Arts. 9, 12 y demás concordantes.
- Decreto de Gabinete N°1 de 15 de enero de 1969. "Por el cual se crea el Ministerio de Salud, se determina su estructura y funciones y se establecen las normas de integración y coordinación de las Instituciones del Sector Salud".
- Ley 214-DGA de 8 de octubre de 1999, por el cual se emiten las Normas de Control Interno Gubernamental para la República de Panamá.
- Decreto Ejecutivo N.º 249 de 3 de junio de 2008, "Que dicta las normas sanitarias en materia de disposición final de los desechos farmacéuticos y químicos", Arts. 6, 8, 9, 13 y demás concordantes.
- Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, sobre Dispositivos Médicos y Productos Afines.
- Decreto Ejecutivo N.º 95 de 14 de mayo de 2019. Que Reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001 sobre Medicamentos y otros productos para la Salud Humana.



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE INVENTARIO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD</p>
--	--------------------------------	--

- Ley 92 de 12 de septiembre de 2019, que reforma la Ley 90 de 2017, sobre Dispositivos Médicos y Productos Afines, y dicta otras disposiciones.
- Decreto Ejecutivo N°490 de 04 de octubre de 2019, que reglamenta la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, sobre Dispositivos Médicos y Productos Afines, conforme fue modificada por la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019.
- Ley 109 de 12 de noviembre de 2019, que adopta la Política Nacional de Medicamentos en la República de Panamá.

C. **Ámbito de Aplicación**

Todo el personal que labora en el Almacén de Medicamentos e Insumos para la Salud y los Almacenes Regionales del Ministerio de Salud.

II. **NORMAS DE CONTROL INTERNO**

A. **NORMAS GENERALES**

El Ministro(a) de Salud es responsable del establecimiento, desarrollo, revisión y actualización de una adecuada estructura de control interno. La aplicación de los métodos y procedimientos, al igual que de la calidad, eficiencia y eficacia del control interno es responsabilidad de cada uno de los servidores públicos según sus funciones".

El Ministro(a) de Salud, a través de las unidades pertinentes, es responsable de implementar y hacer cumplir, en lo que les compete, los controles internos generales y específicos, plasmados en este documento.

La Oficina de Auditoría Interna de la Institución es responsable de la revisión y evaluación de la estructura del control interno, relacionada con el manejo y control de fondos y bienes en el Ministerio de Salud, sin perjuicio de las atribuciones que la Constitución y la Ley le confieren a la Contraloría General de la República en esta materia.



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE INVENTARIO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD</p>
--	--------------------------------	--

B. NORMAS ESPECÍFICAS

ÁREA DE ALMACÉN

De la Recepción

- Todos los medicamentos e insumos para la salud deben ingresar por los almacenes del Ministerio de Salud, independientemente de su fuente de financiamiento.
- Todos los medicamentos e insumos para la salud que se adquieran deben cumplir con el principio de Recepción de Almacén. Aquellos que por su naturaleza física tengan que ser entregados en lugares específicos, la unidad administrativa solicitante debe confeccionar la certificación de conformidad de lo recibido, para poder así, elaborar el Informe de Recepción de Almacén. Ello permitirá un control efectivo de los medicamentos e insumos sanitarios adquiridos.
- Todos los medicamentos e insumos para la salud que ingresan por los almacenes, deben ser inspeccionados por el personal a cargo del almacén, quienes tienen la responsabilidad de acreditar en documentos su conformidad con los bienes que ingresan.
- El Almacén de Medicamentos e Insumos para la Salud y los Almacenes Regionales informarán oportunamente al Departamento de Contabilidad sobre el movimiento de los insumos para la salud adquiridos en el almacén, a través de los informes de recepción y despacho.
- El almacén controlará la existencia física de los medicamentos e insumos para la salud.
- Todos los medicamentos e insumos para la salud y que posean fecha de vencimiento deberán ser ordenados teniendo en cuenta el sistema PEPE (primero en expirar, primero en entregar), aquellos insumos que no poseen fecha de vencimiento por el sistema PEPS (primero en entrar, primero en salir).
- Los medicamentos e insumos para la salud que ingresan a los almacenes, proveniente de compras, transferencias o donaciones, deben ingresar con la documentación correspondiente.
- En el caso de insumos que requieren refrigeración, la recepción debe realizarse manteniendo la temperatura adecuada para cada insumo.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —	MINISTERIO DE SALUD	PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE INVENTARIO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD
--	--------------------------------	--

- Para evaluar la aplicación de los procedimientos es importante la participación del Auditor Interno en calidad de observador. En las instalaciones de salud que no cuenten con Auditoría Interna, el titular debe nombrar al servidor público que cumpla con esta función.
- Aquellos bienes que por sus características especiales tienen que ser almacenados en otras instalaciones o enviadas directamente a los encargados de su utilización, el encargado de almacén debe efectuar la verificación directa y la tramitación de toda la documentación correspondiente.

De la Destrucción

- **Los insumos** vencidos y/o deteriorados no aptos para consumo humano o no utilizables, deben ser destruidos según el procedimiento administrativo del Ministerio de Salud.

Es importante señalar que antes de este procedimiento, se debe verificar el fiel cumplimiento de la **carta de compromiso**, de existir.

Del Almacenamiento

- Los medicamentos e insumos para la salud deben ser almacenados considerando las condiciones especiales que requieran.
- Las condiciones de almacenamiento se inspeccionarán periódicamente dos (2) veces al año.
- Durante el desarrollo de sus actividades, el personal deberá observar en todo momento las normas de seguridad.

Del Control de Inventarios

- El control de inventarios se efectúa a través de conteos físicos mensuales o por inventarios anuales.
- Anualmente se hará un inventario total de todos los insumos del almacén.



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE INVENTARIO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD</p>
--	--------------------------------	--

Del conteo físico

- Consiste en verificar las cantidades, condición y estado de un determinado grupo de insumos en cada conteo.
- Las diferencias que se obtengan durante el proceso de inventario de bienes y conciliación con la información contable deben investigarse y luego practicar los ajustes correspondientes, previa autorización del funcionario responsable.

Del inventario anual

- Consiste en la verificación de las cantidades, condición y estado de todos los medicamentos e insumos para la salud existentes en el almacén que efectúa el Departamento de Contabilidad a través de una comisión designada para tal fin. Los pasos por seguir son establecidos por esta comisión de acuerdo a las normas legales existentes.

De la Valuación de Existencias

- El método de valoración de los inventarios será el costo promedio y se revelará en nota de los Estados Financieros.

Del Reconocimiento como Gasto

- Cuando los bienes clasificados como inventario para consumo sean utilizados, su valor contabilizado deberá ser reconocidos como gasto en el período que ocurra. El monto de cualquier castigo de estas existencias, así como toda otra pérdida relacionada con el inventario, deberá ser reconocida como gasto del período en que se produzca el castigo u ocurra la pérdida.
- Para la verificación del inventario en los almacenes, es conveniente hacer comprobaciones periódicas de mercancías en existencias con los saldos en el mayor, de tal manera que puedan localizarse las discrepancias y al cierre del ejercicio fiscal, en forma obligatoria, practicar un inventario físico de las existencias en los almacenes.

La administración es responsable de la toma de inventarios físicos, la cual designará una comisión conformada por funcionarios de contabilidad y almacén. La Unidad de Auditoría Interna de cada entidad, participará como observadores en el proceso de toma de inventarios.

- En el caso de mermas deberá registrarse directamente, rebajando el inventario correspondiente, mediante el Acta de Disposición Final respectiva.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —	MINISTERIO DE SALUD	PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE INVENTARIO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD
---	------------------------	--

- En los casos de pérdidas en el inventario por casos fortuitos, se deberá comprobar la existencia del daño y en caso de delito, haber presentado la denuncia ante las autoridades competentes, antes de haber registro para rebajar el inventario.

De los Medicamentos e Insumos para la Salud

Almacén

- Todos los bienes que adquiera la entidad deben ingresar físicamente a través de la Unidad de Almacén, antes de ser utilizados.
- El Jefe del Almacén de Medicamentos e Insumos para la Salud y el Regente Farmacéutico del Almacén de Farmacia, son responsables de ejecutar las acciones conducentes para garantizar la efectiva y correcta verificación, recepción, registro, almacenamiento y control de los insumos para la salud que se manejen y custodien en sus instalaciones, para cumplir con el criterio de Unidad de Almacén, sin menoscabo que por la naturaleza y razón de ser, deban mantenerse bajo determinadas y especiales formas de almacenamiento en el lugar físico que se denomina Almacén de Farmacia.
- El personal técnico es responsable de ubicar un área especial para la preparación de los medicamentos e insumos para la salud, a distribuir del Almacén de Medicamentos e Insumos para la Salud a los Almacenes Regionales y de los Almacenes Regionales a las instalaciones de salud, así como un área de custodia de este, en tanto sea entregada o recogida.
- El personal administrativo asignado es responsable de realizar permanentemente un adecuado registro del movimiento de los insumos sanitarios, así como de revisarlos en forma continua para evitar su vencimiento. De igual forma, es responsable de la distribución, aplicando, los sistemas PEPE (Primero en Expirar, Primero en Entregar) y PEPS (Primero en Entrar, Primero en Salir), según sea el caso, de acuerdo con las Normas Administrativas Generales contenidas en este documento.
- Todas las **Notas de Subsanación** deben ser firmadas por el Farmacéutico.



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE INVENTARIO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD</p>
--	--------------------------------	--

Toma de Inventario Físico

- El Jefe del Almacén de Medicamentos e Insumos para la Salud y del Almacén Regional, así como el Regente Farmacéutico del Almacén de Farmacia son responsables de garantizar, que los registros en control de inventario, el sistema de inventario y los bienes físicos existentes, sean coincidentes con los valores que se obtengan al cruzar la información, con los registros contables de tales bienes a determinada fecha.
- El Regente Farmacéutico o quien éste delegue para tales fines, es responsable de garantizar la existencia de procedimientos escritos para ejecutar tal inventario físico, así como que el personal participante en tal evento sea independiente de aquellos que registran y manejan los bienes, salvo para efectos de identificación.
- El Auditor Interno es responsable de evaluar la adecuada aplicación de los procedimientos establecidos para la toma de inventario físico, es decir, solo debe participar en calidad de observador, del efectivo cumplimiento de tales procedimientos, con el objetivo de garantizar su independencia y objetividad para cuanto deba presentar el pertinente informe sobre los resultados obtenidos en tales inventarios.
- **La Oficina de Auditoría Interna**, es responsable de definir e informar oportunamente al Despacho del Ministro(a) de Salud y al Director(a) de la Dirección de Medicamentos e Insumos para la Salud, sobre las diferencias detectadas a través de inventarios sorpresivos que se efectúen a los bienes en existencia en el Almacén de Medicamentos e Insumos para la Salud o en los Almacenes Regionales, a través de las actas generalmente utilizadas para tales fines.
- La Dirección de Medicamentos e Insumos para la Salud, a través de la unidad designada formalmente para la organización y administración de insumos para la salud, es responsable de desarrollar y cumplir un plan de mantenimiento periódico de los equipos, ya sean los de uso administrativo como los utilizados en las áreas de almacén, así como de contar con una planeación que permita ejecutar oportunamente el reemplazo y descarte de los estos equipos.
- El Almacenista es responsable de informar inmediatamente al personal técnico sobre cualquier mal funcionamiento de los equipos para que tome acciones inmediatas.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —	MINISTERIO DE SALUD	PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE INVENTARIO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD
--	--------------------------------	--

Acceso, Uso y Custodia de los medicamentos e Insumos para la Salud.

- Solamente el personal autorizado debe tener acceso a los medicamentos e insumos para la salud y de la entidad, el que debe asumir responsabilidad por su buen uso, conservación, y custodia, de ser el caso.
- El Jefe del Almacén de Medicamentos e Insumos para la Salud y los Almacenes Regionales son responsables de asignar la(s) persona(s) en el Almacén que deben tener acceso a sus instalaciones y distribuir los insumos sanitarios, según requerimientos.
- El personal técnico, en conjunto con el Almacenista son responsables que los insumos, las sustancias controladas (narcóticos, psicotrópicos y estupefacientes) sean almacenados, custodiados y conservados en un área especial de acceso restringido, bajo llave, preferiblemente cajas fuertes o en un anaquel con seguridad comprobada.
- El Regente del Almacén de Medicamentos es responsable de garantizar la recepción y verificación de los productos medicamentosos y otros productos, de confirmar el cumplimiento de las normas sanitarias vigentes, de comprobar el cumplimiento de las especificaciones pactadas y de detectar la contaminación o daños, previo a recibir conforme.
- Es responsable también de efectuar oportunamente los registros en kardex y en el sistema de inventario, almacenar los productos medicamentosos y otros productos según grupo, acomodar los mismos según el método PEPS, cumplir con las indicaciones de estiba del fabricante, controlar la preservación y retirar oportunamente los productos medicamentosos y otros productos cuando su condición no permita su uso y garantizar que el acceso al área del almacén esté restringida solo a funcionarios competentes y autorizados de acuerdo a los turnos cuando se encuentren en dichas instalaciones.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —	MINISTERIO DE SALUD	PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE INVENTARIO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD
--	--------------------------------	--

III. PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE INVENTARIOS DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD.

**DIRECCION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD
DEPARTAMENTO DE LOGISTICA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA
SALUD**

1. ALMACÉN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD Y ALMACENES REGIONALES.

Farmacéutico Jefe (a) del Almacén de Medicamentos e Insumos para la Salud (Regente)

Coordina con el personal técnico (Farmacéuticos,

Odontólogos, Laboratoristas, Enfermeras, Radiólogos y Técnicos de Dispositivos Médicos) la fecha en que se realizará la toma del inventario del Inventario.

Coordina con el Supervisor del Almacén y el personal administrativo que realizará el conteo físico de los insumos sanitarios.

Supervisor

Asigna el personal que estará a cargo del conteo físico del inventario en el almacén.

Supervisa el conteo físico durante la toma del Inventario, en conjunto con el personal técnico, quienes anotarán los detalles técnicos de los medicamentos y de los dispositivos médicos y otros productos afines.

Almacenista

Realiza el conteo físico de los diferentes insumos sanitarios existentes en el Almacén, en conjunto con el personal técnico de cada rubro de insumos.

Registra el resultado de la cuenta física de cada insumo en el formulario de Registro de Inventario.

Entrega al Kardista los registros con los resultados arrojados en la toma de inventario.

Kardista

Compara los resultados anotados durante el conteo en el formulario de “Registro de Inventario” contra el registro del sistema.

Verifica que las líneas contadas en el inventario coincidan con el sistema.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —	MINISTERIO DE SALUD	PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE INVENTARIO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD
--	----------------------------	--

Marca los insumos sanitarios con diferencias en las sumatorias si existen, y solicita un nuevo conteo de los insumos que presenten diferencias.

Nota: Si el inventario está conforme, firma el formato y lo entrega al Farmacéutico(a) Jefe(a) del Almacén para su archivo. Si marca diferencias solicita un nuevo conteo.

Almacenista

Realiza un nuevo conteo de los insumos sanitarios con diferencias encontradas, en conjunto con el personal técnico.

Anota los resultados del segundo conteo de los insumos sanitarios con diferencias, y registra el nuevo resultado en el formulario de “**Registro de Inventario**”.

Envía el resultado del segundo conteo de los insumos sanitarios al Kardista.

Nota: De persistir las diferencias procede a investigar entradas y salidas, de ser necesario investiga en las regiones de salud.

Kardista

Recibe y revisa los resultados del segundo conteo.

Elabora el informe con los detalles del conteo, diferencias y las observaciones tomadas durante del inventario.

De encontrarse transacciones no registradas, firma el formato y procede a la subsanación en el sistema.

Envía el Informe con los detalles del conteo, diferencias y las observaciones tomadas durante del inventario al Jefe del Almacén.

Entrega copia del informe a cada técnico responsable del rubro del insumo sanitario correspondiente.

Farmacéutico Jefe (a) del Almacén de Medicamentos e Insumos para la

Salud (Regente).

Recibe el informe con los detalles del conteo, diferencias y las observaciones tomadas durante del inventario.

Revisa y valida la información con Kardex.

Firma el informe y lo envía al Jefe del Departamento de Logística.

Nota: De persistir diferencias, procede a tomar las acciones administrativas correspondientes.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —	MINISTERIO DE SALUD	PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE INVENTARIO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD
--	--------------------------------	--

2. Departamento de Logística de Medicamentos e Insumos para la Salud

Jefe

Recibe y revisa el Informe con los detalles del conteo, diferencias y las observaciones realizadas durante del inventario.

Firma el Informe de la toma del inventario.

Elabora Hoja de trámite y lo envía a la Dirección de Medicamentos e Insumos para la Salud y/o a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

3. DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD

Directora

Recibe Informe con los detalles del conteo, diferencias y las observaciones realizadas durante del inventario.

Remite una copia del Informe de la toma del inventario al Departamento de Contabilidad.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE INVENTARIO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD
--	----------------------------	--

MAPA DEL PROCESO

**MINISTERIO DE SALUD
PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE INVENTARIOS DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD.**

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD		
ALMACEN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD	DEPARTAMENTO DE LOGISTICA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD	DIRECTORA



DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

<p>1 Jefe del Almacén: Coordina con el Personal Técnico (Farmacéuticos, Odontólogos, Laboratoristas, Enfermeras, Radiólogos, Técnicos de Dispositivos Médicos). Coordina con el Supervisor del Almacén, el personal administrativo que realizará el conteo físico de los insumos sanitarios.</p> <p>Supervisor: Asigna a el personal que realizará el conteo. Supervisa el conteo físico durante la Toma de Inventario</p> <p>Almacenista: Realiza el conteo físico de los diferentes insumo sanitarios existente en el almacén. Registra el resultado de la cuenta física de cada insumo en el formulario de registro de inventario.</p> <p>Kardista: Compara los resultados del inventario anotados en el Formulario "Registro de Inventario" contra el registro del Sistema. Verifica que las líneas contadas en el inventario coincida con el sistema. Solicita un nuevo conteo si el inventario arroja diferencias.</p> <p>Almacenista: Realiza un nuevo conteo de los insumos sanitarios con diferencias encontradas, conjuntamente con el Personal Técnico. Anota los resultados del segundo conteo de los insumos sanitarios con diferencias, y registra el resultado del formulario de "Registro de Inventario".</p>	<p>Kardista: Recibe y revisa los resultados del segundo conteo del inventario realizado. Elabora el informe con los detalles del conteo, diferencias y las observaciones realizadas. De encontrarse transacciones no registradas, firma el formato y procede a la subsanación en el sistema. Envía el Informe con los detalles del conteo al Jefe del Almacén. Entrega copia del Informe a cada técnico responsable del rubro del insumo sanitario.</p> <p>Jefe del Almacén: Recibe el Informe con los detalles del conteo, diferencias y las observaciones tomadas durante el inventario Revisa y valida la información con el Kardex. Firma el Informe y lo envía al Jefe del Departamento de Logística.</p> <p>2 Jefe de Logística: Recibe y revisa el Informe con los detalles del conteo, diferencias y las observaciones realizadas durante del inventario. Firma el Informe de la toma del Inventario.</p> <p>3 Directora: Recibe Informe con los detalles del conteo, diferencias y las observaciones realizadas durante el inventario.</p>
--	---



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE INVENTARIO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD</p>
---	---------------------------------------	---

IV. GLOSARIO



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE INVENTARIO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD</p>
--	--------------------------------	--

- 1) **Buenas prácticas de almacenamiento.** Normas mínimas que establece la autoridad de salud para los establecimientos de distribución y dispensación, con la finalidad de garantizar las condiciones ambientales de temperatura, humedad y luz, así como de mantener la estabilidad y las características de los productos amparados por esta Ley.
- 2) **Envase:** Todo material o recipiente empleado para proteger en su manejo, almacenamiento y transporte, a los productos regulados por esta Ley.
- 3) **Embalaje:** Todo aquello que envuelve, contiene y protege los productos envasados, y que facilita las operaciones de transporte y manejo de mercancías.
- 4) **Etiqueta o Rótulo:** Información que se encuentra directamente sobre los envases de los productos regulados por esta Ley.
- 5) **Forma Farmacéutica:** Estado físico en que se presenta un producto farmacéutico para su administración o empleo en los seres humanos, tales como tabletas, cápsulas, grageas, jarabes, cremas, entre otros.
- 6) **Humedad:** Cantidad de vapor de agua presente en el aire.
- 7) **Iluminación:** Se refiere al conjunto de dispositivos que se instalan para producir ciertos efectos luminosos.
- 8) **Dispositivos Médicos:** Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado destinado por el fabricante para ser utilizado, solo o en combinación, para los seres humanos para uno o más propósitos médicos específicos de diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de la enfermedad; Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación por una lesión; investigación, sustitución, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico; apoyar o sostener la vida: control de la concepción, limpieza, desinfección y esterilización de dispositivos médicos y proveer información a través de examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano. No logra su efecto principal perseguido por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función prevista por dichos medios.
- 9) **Productos afines a Dispositivos Médicos:** Producto para la salud humana que pueda estar dentro de las categorías de repuestos, accesorios, consumibles, mobiliario en salud, materiales, insumos, equipo de protección personal de uso en salud y otros, por su naturaleza reguladora o cualquier otro producto que la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos así lo considere.



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE INVENTARIO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD</p>
---	---------------------------------------	---

- 10)Evento adverso:** El daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
- 11)Evento adverso serio:** El daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operar o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. Se considera como deterioro serio de la salud, la muerte; enfermedad o daño que amenace la vida; daño de una función o estructura corporal; condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal; evento que lleve a una incapacidad permanente parcial o absoluta; evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización; y el evento que sea el origen de una malformación congénita.
- 12)Incidente adverso:** Potencial riesgo de daño no intencionado sobre el paciente, el operador o el medio ambiente, que pueden o no estar asociados casualmente con uno o más dispositivos médicos, y que no estaba presente previo al uso de dichos dispositivos.
- 13)Incidente adverso serio:** Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente que, por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no genero un desenlace adverso.
- 14)Notificación:** Comunicación de un evento adverso producido por un dispositivo médico, realizado por el fabricante /distribuidor o el usuario.
- 15)Vigilancia de dispositivos médicos y productos afines:** Proceso de seguimiento, recolección sistemática y análisis de datos, interpretación de eventos o incidentes adversos o fallas, así como diseminación de esta información, para la toma de decisiones correspondientes.
- 16)Insumo radiológico:** Material o sustancia utilizada en la investigación o diagnóstico médico, a través de la Imagenología.
- 17)Lote:** Cantidad de materia prima o producto farmacéutico o de un dispositivo médico que se procesa en un ciclo o serie de ciclos de fabricación hasta llegar a su forma definida. La característica esencial del lote es su homogeneidad.
- 18)Número de Lote:** Combinación definida de números, letras o ambos que responde a una codificación para identificar el lote, mes y año de fabricación, número de serie y cualquier otra información relevante, a fin de que, en caso de necesidad se puedan localizar y revisar todas las



 REPÚBLICA DE PANAMÁ <small>— GOBIERNO NACIONAL —</small>	MINISTERIO DE SALUD	PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE INVENTARIO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD
---	----------------------------	--

operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción.

- 19) Registro Sanitario:** Autorización expedida por la autoridad de salud para la importación y/o comercialización de un producto farmacéutico y de dispositivos médicos y productos afines, previos los trámites correspondientes de evaluación.
- 20) Rubro:** Título, rótulo.
- 21) Temperatura:** Es una magnitud referida a las nociones comunes de caliente o frío.
- 22) Ventilación:** Acto de mover o dirigir el movimiento del aire para mantener en buenas condiciones ambientales el área de almacenamiento.
- 23) SUMA:** Sistema creado por la O.P.S. para el manejo de insumos sanitarios.
- 24) Evento adverso:** Evento clínico adverso atribuido al uso de un medicamento.
- 25) Reacciones adversas al medicamento.** Una respuesta a un fármaco que es nociva y no intencionada, y que se produce a dosis utilizadas normalmente en el hombre para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o para la modificación de las funciones fisiológicas.
- 26) Farmacovigilancia:** Acciones que determinan la causalidad, frecuencia de aparición y gravedad de los efectos agudos o crónicos provocados por el uso de productos farmacéuticos en su etapa de comercialización.
- 27) Fecha de expiración, caducidad o vencimiento:** Fecha colocada en el empaque primario y secundario de un producto farmacéutico, para indicar la fecha hasta la cual se espera que el producto satisfaga las especificaciones de calidad. Esta fecha se establece para cada lote, mediante la adición del período de validez a la fecha de fabricación.
- 28) Inventario:** Registro documental de los bienes y demás cosas pertenecientes a una entidad o persona.
- 29) Características Organolépticas.** Cualidades físicas (olor, color, sabor y textura) que pueden ser apreciadas por los órganos de los sentidos.
- 30) Notificación:** Información sobre reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas, la cual se obtiene a través de los formularios enviados por los profesionales de la salud, agencias distribuidoras y fabricante.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —	MINISTERIO DE SALUD	PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE INVENTARIO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD
---	------------------------	--

31)Kardista: Persona responsable del manejo del Kardex.

32)Carta de Compromiso: Documento en el cual la empresa se responsabiliza de cumplir con lo presentado en la propuesta técnica y una vez aceptada la misma no se puede cambiar el compromiso ya establecido.



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE INVENTARIO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD</p>
---	---------------------------------------	---

V. RÉGIMEN DE FORMULARIOS



