

Sistema de Gestión de Calidad para la Farmacia

Módulo 1

Definiciones



Condiciones esenciales. Es el conjunto de recursos indispensables con que obligatoriamente debe contar el servicio farmacéutico en el cumplimiento de sus actividades y/o procesos. Su ausencia condiciona directamente la presencia de riesgos sobre la salud y la vida de los pacientes, no pudiendo ser sustituibles por otro(s) requisito(s).

Contaminación cruzada. Contaminación que se presenta cuando dos o más sustancias se mezclan en un producto sin que alguna(s) de ella(s) formen parte de la formulación y/o prescripción médica.

Contaminación microbiológica. Contaminación que se presenta cuando se encuentran microorganismos (bacterias u hongos) en un medicamento por encima de los niveles permisibles. La fuente de la contaminación puede provenir de materias

primas, material de empaque o envase, personal de producción, área de producción, utensilios y ambiente.

Cuarentena. Estado de las materias primas o envasado, materiales intermedios, productos a granel o acabados, aislados por medios físicos o por otros medios eficaces mientras se espera una decisión acerca de su autorización, rechazo o reprocesamiento.

Denominación Común Internacional (DCI). Es el nombre recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para cada medicamento. La finalidad de la Denominación Común Internacional (DCI) es conseguir una buena identificación de cada fármaco en el ámbito internacional.

Eficacia. Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos, determinada por métodos científicos.

Estabilidad. Aptitud de un principio activo o de un medicamento, de mantener en el tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones establecidas, en relación a su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física.

Establecimiento farmacéutico. Es el establecimiento dedicado a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, control o aseguramiento de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos o de las materias primas necesarias para su elaboración y demás productos autorizados por ley para su comercialización en dicho establecimiento.

Evento adverso. Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo.

Fármaco. Es el principio activo de un producto farmacéutico.

Farmacocinética clínica. Es la disciplina que aplica los principios fármaco cinéticos para asegurar las concentraciones séricas de los fármacos dentro de su margen terapéutico y conseguir la máxima eficacia con una mínima incidencia de efectos adversos.

Farmacoeconomía. Es el conjunto de procedimientos o técnicas de análisis dirigidas a evaluar el impacto de las distintas operaciones e intervenciones económicas sobre

el bienestar de la sociedad, con énfasis no sólo sobre los costos sino también en los beneficios sociales. Su objetivo principal es contribuir a la elección de la mejor opción posible y, por tanto, a la optimización de los recursos.

Farmacoepidemiología. Es el estudio del uso y efecto de los medicamentos en un número elevado de personas, empleando los conocimientos, métodos y razonamientos de la epidemiología, teniendo como componentes los estudios de uso de medicamentos y la Farmacovigilancia.

Farmacovigilancia. Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.

Forma farmacéutica. La disposición individualizada a que se adaptan los principios activos y excipientes para constituir un medicamento. Es la presentación final de un producto, definida de acuerdo a su forma farmacéutica y grado de esterilidad.

Indicaciones. Estados patológicos o padecimientos a los que se aplica un medicamento.

Interacciones. Influencia de un medicamento, alimento u otra sustancia sobre el comportamiento o la eficacia de otro medicamento.

Lote. Cantidad definida y homogénea de una materia prima, material de acondicionamiento o de un producto que posee las especificaciones de calidad, elaborado en un proceso o serie de procesos determinados, realizado(s) bajo condición(es) constante(s).

Materia prima. Sustancia activa o inactiva que se emplea en la elaboración de productos farmacéuticos, que puede permanecer inalterada, sufrir transformaciones o ser eliminada en el proceso. Se excluyen los materiales de empaque y envase.

Medicamento. Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

Medicamentos de venta libre. Son los medicamentos que el consumidor puede adquirir sin la mediación del prescriptor y que están destinados a la prevención, tratamiento o alivio de síntomas, signos o enfermedades leves que son reconocidos adecuadamente por los usuarios

Paciente. Persona a quien se prescribe el o los medicamentos o que va a usarlos, en el caso de los de venta libre.

Perfil farmacoterapéutico. Es la relación de los datos referentes a un paciente, su tratamiento farmacológico y su evolución, realizada en el servicio farmacéutico, con el objeto de hacer el seguimiento farmacológico que garantice el uso seguro y eficaz de los medicamentos y detecte los problemas que surjan en la farmacoterapia o el incumplimiento de la misma.

Prescripción, fórmula u orden médica. Orden escrita emitida por un médico o profesional de la salud autorizado por la ley, para que uno o varios medicamentos, especificados en ella, sea(n) dispensado(s) a determinada persona.

Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM). Es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociado a una terapia realizada con medicamentos y que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente. Los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), se clasifican en:

- Relacionados con la necesidad.
- Relacionados con la efectividad.
- Relacionados con la seguridad.

Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos (PRUM). Corresponden a causas prevenibles de Problemas Relacionados con Medicamentos, asociados a errores de medicación (prescripción, dispensación, administración o uso por parte del paciente o cuidador), incluyendo los fallos en el Sistema de Suministro de Medicamentos, relacionados principalmente con la ausencia en los servicios de procesos administrativos y técnicos que garanticen la existencia de medicamentos que realmente se necesiten, acompañados de las características de efectividad, seguridad, calidad de la información y educación necesaria para su uso correcto.

Estos problemas se pueden clasificar de la manera siguiente:

- Relativos a la disponibilidad.
- Relativos a la calidad.
- Relativos a la prescripción.
- Relativos a la dispensación.
- Relativos a la administración.
- Relativos al uso.

Procedimiento. Conjunto de acciones que deben realizarse, precauciones que han de tomarse y medidas que deberán aplicarse para la elaboración de un producto.

Reempaque. Es el procedimiento técnico que tiene por objeto pasar de un empaque mayor a otro menor debidamente identificado en su etiqueta, que contiene la dosis unitaria de un medicamento prescrito por un facultativo, para ser administrado a un paciente ambulatorio (en el caso de atención domiciliaria) u hospitalizado.

Seguridad. Es la característica de un medicamento según la cual puede usarse sin mayores posibilidades de causar efectos tóxicos no deseables. La seguridad de un medicamento es una característica relativa.

Trazabilidad. Capacidad para seguir la historia, la aplicación o localización de todo aquello que está en consideración en un medicamento, especialmente lo relacionado con el origen de los materiales, el proceso de elaboración y la localización del producto después de salir del sitio de elaboración.

Uso adecuado de medicamentos. Es el proceso continuo, estructurado y diseñado por el Estado, que será desarrollado e implementado por cada institución, y que busca asegurar que los medicamentos sean usados de manera apropiada, segura y efectiva.

Marco Legal



- Ley 100 de 1993 "Por la cual se crea el Sistema General de Seguridad Social en Salud".
- Decreto 780 de 2016. Decreto único estatutario en salud. Derogó el Decreto 2200 de 2005 "por el cual se reglamenta el Servicio Farmacéutico".
- Resolución 1403 de 2007. "Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico".
- Resolución 1478 de 2006. "Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son monopolio del Estado".
- Resolución 315 de 2020 "Por la cual se actualizan los listados de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y demás sustancias sometidas a fiscalización, de aquellas clasificadas como Monopolio del Estado y de los Medicamentos de Control Especial de uso humano y veterinario".
- CONPES 155 de 2012 – Política Farmacéutica Nacional.
- Escala Henri para la calificación de la implementación del programa de Farmacovigilancia en IPS INVIMA.
- Manual de Normas Técnicas de Calidad Guía Técnica de Análisis INVIMA.

Servicio Farmacéutico, ¿Qué es?

En Colombia, la entrada en vigencia del Decreto 2200 de 2005 (Derogado por el Decreto 780 de 2016), impuso el carácter de servicio en salud a los servicios farmacéuticos, los cuales en el entorno hospitalario funcionaban como almacenes donde la gestión se limitaba a las actividades relacionadas con la gestión de suministro, sin trascender hacia un impacto relevante en la garantía del uso adecuado de los medicamentos y dispositivos médicos en las instituciones, al igual que las droguerías (como hoy las conocemos), limitadamente desempeñaban un rol como establecimientos de comercio, sin un enfoque de gestión de riesgos. El "status" adquirido como "servicio en salud" para el servicio farmacéutico, implica responsabilidades normativas, sociales y técnicas frente al manejo integral de los productos farmacéuticos y al desarrollo de intervenciones enfocadas a promover el uso adecuado de estos recursos por parte de la población.

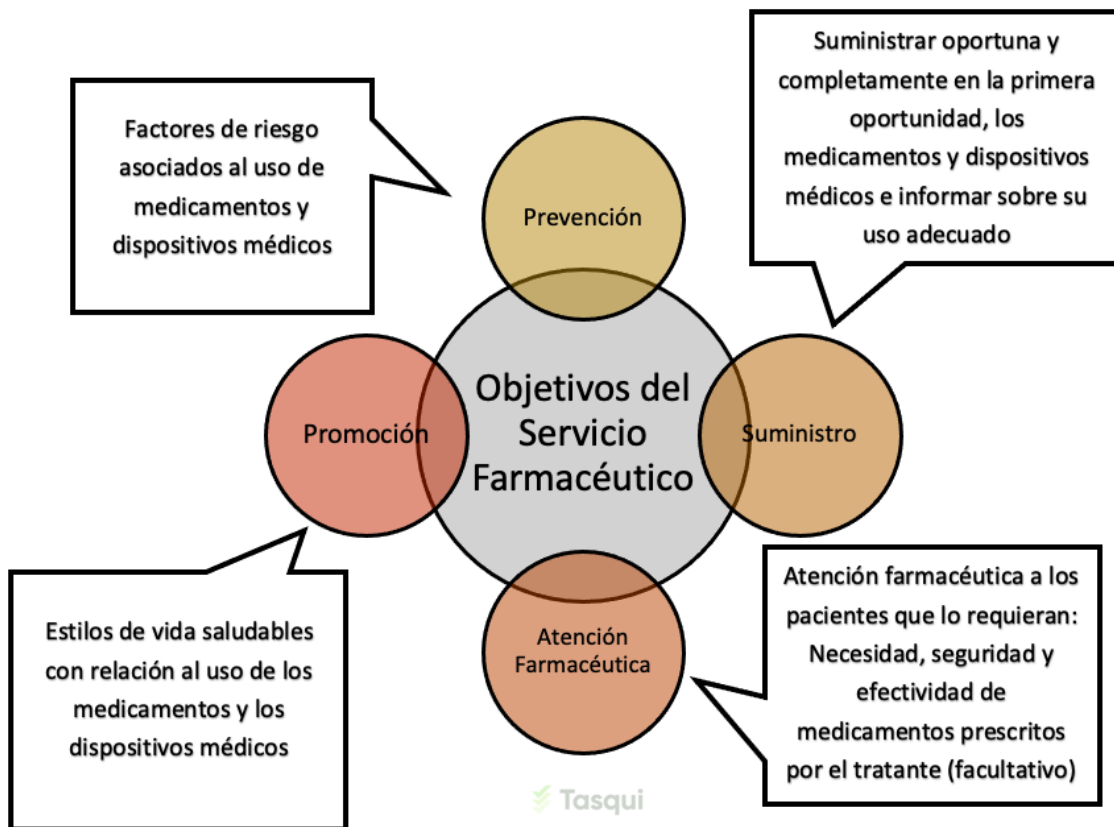


El servicio farmacéutico, es el servicio de atención en salud responsable de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionados con los medicamentos y los dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, con el fin de contribuir en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva.

En contexto con las responsabilidades sociales, normativas, técnicas y éticas que desde el ejercicio del servicio farmacéutico se asumen, es necesario conocer claramente cuáles son las bases que sustentan el funcionamiento de este servicio en salud, a través de sus objetivos, principios y funciones.

Objetivos del Servicio Farmacéutico

El desarrollo de las actividades del servicio farmacéutico, deben enfocarse al alcance de los siguientes objetivos:



Promoción. Promover y propiciar estilos de vida saludables y el uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos.

Prevención. Prevenir factores de riesgo derivados del uso inadecuado de medicamentos y dispositivos médicos, así como los problemas relacionados con su uso.

Suministro. Suministrar los medicamentos y dispositivos médicos e informar a los pacientes sobre su uso adecuado.

Atención farmacéutica. Ofrecer atención farmacéutica a los pacientes que la requieren, realizando las intervenciones necesarias para el cumplimiento de la farmacoterapia prescrita por el facultativo.

Estos objetivos, definen el alcance de los procesos, actividades e intervenciones que el servicio farmacéutico desde su rol como servicio en salud debe desarrollar, asumiendo los medicamentos y dispositivos médicos como intervenciones en salud utilizadas para el alcance de resultados terapéuticos, trascendiendo del enfoque de bienes comerciales.

Principios del Servicio Farmacéutico

Los principios del servicio farmacéutico, establecen la base sobre la cual se debe cimentar la cultura de trabajo y el direccionamiento de las actividades y procedimientos que desde allí se desarrollan. Estos principios corresponden a:



Accesibilidad. El servicio farmacéutico dentro del marco de sus funciones, garantizará a sus usuarios, beneficiarios, destinatarios y a la comunidad, los

medicamentos y dispositivos médicos, la información y asesoría en el uso adecuado de los mismos, para contribuir de manera efectiva a la satisfacción de las necesidades de atención en salud. Lo anterior incluye además de la entrega oportuna de los medicamentos y dispositivos médicos requeridos, la respectiva información para el uso adecuado del medicamento, es decir, trasciende de una transacción comercial que se limita a la adquisición de un producto, para, además, generar una intervención de comunicación con el usuario o paciente.

Conservación de la calidad. El servicio farmacéutico dispondrá de mecanismos y realizará las acciones que permitan conservar la calidad de los medicamentos y dispositivos médicos que estén a su cargo y ofrecerá la información para que ésta se conserve una vez dispensado. Esta responsabilidad también estará a cargo de cada uno de los actores que intervengan en los procesos de recepción y almacenamiento, transporte y distribución física de medicamentos y dispositivos médicos, garantizándose las condiciones establecidas por el fabricante en el empaque y la trazabilidad de los mismos. La conservación de la calidad incluye a todos los actores que participan activamente en el ciclo de vida del medicamento y/o dispositivo médico, ejerciendo puntos de control en cada fase del proceso, garantizando que se preserven las especificaciones de calidad de los productos.

Continuidad. El servicio farmacéutico garantizará a sus usuarios, beneficiarios y destinatarios las prestaciones requeridas que se ofrezcan en una secuencia lógica y racional, de conformidad con la prescripción médica y las necesidades de información y asesoría a los pacientes.

Eficacia. El servicio farmacéutico garantizará a sus usuarios, beneficiarios y destinatarios el cumplimiento de los objetivos de las prestaciones ofrecidas, dando cumplimiento a las respectivas normas sobre control, información y gestión de la calidad. Igualmente, contribuirá en el cumplimiento del propósito de la farmacoterapia ordenada por el facultativo.

Eficiencia. El servicio farmacéutico contará con una estructura administrativa racional y los procedimientos necesarios para asegurar el cumplimiento de sus funciones, utilizando de manera óptima los recursos humanos, físicos, financieros y técnicos.

Humanización. El servicio farmacéutico centrará su interés en el ser humano, sin desconocer el papel importante del medicamento y el dispositivo médico en la farmacoterapia.

Imparcialidad. En cumplimiento de sus funciones, el servicio farmacéutico deberá garantizar un trato justo y sin ningún tipo de discriminación a sus usuarios, beneficiarios y destinatarios.

Integralidad. Los actores, actividades y procedimientos del servicio farmacéutico se desarrollarán integralmente y de manera interrelacionada, en procura del logro de su misión.

Investigación y desarrollo. El servicio farmacéutico propenderá por la creación de un ambiente de investigación y desarrollo en el servicio que favorezca una mejor inserción en el dominio de la tecnología sectorial.

Oportunidad. El servicio farmacéutico garantizará la distribución y/o dispensación de la totalidad de los medicamentos prescritos por el facultativo, al momento del recibo de la solicitud del respectivo servicio hospitalario o de la primera entrega al interesado, sin que se presenten retrasos que pongan en riesgo la salud y/o la vida del paciente. También garantizará el ofrecimiento inmediato de la información requerida por los otros servicios, usuarios, beneficiarios y destinatarios. Contará con mecanismos para determinar permanentemente la demanda insatisfecha de servicios y corregir rápidamente las desviaciones que se detecten. La entidad de la que forma parte el servicio farmacéutico garantizará los recursos necesarios para que se cumpla este principio.

Promoción del uso adecuado. El servicio farmacéutico promocionará en sus actividades el uso adecuado y prevendrá el uso inadecuado y los problemas relacionados con la utilización de los medicamentos y dispositivos médicos.

Seguridad. El servicio farmacéutico contará con un conjunto de elementos estructurales, procesos, procedimientos, instrumentos y metodologías, basados en evidencia científicamente probada, que minimicen el riesgo de los pacientes de sufrir eventos adversos, problemas relacionados con medicamentos (PRM) o problemas relacionados con la utilización de medicamentos (PRUM) en el proceso de atención en salud.

Funciones del Servicio Farmacéutico



Administrativa. Planificar, organizar, dirigir, coordinar y controlar los servicios relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos ofrecidos a los pacientes y a la comunidad en general, con excepción de la prescripción y administración de los medicamentos.

Promoción. Impulsar estilos de vida saludables y el uso adecuado de los medicamentos y dispositivos médicos.

Prevención. Prever factores de riesgo derivados del uso inadecuado de medicamentos y dispositivos médicos, así como los problemas relacionados con su uso.

Suministro. Seleccionar, adquirir, recibir y almacenar, distribuir y dispensar medicamentos y dispositivos médicos. En las funciones de selección y adquisición, la participación del servicio farmacéutico será de carácter técnico, sin perjuicio de la decisión de la organización en sentido contrario.

Elaboración y adecuación. Realizar preparaciones magistrales y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas, cumpliendo con las Buenas Prácticas de Elaboración, establecidas en la normatividad para cada actividad y/o proceso en particular.

Atención farmacéutica. Ofrecerla a los pacientes que la requieran.

Participación en programas. Tomar parte en la creación y/o desarrollo de programas relacionados con los medicamentos, especialmente los de Farmacovigilancia, uso de antibióticos y uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos.

Investigación. Realizar o participar en estudios relacionados con medicamentos y dispositivos médicos, que conlleven el desarrollo de sus objetivos, especialmente aquellos relacionados con la farmacia clínica.

Información. Obtener y difundir conocimientos sobre medicamentos y dispositivos médicos, especialmente, informar y educar a los miembros del grupo de salud, el paciente y la comunidad sobre el uso adecuado de los mismos.

Vigilancia de recursos y verificación de cumplimiento de actividades. Desarrollar y aplicar mecanismos para asegurar la conservación de los bienes de la organización y del Estado, así como, el Sistema de Gestión de la Calidad de los Procesos, Procedimientos y Servicios Ofrecidos.

Participación en comités. Formar parte de los Comités de Farmacia y Terapéutica, Infecciones y Bioética de la institución, entre otros.

Clasificación del Servicio Farmacéutico

En función de la modalidad de prestación del servicio, el servicio farmacéutico se clasifica en:

Servicio Farmacéutico Dependiente

Es aquel que pertenece a una institución prestadora de servicios de salud (IPS) y se ubica de forma intramural. Este puede ser operado por la misma institución o puede ser subcontratado (outsourcing) con un tercero. No obstante, en los casos de modelos de subcontratación, la responsabilidad legal primariamente recae sobre la IPS y el tercero es corresponsable del cumplimiento de las condiciones mínimas de habilitación del servicio para su correcto funcionamiento. Estos modelos de tercerización (dentro de la IPS), implican la ejecución permanente de actividades de auditoría y control sobre el buen desarrollo de los procesos.

Servicio Farmacéutico Independiente

Es prestado a través de los establecimientos farmacéuticos minoristas (droguerías), los cuales se ubican de forma extramural. Son también conocidos como puntos de dispensación o dispensarios. En estos modelos de negocio, una Empresa Administradora de Planes de Beneficios (EAPB), también conocidas dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) como Empresas Promotoras de Salud (EPS), establece un contrato con un establecimiento farmacéutico minorista, para la dispensación de medicamentos y dispositivos médicos prescritos por un facultativo a su población. Bajo este modelo de prestación de servicio, un establecimiento farmacéutico minorista, se constituye además en un servicio farmacéutico (de baja complejidad), en función de lo cual deben cumplir con los aspectos de habilitación correspondientes a los servicios farmacéuticos de baja complejidad.

Clasificación según nivel de complejidad

En función del nivel de complejidad, el servicio farmacéutico se clasifica en:

- Servicio Farmacéutico de Baja complejidad.

- Servicio Farmacéutico de Mediana complejidad.
- Servicio Farmacéutico de Alta complejidad.

El nivel de complejidad de la Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) de la cual hace parte el servicio farmacéutico (dependiente), determina el nivel de complejidad de este, es decir, son proporcionales de manera respectiva: Una IPS de baja complejidad, deberá disponer de un servicio farmacéutico (dependiente) de baja complejidad; del mismo modo, una IPS de alta complejidad, tendrá habilitado un servicio farmacéutico de Alta complejidad.



Esta clasificación, determina cuáles son los procesos que como mínimo debe desarrollar un servicio farmacéutico, acorde a su nivel de complejidad.

En el contexto específico de la IPS que dispone de un servicio farmacéutico dependiente (propio o contratado), se debe considerar como factor de alta importancia, **la interdependencia de los servicios**. Para entender este concepto, ilustramos la siguiente condición: los otros servicios de la institución, dentro de los cuales pueden figurar: hospitalización, consulta externa, cirugía, Unidad de Cuidado Intensivo (UCI), sala de parto, entre otros, requerirán para su funcionamiento dispositivos médicos y medicamentos, los cuales, desde los aspectos legales, técnicos y normativos, deben ingresar solamente a través del servicio farmacéutico, siendo este servicio el responsable de garantizar la integridad, calidad, inocuidad y legitimidad de estos insumos en salud (dispositivos médicos y medicamentos), por lo cual, los otros servicios de la institución dependen del servicio farmacéutico para abastecerse de los insumos necesarios para su correcto funcionamiento. **A esto se le denomina interdependencia de los servicios.**

Procesos que debe desarrollar el Servicio Farmacéutico



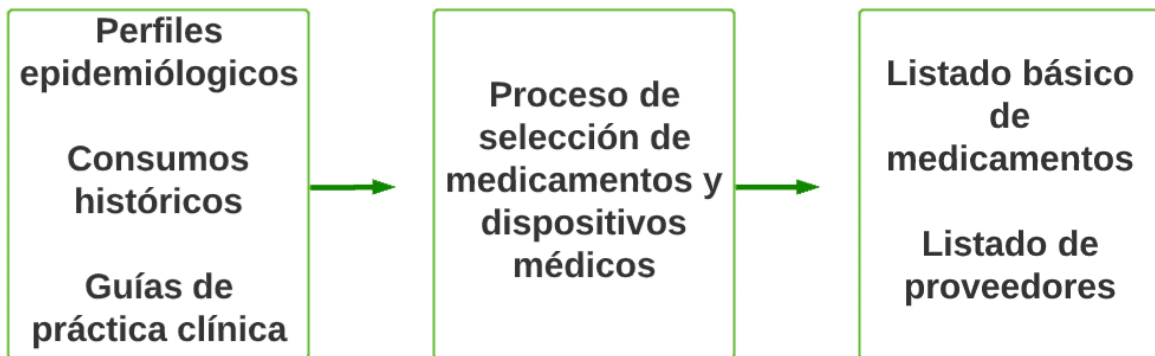
La estructura clásica de un proceso, establece que se requiere de unas entradas (insumos), que serán sometidas a una transformación para obtener un resultado, el cual puede ser un producto o servicio.

Los procesos que como mínimo debe desarrollar el servicio farmacéutico, están determinados por el nivel o grado de complejidad.

Procesos que debe desarrollar un servicio farmacéutico de baja complejidad. Los servicios farmacéuticos de baja complejidad deberán desarrollar, al menos, los siguientes procesos:

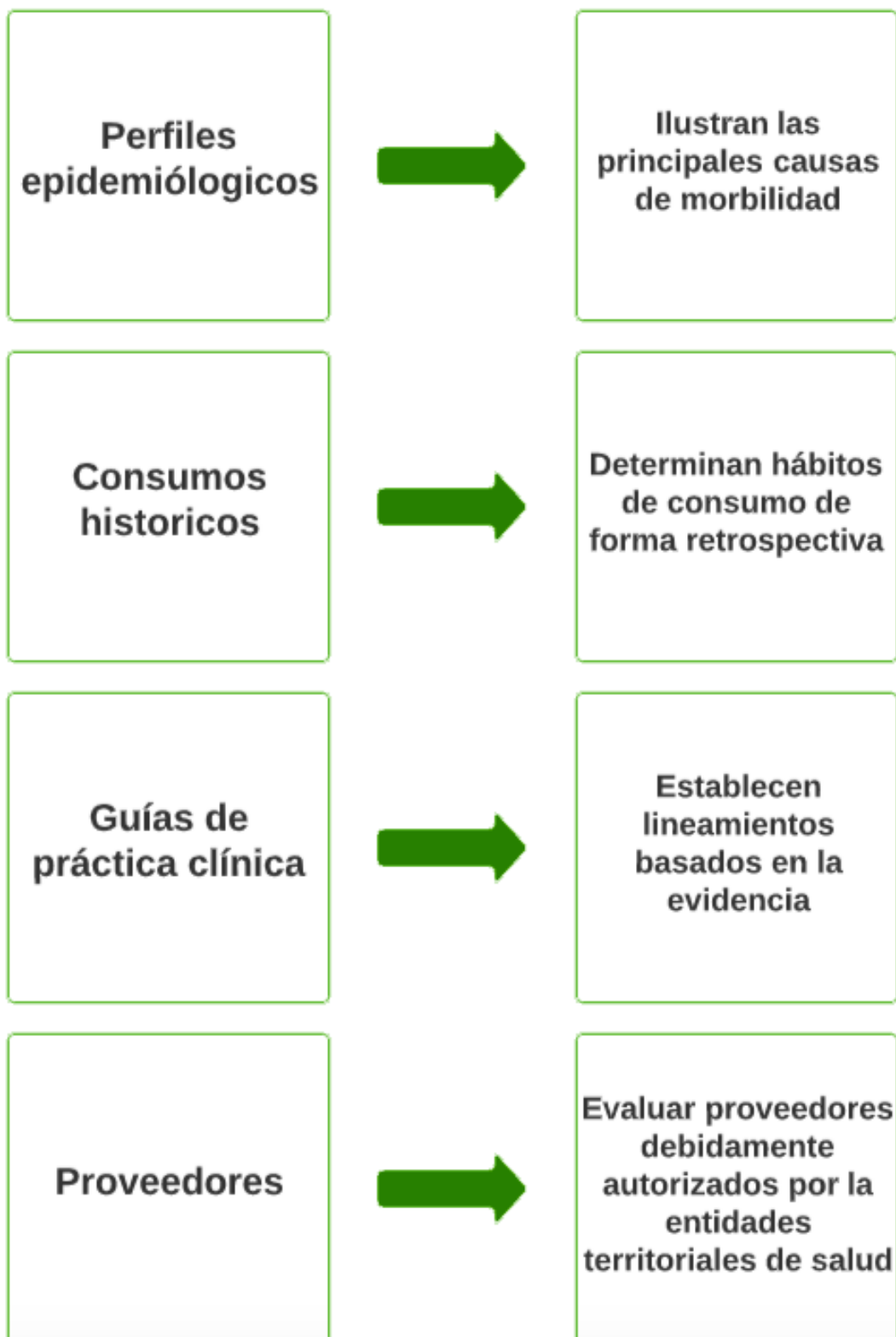
- Selección de medicamentos y dispositivos médicos.
- Adquisición de medicamentos y dispositivos médicos.
- Recepción y almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos.
- Distribución de medicamentos y dispositivos médicos.
- Dispensación de medicamentos.
- Participación en grupos interdisciplinarios.
- Información y educación al paciente y la comunidad sobre el uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos.
- Destrucción o desnaturalización de medicamentos.

Proceso de Selección de Medicamentos y Dispositivos Médicos



El proceso de selección de medicamentos y dispositivos médicos, bajo criterios técnico-científicos define el Listado Básico de Medicamentos y Dispositivos Médicos (LBMDM), el cual contiene los medicamentos y dispositivos médicos con los que se deben contar en una institución para atender las principales necesidades en salud de un contexto específico (población), garantizando su acceso oportuno. Estos medicamentos y dispositivos médicos definidos en el LBMDM, deben ser seleccionados con base en aspectos de necesidad, pertinencia, disponibilidad, seguridad, eficacia, costo-efectividad.

Para ello se requiere de información relacionada con:



El LBMDM se diferencia del inventario en cuanto no se limita a un listado de referencias o ítems con cantidades. Se recomienda ser revisado y actualizado, anualmente. La Resolución 3100 de 2019, establece que este listado debe al menos contener la siguiente información:

Información mínima en el LBMDM para Medicamentos:

- Principio activo.
- Forma farmacéutica.
- Concentración.
- Lote.
- Fecha de vencimiento.
- Presentación comercial.
- Unidad de medida.
- Registro sanitario vigente o permiso cuando se autorice, expedido por el INVIMA.

Información mínima en el LBMDM para Dispositivos Médicos:

- Descripción.
- Marca del dispositivo.
- Serie (cuando aplique).
- Presentación comercial.
- Registro sanitario vigente o permiso de comercialización expedido por el INVIMA.
- Clasificación por riesgo (información consignada en el registro sanitario o permiso de comercialización).

- Vida útil, cuando aplique.
- Lote.
- Fecha de vencimiento.

Por su parte, el listado de proveedores debe ser evaluado y actualizado periódicamente en función de los resultados de las evaluaciones de desempeño de estos.

Proceso de Adquisición de Medicamentos y Dispositivos Médicos



El proceso de adquisición de medicamentos y dispositivos médicos, define los mecanismos para la compra de los medicamentos y dispositivos médicos, definidos en el LBMDM, en las cantidades necesarias para garantizar su disponibilidad para la satisfacción de las necesidades de usuarios, beneficiarios o destinatarios. Los proveedores seleccionados en el listado de proveedores (definido en el proceso de selección), deben garantizar la integridad, calidad e inocuidad de estos productos.

Proceso de Recepción y Almacenamiento de Medicamentos y Dispositivos Médicos



El proceso de Recepción y almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos, establece los controles para el adecuado ingreso y almacenamiento de estos productos, garantizando el cumplimiento de los requisitos técnicos, legales y administrativos. Además de la verificación de las cantidades, precios y formas de pago pactados en la negociación con los proveedores al momento de recibir una compra, se debe realizar una verdadera inspección de todos los productos, la cual permita garantizar la verificación de la trazabilidad de los mismos e identificar posibles defectos de calidad. En ese sentido, el proceso consta de:

RECEPCIÓN ADMINISTRATIVA: Consiste en la verificación de los aspectos administrativos de la compra que incluyen:

- Precios.
- Cantidades.
- Presentación del producto.
- Forma de pago.

Esta verificación se realiza confrontando la documentación relacionada con lo requerido al proveedor (orden de compra o requisición) contra lo recibido realmente (factura), en lo cual debe existir correspondencia.

RECEPCIÓN TÉCNICA: Consiste en la inspección técnica de las especificaciones de calidad y la trazabilidad de los medicamentos y dispositivos médicos recibidos, garantizando la identificación adecuada de posibles defectos de calidad. Por su parte, un defecto, acorde con el **Manual de Normas Técnicas de Calidad Guía Técnica de Análisis de Medicamentos de INVIMA**, es "cualquier discrepancia o inconformidad de la unidad de producto con respecto a sus especificaciones". Estos, se clasifican en:

Defecto crítico. Es aquel que afecta la calidad del producto, lo hace inutilizable, constituyéndose en un riesgo para el usuario.

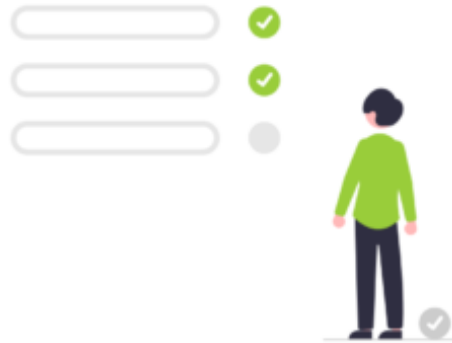
Defecto mayor. Defecto que, sin ser crítico, puede alterar la calidad del producto o reducir considerablemente su utilidad.

Defecto menor. Defecto que no afecta la calidad o el uso adecuado del producto (generalmente presentación).

La identificación de defectos en el proceso de recepción, implica que se establezca el nivel de aceptabilidad de estos, es decir, la cantidad de defectos permitidos para aceptar los productos, con base en lo siguiente:

TIPO DE DEFECTO	NIVEL DE ACEPTABILIDAD	CANTIDAD DE DEFECTOS ACEPTADOS	DECISIÓN
Defecto Crítico	El producto se acepta con cero (0) defectos críticos. Cuando hay algún defecto crítico el producto es calificado como no aceptable.	0	No aceptar el producto. Registrar los hallazgos en el acta de recepción los cuales sirven como insumo para la evaluación de proveedores, ubicar en el área de cuarentena e iniciar los trámites administrativos de devolución al proveedor.
Defecto Mayor	Se condiciona la aceptación.	 Menor o Igual al 1%	Condicionar la aceptación del producto. Registrar los hallazgos en el acta de recepción los cuales sirven como insumo para la evaluación de proveedores, ubicar en el área de cuarentena en espera de la toma de decisión.
Defecto Menor	Se acepta con todos los defectos menores, informando al fabricante para su corrección y realizando una nueva inspección del producto.	Menor o Igual al 5%	Recibir el producto. Registrar los hallazgos en el acta de recepción, los cuales sirven como insumo para la evaluación de proveedores, cuarentena en espera de la toma de decisión.

Aspectos para Verificar en la Recepción Técnica



Temperatura: Identificar con base en las especificaciones entregadas por el fabricante o titular del registro sanitario, el rango óptimo de temperatura para el adecuado almacenamiento y utilizar instrumentos debidamente calibrados para su medición (termómetro). Es importante conocer el grado de sensibilidad del instrumento de medida para garantizar la confianza en la medida tomada.

Se debe priorizar los productos que requieren almacenamiento en cadena de frío o en congelación, dentro de los cuales figuran productos biológicos o biotecnológicos.

En concordancia con el ***Manual de Normas Técnicas de Calidad Guía Técnica de Análisis de Medicamentos de INVIMA***, en los rótulos de los materiales de empaque, se debe identificar claramente, de forma legible y sin alteraciones, los siguientes datos:

- Vía de administración.
- Forma farmacéutica.
- Laboratorio farmacéutico o titular del registro sanitario.
- Registro Sanitario.
- Número de lote.
- Fecha de vencimiento.

- Formulación del producto.
- Cantidad o volumen.

La ausencia de alguno de estos datos o su adulteración, se constituye en un defecto CRITICO, en función de lo cual se debe aplicar el respectivo nivel de aceptabilidad.

Validación del Registro Sanitario: Además de identificar que esté visible en los rótulos de los materiales de empaque, se debe consultar y validar si en efecto, este corresponde con el producto que se está recibiendo. Para ello, se debe consultar la página web del INVIMA para la consulta del registro sanitario, a través del enlace:

http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encabum.jsp

En el botón "grupo", seleccionar al que pertenece el producto a consultar: medicamento o dispositivo médico. Para consultar registros sanitarios de dispositivos médicos, seleccionar la opción "medico quirúrgicos". Luego se debe seleccionar el tipo de búsqueda, para lo cual se dispone de cuatro opciones:

- Por nombre de producto. Colocando el nombre comercial del producto a consultar.
- Por registro sanitario. Para efectos del proceso de recepción, es la opción adecuada considerando que se quiere validar la correspondencia del registro declarado en el producto con lo autorizado por INVIMA a través del resultado de la búsqueda.
- Por principio activo. Colocando el nombre del principio activo a consultar, en el caso de medicamentos.
- Por expediente. Cuando se conoce el expediente de un producto.

Colocar el código de seguridad y seleccionar el botón "buscar".



CONSULTA DATOS DE PRODUCTOS

Registro Clasificación ATC

Grupo: Seleccione Grupo

- Seleccione Grupo
- ALIMENTOS
- MEDICAMENTOS
- BEBIDAS ALCOHOLICAS
- COSMETICOS
- ODONTOLOGICOS
- PLAGUICIDAS
- MEDICO QUIRURGICOS
- ASEO Y LIMPIEZA
- REACTIVO DIAGNOSTICO
- HOMEOPATICOS
- SUPLEMENTO DIETARIO
- MED. OFICINALES
- FITOTERAPEUTICO
- BIOLOGICOS

Producto:

Por Registro Sanitario Por Principio Activo Expediente:

Por favor, introduzca la palabra que se muestra a continuación:

n2r2w

Nueva Imagen

Buscar Nueva Consulta

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

Para efectos del proceso de recepción, es la opción adecuada considerando que se quiere validar la correspondencia del registro declarado en el producto con lo autorizado por INVIMA a través del resultado de la búsqueda.

Se debe verificar el estado del registro sanitario, **para lo cual lo adecuado es que se encuentre vigente**. Un registro sanitario vencido o cancelado, exonera de responsabilidad civil y sanitaria tanto al titular del registro sanitario como a la Autoridad Sanitaria del país, de las implicaciones para la salud pública que pueda representar el medicamento o producto sanitario implicado, ya que no está autorizado su registro sanitario, por lo cual, la garantía de que los productos recibidos cumplen con este criterio recae directamente en el establecimiento o servicio farmacéutico que lo recibe, en cabeza de su Director Técnico. Igualmente, un producto que se encuentre bajo esta condición, se considera un producto fraudulento, a pesar de que pueda provenir de proveedores debidamente certificados y autorizados.

En caso de encontrar un registro sanitario con esta condición, se debe colocar el producto en cuarentena, registrar los hallazgos en el acta de recepción y desarrollar las gestiones administrativas para la devolución al proveedor.

Verificación de Alertas sanitarias.

Otro aspecto importante durante el proceso de recepción, corresponde a la consulta de las alertas sanitarias e informes de seguridad publicadas por INVIMA, a través del enlace:

<https://app.invima.gov.co/alertas/alertas-sanitarias-general>



The screenshot shows the web application interface for 'Alertas sanitarias e informes de seguridad'. At the top left is the INVIMA logo. At the top right is the Minsalud logo with the slogan 'La salud es de todos' and social media icons. The main header is a dark blue bar with the text 'Alertas sanitarias e informes de seguridad'. Below this is a breadcrumb trail: 'Inicio / Alertas sanitarias - informes de seguridad'. The main content area is titled 'Consulta por producto' and features six colored buttons with icons and labels: 'Todos los productos' (blue), 'Alimentos y bebidas' (green), 'Medicamentos y productos biológicos' (teal), 'Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica' (purple), 'Dispositivos médicos y otras tecnologías' (dark purple), and 'Responsabilidad sanitaria' (orange). At the bottom left is the 'Tasqui' logo. At the bottom right is a Windows notification: 'Activar Windows. Ve a Configuración para activar Windows.'

Es importante garantizar que los productos recibidos no estén relacionados dentro de una alerta sanitaria ya sea por aspectos de calidad, de seguridad o de orden de retiro del mercado. En caso de identificar que el producto a recibir esté relacionado con alguna alerta sanitaria, se debe seguir lo indicado dentro de la alerta, colocar el producto en área de cuarentena, registrar los hallazgos en el acta de recepción.

Acta de Recepción



Este documento, corresponde al registro del proceso de Recepción, el cual se debe diligenciar al momento de cada nueva compra o adquisición. Debe dejar constancia de los hallazgos encontrados al momento de llevar a cabo el proceso de recepción. Esta, debe contener al menos la siguiente información:

- Fecha y hora de entrega.
- Cantidades solicitadas.
- Cantidades recibidas.
- Nombre del producto.
- Principio activo.
- Concentración.
- Presentación.
- Temperatura de recibido.
- Estado del registro sanitario.
- Número de lote.
- Fecha de vencimiento.
- Registro sanitario INVIMA.

- Observaciones, en las cuales se pueden registrar los hallazgos para cada producto.
- Condiciones de transporte.
- Manipulación (delicado, muy delicado).
- Embalaje.
- Material de empaque y envase.

El acta será firmada por la persona que recibe y la que entrega y será archivada en el sitio previamente designado y en orden sucesivo.

Almacenamiento



Este proceso busca garantizar el cuidado y la conservación de las especificaciones técnicas con las que fueron fabricados los medicamentos y dispositivos médicos, a través de la continuidad en el mantenimiento de las condiciones para la adecuada preservación. Para ello, se debe realizar un control de condiciones ambientales, considerando los siguientes factores:

- **Luz.** Afecta directamente a productos fotosensibles.
- **Humedad.** Afecta productos con alta higroscopicidad, al igual que a los materiales de empaque.
- **Temperatura.** Afecta productos termolábiles, los cuales requieren almacenamiento de refrigeración (2 a 8°C). Así mismo, para preservar la temperatura de conservación

de productos que se deben mantener en temperatura ambiente (15 – 25 °C), se debe disponer de sistemas de climatización.

- **Combustibilidad.** Productos inflamables deben almacenarse en sitios que posean condiciones controladas de ventilación, temperatura y humedad, iluminación adecuada, extintor y suelo con desagüe.

- **Volumen.** Considerando medicamentos de gran volumen: Aquellos cuyo volumen es igual o superior a 500 ML (líquidos endovenosos, expansores del plasma, soluciones para diálisis peritoneal), para lo cual el servicio farmacéutico debe contar con espacios que permitan su recepción, almacenamiento y distribución y/o dispensación adecuados.

Requisitos del área de almacenamiento

Las áreas de almacenamiento deben cumplir básicamente con las siguientes especificaciones:



- **Estar alejadas de sitios de alta contaminación.** Estar alejadas de sitios de alta contaminación, para conservar adecuadamente los dispositivos médicos y la estabilidad de los medicamentos que puedan resultar afectados.

- **Facilitar la circulación de personas y objetos.** Estar situadas preferiblemente en el primer piso o en un mismo piso de las edificaciones. Las puertas deben situarse de tal manera que se facilite la circulación de personas y de objetos.

- **Pisos.** Contar con pisos de material impermeable, resistente, uniforme y sistema de drenaje que permita la fácil limpieza y sanitización.

- **Paredes.** Tener paredes o muros impermeables, sólidos, de fácil limpieza y sanitización y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura.
- **Techos y cielo rasos.** Contar con techos y cielo rasos resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización.
- **Iluminación.** Contar con luz natural y/o artificial que permita la conservación adecuada e identificación de los medicamentos y dispositivos médicos y el buen manejo de la documentación.
- **Ventilación.** Debe tener un sistema de ventilación natural y/o artificial que garantice la conservación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos. No debe entenderse por ventilación natural las ventanas y/o puertas abiertas que podrían permitir la contaminación de los medicamentos y dispositivos médicos con polvo y suciedad del exterior. Rayos solares. Evitar la incidencia directa de los rayos solares sobre los medicamentos y dispositivos médicos.
- **Condiciones de temperatura y humedad.** Contar con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante. Se llevarán registros de control de estas variables con un termómetro adecuado y un higrómetro calibrado.
- **No contacto con el piso.** Los medicamentos y dispositivos médicos no deben estar en contacto directo con el piso. Se ubicarán en estibas o estanterías de material sanitario, impermeable y fácil de limpiar.
- **Mantenimiento de la cadena de frío.** Los medicamentos que requieran refrigeración serán almacenados en cuartos fríos, refrigeradores o congeladores. Se debe contar con un plan de emergencia que garantice el mantenimiento de la cadena de frío, en caso de interrupciones de la energía eléctrica. Adicionalmente, deberá disponerse de mecanismos que registren la temperatura. La cantidad de medios de refrigeración será determinada por las necesidades de almacenamiento y verificadas por la entidad territorial de salud, quien podrá disponer el aumento del número de estos.
- **Medidas de seguridad.** En las áreas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos se contará con alarmas sensibles al humo y extintores de incendios. En éstas no se podrán acumular residuos.

Métodos de almacenamiento

Los dispositivos médicos y medicamentos serán debidamente almacenados, de acuerdo con:

- Clasificación farmacológica.
- Por orden alfabético (medicamentos).
- Frecuencia de demanda.
- Volumen.
- Forma farmacéutica.

Los productos deben cumplir con la rotación PEPS (primero en expirar, primero en salir). Este requisito es obligatorio en toda la cadena del medicamento.

Registros del control de condiciones ambientales



Se deben llevar registros de la verificación continua de las condiciones ambientales, para lo cual se debe disponer de instrumentos de medición (termómetros y termohigrómetros) debidamente calibrados que midan los valores de temperatura de refrigeración (cadena de frío), temperatura ambiente y humedad relativa. Estos registros, preferiblemente deben estar automatizados, registrando toma de datos de forma continua, lo cual permita identificar oportunamente posibles excursiones. En los casos de registros manuales, se deben tomar lectura de las variables al menos tres veces por día. El registro de condiciones ambientales, tanto para cadena de frío como para humedad relativa y temperatura ambiente, debe contener lo siguiente:

- Fecha y hora.

- Lectura 1.
- Lectura 2.
- Lectura 3.
- Temperatura actual.
- Temperatura mínima registrada. Con base en el histórico del instrumento.
- Temperatura máxima registrada. Con base en el histórico del instrumento.
- Humedad relativa actual.
- Humedad relativa mínima registrada. Con base en el histórico del instrumento.
- Humedad relativa máxima registrada. Con base en el histórico del instrumento.

Después de cada lectura, se recomienda reiniciar el instrumento de medida para que siga promediando los datos de forma prospectiva hasta la siguiente lectura.




La calibración de los instrumentos de medida, debe realizarse anualmente con empresas certificadas por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC). Los equipos como neveras y aires acondicionados, deben registrar soportes de los mantenimientos preventivos realizados, los cuales deben ser ejecutados al menos cada tres meses. Estos soportes deben reposar de forma organizada y secuencial en las hojas de vida de cada equipo.

Planes de contingencia

En el proceso de almacenamiento, se debe disponer de planes de contingencia para el adecuado manejo de situaciones no previstas, tales como interrupciones del fluido eléctrico, fallos en los equipos de climatización, fallos en neveras, mantenimientos preventivos o cambios de equipos.

Estos planes deben estar ajustados a la realidad de cada institución, dejando claro los alcances y responsables.

Control de fechas de vencimiento

COLOR	INTERPRETACION
	≥ 1 año para vencimiento
	6 a 12 meses para vencimiento
	≤ 6 meses para vencimiento

Es necesario establecer una política para el manejo de fechas de vencimiento en cada institución, la cual debe ser de conocimiento tanto por parte de los colaboradores como también por parte de los proveedores. Para facilitar este control, se establece la semaforización de los medicamentos y dispositivos médicos, en función de la cercanía a la fecha de vencimiento, lo que permite visualmente, identificar productos que se encuentren cerca de su caducidad, para realizar oportunamente las gestiones respectivas. Esta estrategia utiliza los colores del semáforo, relacionando cada color con la cercanía a la fecha de vencimiento.

Control de inventarios

Este control se hará especialmente mediante la evaluación de la rotación de inventario y del conteo físico comparado con el registro de existencias. Se deberá realizar inventario general, pruebas selectivas o inventario rotativo y el inventario permanente. Cada institución es autónoma en definir los mecanismos para este control.

Proceso de Distribución Intrahospitalaria de Medicamentos y Dispositivos Médicos



Es el proceso que comprende la prescripción de un medicamento a un paciente en una Institución Prestadora de Servicios de Salud por parte del profesional legalmente autorizado, la dispensación por parte del servicio farmacéutico, la administración correcta en la dosis y vía prescrita y en el momento oportuno por el profesional de la salud legalmente autorizado para tal fin y el registro de los medicamentos administrados y/o la devolución debidamente sustentada del no administrados con el fin de contribuir al éxito de la farmacoterapia.

El servicio farmacéutico deberá determinar el sistema o los sistemas de distribución intrahospitalaria de medicamentos y dispositivos médicos que deban implementarse en la Institución Prestadora de Servicios de Salud, para garantizar la oportunidad, seguridad, eficiencia y calidad de los medicamentos y dispositivos médicos que deban suministrarse a los pacientes. Son elementos esenciales de este sistema de distribución los siguientes: envases unitarios, cantidad disponible y perfil farmacoterapéutico.

Clases de distribución intrahospitalaria

La distribución intrahospitalaria de medicamentos y dispositivos médicos se podrá hacer por uno o varios de los siguientes sistemas:

- Sistema de reserva por piso (stock).
- Sistema de prescripción individual, dosis para veinticuatro horas.

- Sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria.
- Sistema mixto de prescripción individual y de reserva por pisos.

El jefe del Servicio de Enfermería del servicio de salud donde se encuentren los medicamentos y dispositivos médicos responderá por ellos y sus condiciones técnicas de almacenamiento, sea cual fuere la clase(s) de distribución intrahospitalaria de medicamentos que se adopte(n).

Proceso de Dispensación de Medicamentos y Dispositivos Médicos



Es la entrega de uno o más medicamentos y dispositivos médicos a un paciente y la información sobre su uso adecuado realizada por el Químico Farmacéutico y el Tecnólogo en Regencia de Farmacia. Cuando la dirección técnica de la droguería, o del establecimiento autorizado para la comercialización al detal de medicamentos, esté a cargo de personas que no ostenten título de Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia la información que debe ofrecer al paciente versará únicamente sobre los aspectos siguientes: condiciones de almacenamiento; forma de reconstitución de medicamentos cuya administración sea la vía oral; medición de la dosis; cuidados que se deben tener en la administración del medicamento; y, la importancia de la adherencia a la terapia.

Requisitos de la fórmula u orden médica



- Que la prescripción esté elaborada por el personal de salud debidamente autorizado, con letra clara, legible y concisa.
- Que esté escrita en idioma español, ya sea por autocopía, mecanográfica, medio electromagnético y/o computarizado.
- Que la prescripción no contenga enmendaduras, tachaduras, siglas, claves, signos secretos, abreviaturas o símbolos químicos, con la excepción de las abreviaturas aprobadas por el Comité de Farmacia y Terapéutica de la Institución.
- Que permita la confrontación entre el medicamento prescrito y el medicamento dispensado (en el caso ambulatorio) y administrado (en el caso hospitalario) por parte del profesional a cargo del servicio farmacéutico y del Departamento de Enfermería y que permita la correlación con el diagnóstico.
- Que la dosis de cada medicamento esté expresada en el sistema métrico decimal y en casos especiales, en Unidades Internacionales.
- Que exista la prescripción para aquellos medicamentos en los que aparezca en la etiqueta la leyenda "Venta Bajo Fórmula Médica".
- Que la prescripción de medicamentos de control especial cumpla con lo establecido en la Resolución 1478 de 2006.

Contenido de la prescripción



- Nombre del prestador de servicios de salud o profesional de la salud que prescribe, dirección y número telefónico o dirección electrónica.
- Lugar y fecha de la prescripción.
- Nombre del paciente y documento de identificación.
- Número de la historia clínica.
- Tipo de usuario (contributivo, subsidiado, particular, otro).
- Nombre del medicamento expresado en la Denominación Común Internacional (nombre genérico).
- Concentración y forma farmacéutica.
- Vía de administración.
- Dosis y frecuencia de administración.
- Período de duración del tratamiento.
- Cantidad total de unidades farmacéuticas requeridas para el tratamiento, en números y letras.

Obligaciones del dispensador



- Verificar que la prescripción esté elaborada por el personal de salud competente y autorizado y que cumpla con las características y contenido de la prescripción.
- Exigir la prescripción para aquellos medicamentos en los que aparezca en la etiqueta la leyenda "Venta Bajo Fórmula Médica".
- No dispensar y consultar al prescriptor cuando identifique en una prescripción posibles errores, con el fin de no incurrir en falta contra la ética profesional.
- Verificar y controlar que los medicamentos dispensados correspondan a los prescritos.
- Informar al usuario sobre los aspectos indispensables que garanticen el efecto terapéutico y promuevan el uso adecuado de los medicamentos, tales como: condiciones de almacenamiento, cómo reconstituirlos, cómo medir la dosis, qué cuidados debe tener en la administración, interacciones con alimentos y otros medicamentos, advertencias sobre efectos adversos, contraindicaciones y la importancia de la adherencia a la terapia. Cuando la dirección técnica de la Droguería, esté a cargo de persona que no ostente título de Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia la información que debe ofrecer al paciente está señalada en el artículo 2.5.3.10.3 del presente decreto.
- Brindar a los usuarios pautas sobre el uso adecuado de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre.
- Recibir la capacitación ofrecida por las entidades oficiales o de otros actores del Sector Salud y/o capacitarse continuamente en los conocimientos teóricos y

destrezas necesarias en el ejercicio del cargo u oficio, a fin de ir aumentando progresivamente las competencias laborales.

Prohibiciones del dispensador



- Adulterar o modificar en cualquier forma la prescripción.
- Cambiar el principio activo, concentración, forma farmacéutica, vía de administración, frecuencia, cantidad y la dosis prescrita.
- Dispensar medicamentos alterados o fraudulentos.
- Violar la reserva a que está obligado por razón de la función que desempeña.
- Recomendar a los usuarios la utilización de medicamentos.
- Tener muestras médicas de medicamentos.
- Tener envases y empaques vacíos, en el servicio farmacéutico, o en aquellos establecimientos farmacéuticos que no estén autorizados para realizar los procesos de reenvase o Reempaque de medicamentos.
- Inducir al paciente o consumidor a la compra de un medicamento que reemplace o sustituya al prescrito o al solicitado.

Procesos que debe Desarrollar un Servicio Farmacéutico de Mediana y Alta Complejidad



Además de los procesos aplicables a los servicios farmacéuticos de baja complejidad, los servicios farmacéuticos de mediana y alta complejidad, deberán desarrollar los siguientes procesos:

- Atención farmacéutica.
- Preparaciones magistrales.
- Mezclas de nutrición parenteral.
- Mezclas y/o adecuación y ajuste de concentraciones de medicamentos oncológicos.
- Adecuación y ajuste de concentraciones para cumplir con las dosis prescritas.
- Reempaque y/o reenvase de medicamentos dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales.
- Preparaciones extemporáneas.

- Control, dispensación y distribución de radiofármacos.
- Investigación clínica.
- Realización o participación en estudios sobre Farmacoepidemiología, uso de antibióticos, farmacia clínica y cualquier tema relacionado de interés para el paciente, el servicio farmacéutico, las autoridades del sector y la comunidad.

Importante: Lo anterior no implica necesariamente que los servicios farmacéuticos de mediana y alta complejidad deberán desarrollar todos estos procesos, sin embargo, los servicios farmacéuticos donde se lleve a cabo al menos de uno de estos procesos, deben estar categorizado acorde a su complejidad.

Infraestructura física de los Servicios Farmacéuticos



El servicio farmacéutico hospitalario estará ubicado en un área de la Institución Prestadora de Servicios de Salud de fácil acceso y dimensiones determinadas por el volumen de las actividades, el número y tipo de procesos propios del servicio farmacéutico que se adelanten en la institución y el número de trabajadores que laboren en el servicio farmacéutico. ***Deben estar alejados de fuentes de contaminación o ruido excesivo. Esta área tendrá básicamente las siguientes características:***

Condiciones locativas de los servicios farmacéuticos

Los locales deben contar con área física exclusiva, independiente, de circulación restringida, segura y permanecer limpios y ordenados.

Pisos. Los pisos deben ser de material impermeable, resistente y contar con sistema de drenaje que permita su fácil limpieza y sanitización.

Paredes. Las paredes y muros deben ser impermeables, sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura.

Techos. Los techos y cielo rasos deben ser resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización.

Áreas de almacenamiento. Las áreas para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos deben ser independientes, diferenciadas y señalizadas, con condiciones ambientales, temperatura y humedad relativa controladas.

Iluminación. Debe poseer un sistema de iluminación natural y/o artificial que permita la conservación adecuada e identificación de los medicamentos y dispositivos médicos y un buen manejo de la documentación.

Instalaciones eléctricas. Plafones en buen estado, tomas, interruptores y cableado protegido.

Ventilación. Debe tener un sistema de ventilación natural y/o artificial que garantice la conservación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos. No debe entenderse por ventilación natural las ventanas y/o puertas abiertas que podrían permitir la contaminación de los medicamentos y dispositivos médicos con polvo y suciedad del exterior.

Condiciones de temperatura y humedad. Los sitios donde se almacenen medicamentos deben contar con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante y los registros permanentes de estas variables, utilizando para ello termómetros, higrómetros u otros instrumentos que cumplan con dichas funciones.

Criterios de almacenamiento. Los dispositivos médicos y los medicamentos se almacenarán de acuerdo con la clasificación farmacológica (medicamentos) en orden alfabético o cualquier otro método de clasificación, siempre y cuando se garantice el orden, se minimicen los eventos de confusión, pérdida y vencimiento durante su almacenamiento. El sistema de segregación de los dispositivos médicos y medicamentos debe garantizar que el lote más próximo a vencerse sea lo primero en dispensarse.

Áreas del servicio farmacéutico



De acuerdo con el grado de complejidad del servicio farmacéutico, deberá tener las siguientes áreas:

Áreas del servicio farmacéutico de baja complejidad

- Área administrativa, debidamente delimitada.
- Área de recepción de medicamentos y dispositivos médicos.
- Área de cuarentena de medicamentos.
- Área adecuada para almacenamiento, teniendo en cuenta los tipos de productos que se van a distribuir y/o dispensar.
- Área independiente y segura para el almacenamiento de medicamentos de control especial.
- Área para la dispensación de medicamentos y entrega de dispositivos médicos.
- Área debidamente identificada para el almacenamiento de medicamentos que deben ser destruidos o desnaturalizados, por vencimiento o deterioro.
- Área destinada para el almacenamiento de productos rechazados, devueltos y retirados del mercado.
- Área para manejo y disposición de residuos, de acuerdo con la reglamentación vigente.

Áreas del servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad

Por su parte, los servicios farmacéuticos de alta complejidad, además de las áreas establecidas para los servicios farmacéuticos de baja complejidad, adicionalmente contará con las siguientes áreas:

- Área independiente y diferenciada para la elaboración de una o varias de las preparaciones magistrales siguientes: mezcla de nutrición parenteral; mezcla y/o adecuación y ajuste de concentraciones de medicamentos oncológicos; preparaciones estériles; adecuación y ajuste de concentraciones de otros medicamentos para cumplir con la dosis prescrita y radiofármacos.
- Área de Reempaque y reenvase.
- Área para la segregación, disposición en cajetines y distribución de medicamentos en Dosis Unitaria.
- Área para la realización de actividades relacionadas con los programas de Farmacovigilancia, Atención farmacéutica, cuando se ofrezca a los pacientes que la requieran.

Recurso humano (Dirección Técnica) de los servicios farmacéuticos



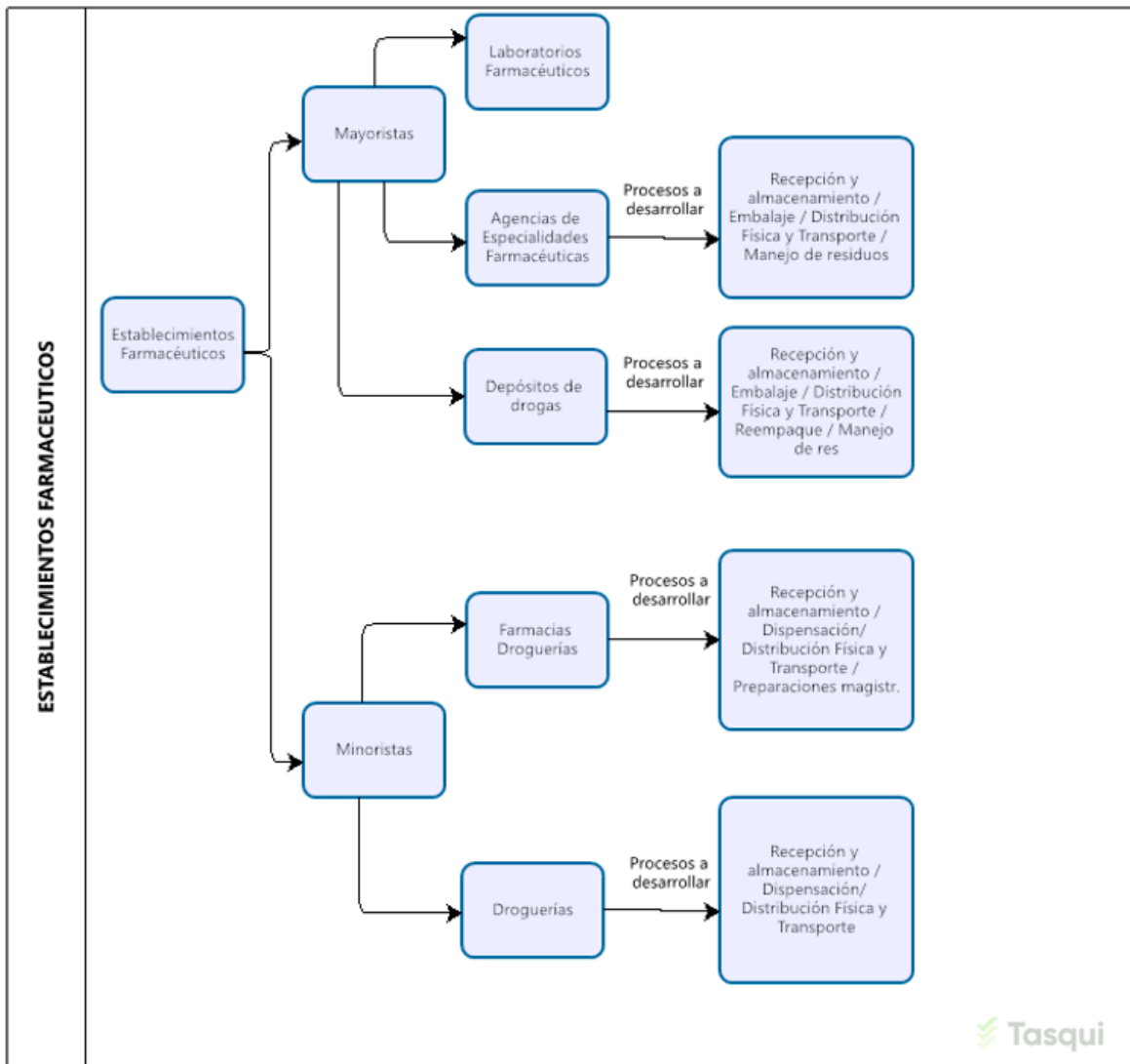
Dirección técnica del Servicio Farmacéutico de Alta y mediana complejidad

El servicio farmacéutico hospitalario de alta y mediana complejidad estará dirigido por un Químico Farmacéutico.

Dirección técnica del Servicio Farmacéutico de Baja complejidad

El servicio farmacéutico de baja complejidad estará dirigido por un Químico Farmacéutico o un Tecnólogo en Regencia de Farmacia.

Establecimientos Farmacéuticos (EF)



Es el establecimiento dedicado a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, control o aseguramiento de la calidad de los

medicamentos, dispositivos médicos o de las materias primas necesarias para su elaboración y demás productos autorizados por ley para su comercialización en dicho establecimiento.

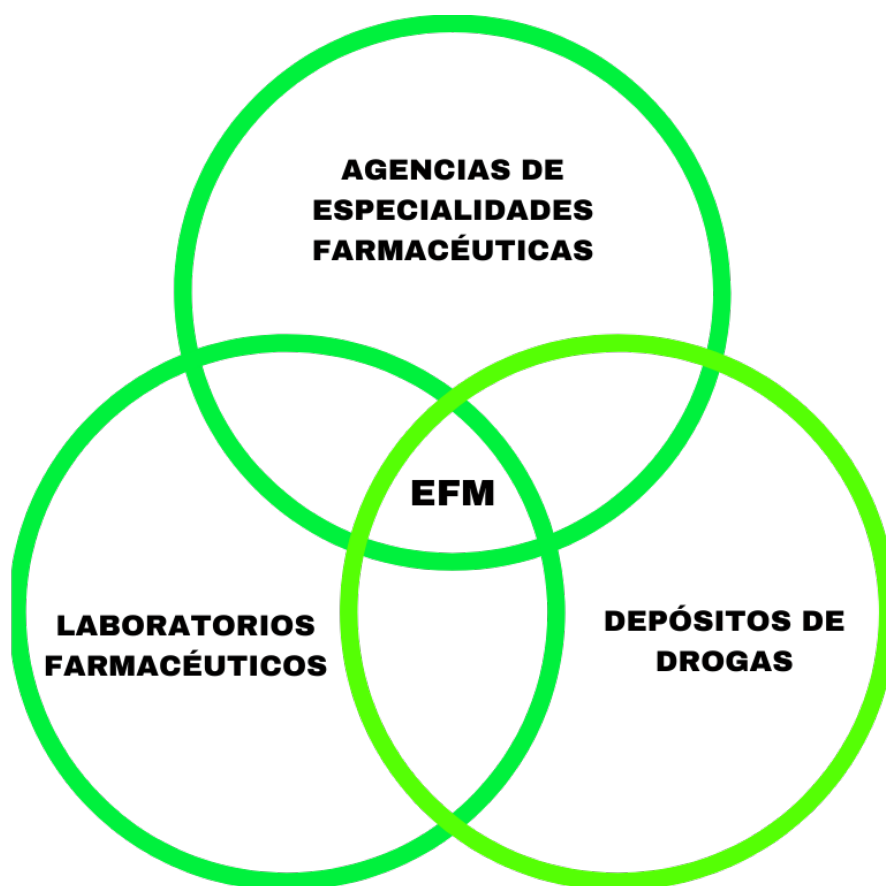


Clasificación de los Establecimientos Farmacéuticos.

Los Establecimientos Farmacéuticos se clasifican en Mayoristas y minoristas.

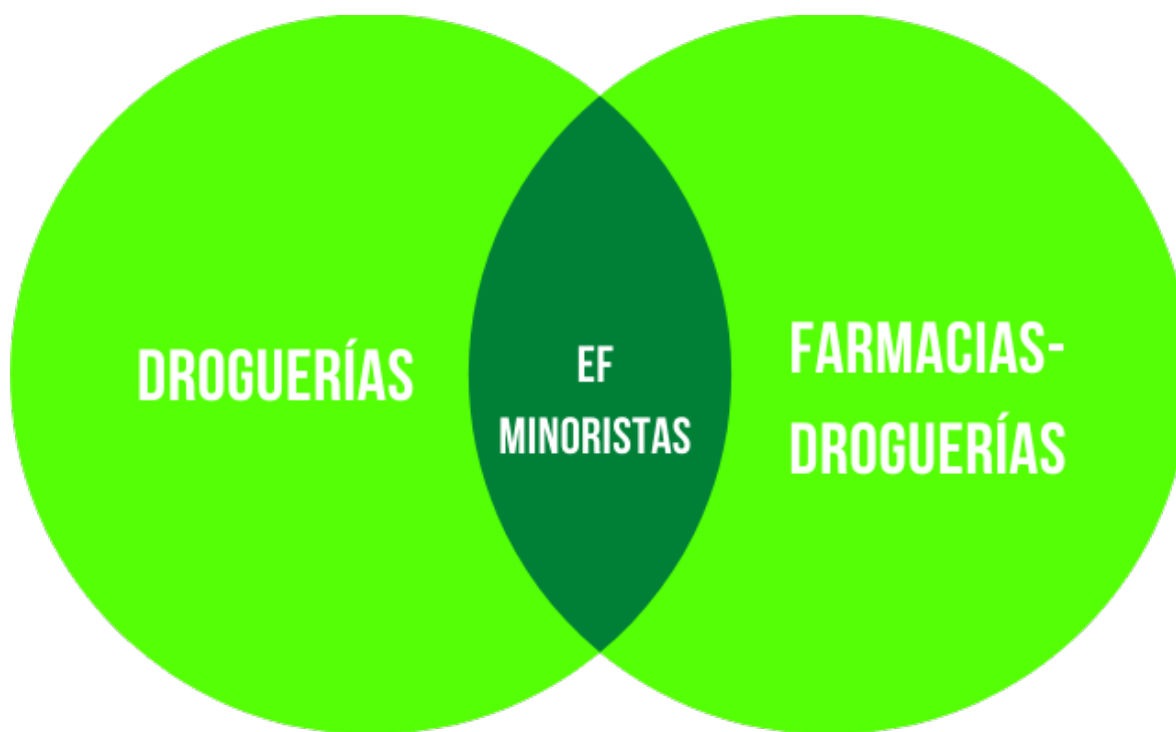
Establecimientos Farmacéuticos Mayoristas

Dentro de los EF mayoristas se ubican: laboratorios farmacéuticos, Agencias de Especialidades Farmacéuticas y los Depósitos de drogas. Están autorizados para vender medicamentos y dispositivos médicos, exclusivamente al por mayor.



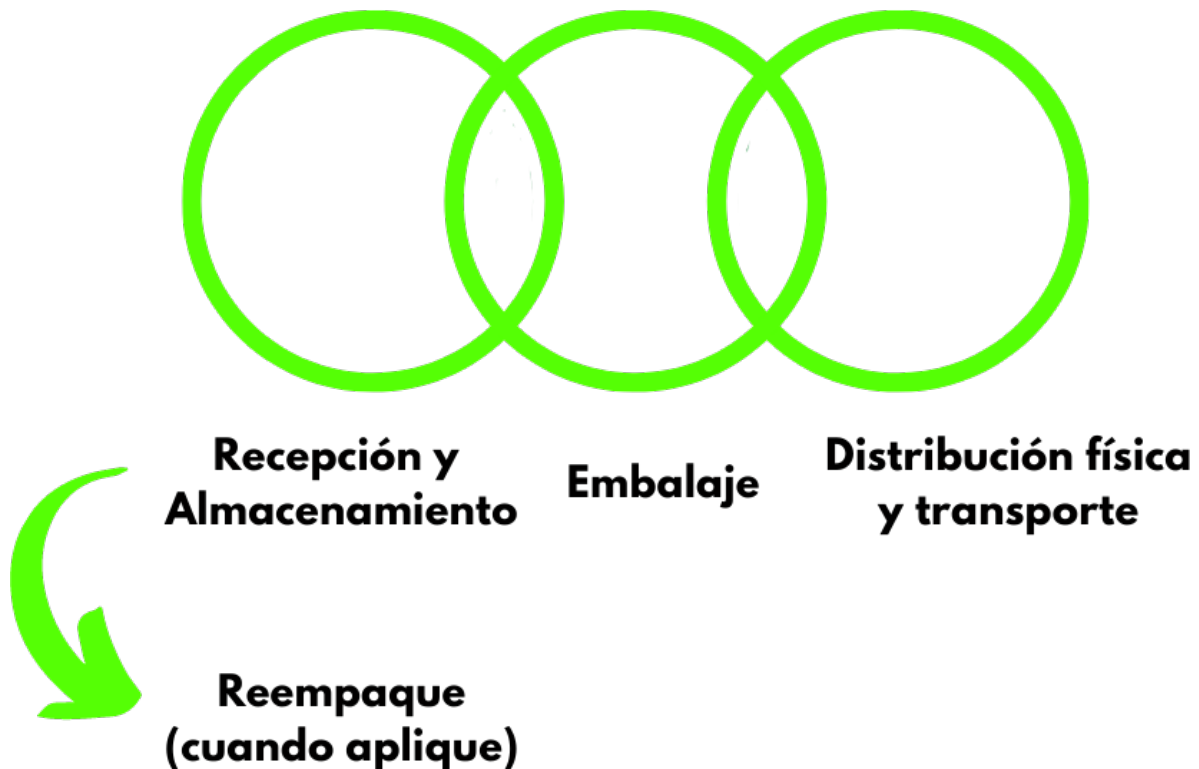
Establecimientos Farmacéuticos minoristas

Por su parte, los EF minoristas se clasifican en: Droguerías y Farmacias-Droguerías, quienes pueden comercializar al por menor o detal.



Procesos para Desarrollar en los Establecimientos Farmacéuticos Mayoristas

DEPÓSITOS DE DROGAS. Los Depósitos de Drogas son los establecimientos comerciales dedicados exclusivamente a la venta al por mayor de medicamentos, dispositivos médicos y productos autorizados. Deberá desarrollar los siguientes procesos:



Condiciones locativas de los Depósitos de drogas

Los locales deben contar con área física exclusiva, independiente, de circulación restringida, segura y permanecer limpios y ordenados.

Pisos. Los pisos deben ser de material impermeable, resistente y contar con sistema de drenaje que permita su fácil limpieza y sanitización.

Paredes. Las paredes y muros deben ser impermeables, sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura.

Techos. Los techos y cielo rasos deben ser resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización.

Áreas de almacenamiento. Las áreas para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos deben ser independientes, diferenciadas y señalizadas, con condiciones ambientales, temperatura y humedad relativa controladas.

Iluminación. Debe poseer un sistema de iluminación natural y/o artificial que permita la conservación adecuada e identificación de los medicamentos y dispositivos médicos y un buen manejo de la documentación.

Instalaciones eléctricas. Plafones en buen estado, tomas, interruptores y cableado protegido.

Ventilación. Debe tener un sistema de ventilación natural y/o artificial que garantice la conservación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos. No debe entenderse por ventilación natural las ventanas y/o puertas abiertas que podrían permitir la contaminación de los medicamentos y dispositivos médicos con polvo y suciedad del exterior.

Condiciones de temperatura y humedad. Los sitios donde se almacenen medicamentos deben contar con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante y los registros permanentes de estas variables, utilizando para ello termómetros, higrómetros u otros instrumentos que cumplan con dichas funciones.

Criterios de almacenamiento. Los dispositivos médicos y los medicamentos se almacenarán de acuerdo con la clasificación farmacológica (medicamentos) en orden alfabético o cualquier otro método de clasificación, siempre y cuando se garantice el orden, se minimicen los eventos de confusión, pérdida y vencimiento durante su almacenamiento. El sistema de segregación de los dispositivos médicos y medicamentos debe garantizar que el lote más próximo a vencerse sea lo primero en dispensarse.

Áreas de los Depósitos de drogas

Los Depósitos de Drogas deberán contar básicamente con las siguientes áreas:

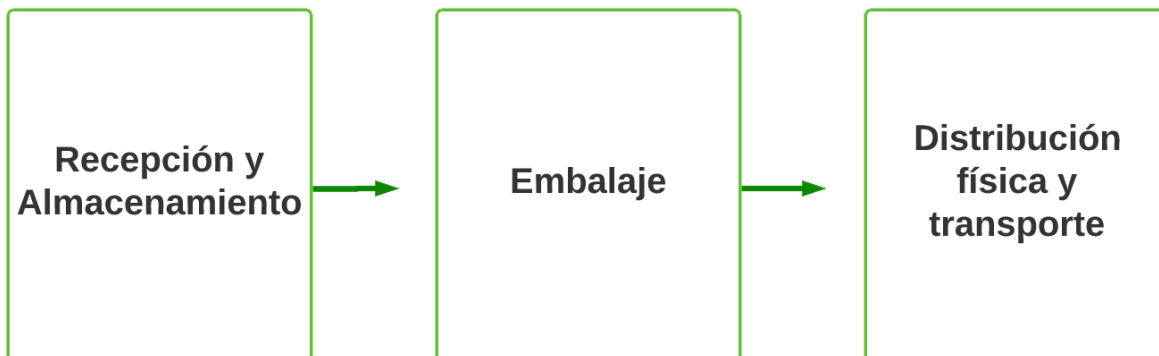
- Área administrativa, debidamente delimitada.
- Área de recepción de medicamentos, dispositivos médicos y productos autorizados.
- Área de cuarentena de medicamentos.
- Área adecuada para almacenamiento, teniendo en cuenta los tipos de productos que se van a distribuir.

- Área adecuada y segura para el almacenamiento de medicamentos de control especial.
- Área de almacenamiento de materias primas y medicamentos que requieran cadena de frío para su conservación.
- Área debidamente identificada para el almacenamiento de medicamentos que deben ser destruidos o desnaturalizados, por vencimiento o deterioro.
- Área destinada para el almacenamiento de productos rechazados, devueltos y retirados del mercado.
- Área de alistamiento y despacho.
- Área independiente de reenvase de materia prima en caso de realizarlo.
- Área para manejo y disposición de residuos, de acuerdo con la reglamentación vigente.

Estas áreas deben estar debidamente delimitadas y demarcadas.

Agencias de Especialidades Farmacéuticas

Las Agencias de Especialidades Farmacéuticas son los establecimientos comerciales dedicados exclusivamente a la venta al por mayor de medicamentos, dispositivos médicos y productos autorizados, fabricados por los laboratorios cuya representación y distribución hayan adquirido y/o que sean de su propiedad, no pudiendo elaborarlos, reempacarlos, reenvasarlos ni transformarlos. Deberán desarrollar los siguientes procesos:



Condiciones locativas de las Agencias de Especialidades Farmacéuticas

Los locales deben contar con área física exclusiva, independiente, de circulación restringida, segura y permanecer limpios y ordenados.

Pisos. Los pisos deben ser de material impermeable, resistente y contar con sistema de drenaje que permita su fácil limpieza y sanitización.

Paredes. Las paredes y muros deben ser impermeables, sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura.

Techos. Los techos y cielo rasos deben ser resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización.

Áreas de almacenamiento. Las áreas para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos deben ser independientes, diferenciadas y señalizadas, con condiciones ambientales, temperatura y humedad relativa controladas.

Iluminación. Debe poseer un sistema de iluminación natural y/o artificial que permita la conservación adecuada e identificación de los medicamentos y dispositivos médicos y un buen manejo de la documentación.

Instalaciones eléctricas. Plafones en buen estado, tomas, interruptores y cableado protegido.

Ventilación. Debe tener un sistema de ventilación natural y/o artificial que garantice la conservación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos. No debe entenderse por ventilación natural las ventanas y/o puertas abiertas que podrían

permitir la contaminación de los medicamentos y dispositivos médicos con polvo y suciedad del exterior.

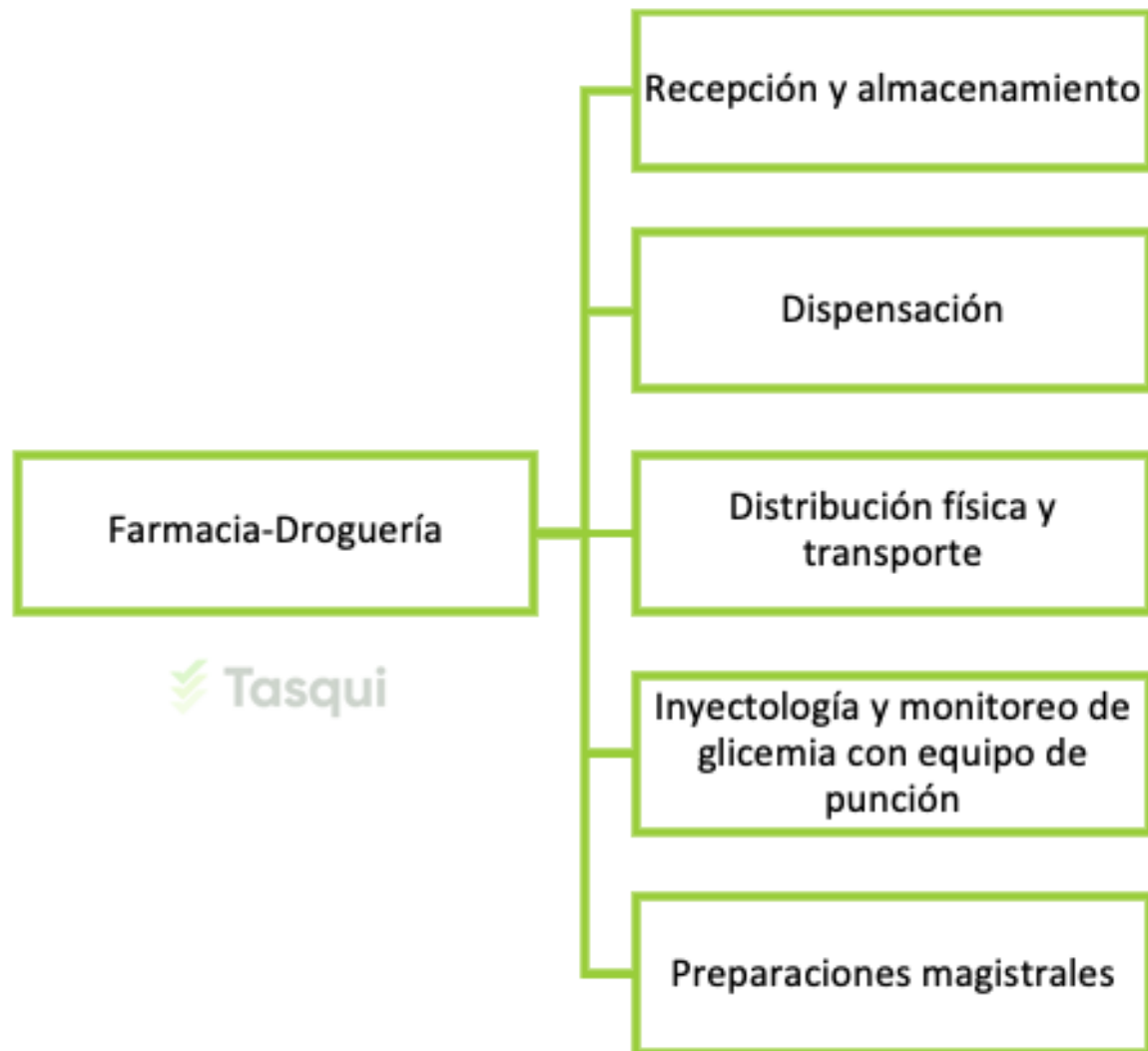
Condiciones de temperatura y humedad. Los sitios donde se almacenen medicamentos deben contar con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante y los registros permanentes de estas variables, utilizando para ello termómetros, higrómetros u otros instrumentos que cumplan con dichas funciones.

Criterios de almacenamiento. Los dispositivos médicos y los medicamentos se almacenarán de acuerdo con la clasificación farmacológica (medicamentos) en orden alfabético o cualquier otro método de clasificación, siempre y cuando se garantice el orden, se minimicen los eventos de confusión, pérdida y vencimiento durante su almacenamiento. El sistema de segregación de los dispositivos médicos y medicamentos debe garantizar que el lote más próximo a vencerse sea lo primero en dispensarse.

Procesos para Desarrollar en los Establecimientos Farmacéuticos Minoristas

FARMACIA-DROGUERÍA

La Farmacia-Droguería es el establecimiento farmacéutico dedicado a la elaboración de preparaciones magistrales y a la venta al detal de medicamentos alopáticos, homeopáticos, fitoterapéuticos, dispositivos médicos, suplementos dietarios, cosméticos, productos de tocador, higiénicos y productos que no produzcan contaminación o pongan en riesgo la salud de los usuarios. Deberá desarrollar los siguientes procesos:



Condiciones de infraestructura de la Farmacia-Droguería

Los locales deben contar con área física exclusiva, independiente, de circulación restringida, segura y permanecer limpios y ordenados.

Pisos. Los pisos deben ser de material impermeable, resistente y contar con sistema de drenaje que permita su fácil limpieza y sanitización.

Paredes. Las paredes y muros deben ser impermeables, sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura.

Techos. Los techos y cielo rasos deben ser resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización.

Áreas de almacenamiento. Las áreas para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos deben ser independientes, diferenciadas y señalizadas, con condiciones ambientales, temperatura y humedad relativa controladas.

Iluminación. Debe poseer un sistema de iluminación natural y/o artificial que permita la conservación adecuada e identificación de los medicamentos y dispositivos médicos y un buen manejo de la documentación.

Instalaciones eléctricas. Plafones en buen estado, tomas, interruptores y cableado protegido.

Ventilación. Debe tener un sistema de ventilación natural y/o artificial que garantice la conservación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos. No debe entenderse por ventilación natural las ventanas y/o puertas abiertas que podrían permitir la contaminación de los medicamentos y dispositivos médicos con polvo y suciedad del exterior.

Condiciones de temperatura y humedad. Los sitios donde se almacenen medicamentos deben contar con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante y los registros permanentes de estas variables, utilizando para ello termómetros, higrómetros u otros instrumentos que cumplan con dichas funciones.

Criterios de almacenamiento. Los dispositivos médicos y los medicamentos se almacenarán de acuerdo con la clasificación farmacológica (medicamentos) en orden alfabético o cualquier otro método de clasificación, siempre y cuando se garantice el orden, se minimicen los eventos de confusión, pérdida y vencimiento durante su almacenamiento. El sistema de segregación de los dispositivos médicos y medicamentos debe garantizar que el lote más próximo a vencerse sea lo primero en dispensarse.

Áreas de la Farmacia – Droguería

Dispondrá básicamente de las siguientes áreas:

- Área administrativa, debidamente delimitada.

- Área especial para la elaboración de preparaciones magistrales, que garantice las buenas prácticas del proceso.
- Área de recepción y almacenamiento provisional de medicamentos, dispositivos médicos, productos autorizados y materia prima.
- Área para el almacenamiento de las materias primas.
- Área para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos.
- Área para el almacenamiento de productos autorizados, independiente y separada del área de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos.
- Área independiente y segura para el almacenamiento de medicamentos de control especial.
- Área especial, debidamente identificada, para el almacenamiento transitorio de los medicamentos vencidos o deteriorados, que deban ser técnicamente destruidos o desnaturalizados.
- Área para el almacenamiento de medicamentos fitoterapéuticos, cuando éstos se vendan al detal al público.
- Área de dispensación de medicamentos y entrega de dispositivos médicos y productos autorizados.
- Área de cuarentena de medicamentos, en ella también se podrán almacenar de manera transitoria los productos retirados del mercado.
- Área para manejo y disposición de residuos, de acuerdo con la normatividad vigente.

Productos autorizados para comercializar en la Farmacia-Droguería



- Los medicamentos alopáticos, homeopáticos, fitoterapéuticos incluidas las preparaciones magistrales de estos.
- Dispositivos médicos.
- Suplementos dietarios. Los productos que tengan estas características de acuerdo con la normatividad nacional vigente.
- Cosméticos y similares. Cosméticos, productos de tocador e higiénicos.
- Productos no contaminantes. Productos que no produzcan contaminación al medio ambiente, a las personas que laboran, los usuarios o los demás productos que se comercializan en el establecimiento.
- Productos no riesgosos para la vida de los usuarios.

Los productos que no produzcan contaminación o pongan en riesgo la salud de los usuarios, que puede vender al detal la Farmacia-Droguería deben estar ubicados en estantería independiente y separada.

Droguería

La droguería es el establecimiento farmacéutico dedicado a la venta al detal de productos enunciados y con los mismos requisitos contemplados para la Farmacia-Droguería, a excepción de la elaboración de preparaciones magistrales. Debe garantizar las condiciones esenciales para el desarrollo de los procesos generales de recepción y almacenamiento, dispensación de medicamentos y dispositivos

médicos, distribución física, embalaje y transporte, así como a los procedimientos de inyectología y de monitoreo de glicemia con equipo por punción. Debe realizar los siguientes procesos.



Condiciones de infraestructura de la Droguería

Los locales deben contar con área física exclusiva, independiente, de circulación restringida, segura y permanecer limpios y ordenados.

Pisos. Los pisos deben ser de material impermeable, resistente y contar con sistema de drenaje que permita su fácil limpieza y sanitización.

Paredes. Las paredes y muros deben ser impermeables, sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura.

Techos. Los techos y cielo rasos deben ser resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización.

Áreas de almacenamiento. Las áreas para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos deben ser independientes, diferenciadas y señalizadas, con condiciones ambientales, temperatura y humedad relativa controladas.

Iluminación. Debe poseer un sistema de iluminación natural y/o artificial que permita la conservación adecuada e identificación de los medicamentos y dispositivos médicos y un buen manejo de la documentación.

Instalaciones eléctricas. Plafones en buen estado, tomas, interruptores y cableado protegido.

Ventilación. Debe tener un sistema de ventilación natural y/o artificial que garantice la conservación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos. No debe entenderse por ventilación natural las ventanas y/o puertas abiertas que podrían permitir la contaminación de los medicamentos y dispositivos médicos con polvo y suciedad del exterior.

Condiciones de temperatura y humedad. Los sitios donde se almacenen medicamentos deben contar con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante y los registros permanentes de estas variables, utilizando para ello termómetros, higrómetros u otros instrumentos que cumplan con dichas funciones.

Criterios de almacenamiento. Los dispositivos médicos y los medicamentos se almacenarán de acuerdo con la clasificación farmacológica (medicamentos) en orden alfabético o cualquier otro método de clasificación, siempre y cuando se garantice el orden, se minimicen los eventos de confusión, pérdida y vencimiento durante su almacenamiento. El sistema de segregación de los dispositivos médicos y medicamentos debe garantizar que el lote más próximo a vencerse sea lo primero en dispensarse.

Áreas de la Droguería



Dispondrá básicamente de las siguientes áreas:

- Área administrativa, debidamente delimitada.
- Área de recepción y almacenamiento provisional de medicamentos, dispositivos médicos, productos autorizados y materia prima.
- Área para el almacenamiento de las materias primas.
- Área para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos.
- Área para el almacenamiento de productos autorizados, independiente y separada del área de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos.
- Área independiente y segura para el almacenamiento de medicamentos de control especial.
- Área especial, debidamente identificada, para el almacenamiento transitorio de los medicamentos vencidos o deteriorados, que deban ser técnicamente destruidos o desnaturalizados.
- Área para el almacenamiento de medicamentos fitoterapéuticos, cuando éstos se vendan al detal al público.
- Área de dispensación de medicamentos y entrega de dispositivos médicos y productos autorizados.
- Área de cuarentena de medicamentos, en ella también se podrán almacenar de manera transitoria los productos retirados del mercado.
- Área para manejo y disposición de residuos, de acuerdo con la normatividad vigente.

Productos autorizados para comercializar en la Droguería:

- Los medicamentos alopáticos, homeopáticos, fitoterapéuticos incluidas las preparaciones magistrales de estos.
- Dispositivos médicos.
- Suplementos dietarios. Los productos que tengan estas características de acuerdo con la normatividad nacional vigente.

- Cosméticos y similares. Cosméticos, productos de tocador e higiénicos.
- Productos no contaminantes. Productos que no produzcan contaminación al medio ambiente, a las personas que laboran, los usuarios o los demás productos que se comercializan en el establecimiento.
- Productos no riesgosos para la vida de los usuarios.

Los productos que no produzcan contaminación o pongan en riesgo la salud de los usuarios, que puede vender al detal la FarmaciaDroguería deben estar ubicados en estantería independiente y separada.

Documentación de los Procesos de los Servicios Farmacéuticos y Establecimientos Farmacéuticos



Como ya conocemos, los servicios y los establecimientos farmacéuticos, en función de su clasificación, están obligados a desarrollar procesos de manera respectiva, que buscan garantizar la gestión integral de los medicamentos, dispositivos médicos y otros productos autorizados. Estos procesos, deben documentarse a través del Manual de procesos del servicio o establecimiento farmacéuticos, según sea el caso.

Aunque existen diversos sistemas de control documental en función del sistema de gestión de calidad que cada institución de forma autónoma implemente, se recomienda que esta documentación, además de registrar el nombre de cada proceso, incluya como mínimo los siguientes aspectos en su estructura:

- Código del documento: Utilizar combinaciones alfanuméricas (números y letras) para identificar cada documento dentro del sistema de gestión de calidad.
- Describe la fecha en que oficialmente entró en vigor el documento.
- Versión. Relaciona las versiones que presenta el documento.
- Control de cambios: Registra los cambios que ha tenido el documento en cada actualización. Cada vez que se genera una nueva versión del documento, se debe describir en el control de cambios, precisamente cuáles fueron estos.
- Elaboración. Registrar el funcionario o dependencia que elaboró el documento.
- Revisión. Registrar el funcionario o dependencia que revisó el documento.
- Aprobación. Registrar el funcionario o dependencia que aprobó el documento.
- Marco legal.
- Objeto.
- Alcance.
- Responsables.
- Definiciones.
- Consideraciones especiales / generalidades.
- Actividades. Registrar las actividades que secuencial y sistemáticamente, siguiendo un sentido lógico, se realizan en cada proceso, detallando entradas, salidas y responsables en cada proceso. Se recomienda complementar esta información con diagramas de flujo (flujogramas) que describan cada actividad del proceso.

CODIGO	NOMBRE DEL PROCESO	VERSION
PR-G-SF-001	SELECCION DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS	VIGENCIA

GENERALIDADES

OBJETO

ALCANCE

RESPONSABLES

DEFINICIONES

CONSIDERACIONES ESPECIALES



DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

Nº	ACTIVIDAD	DETALLE	RESPONSABLE
1			
2			
3			
...			

FLUJOGRAMA DEL PROCESO

CONTROL DE CAMBIOS	NOMBRE	CARGO
ELABORÓ		
REVISÓ		
APROBÓ		

Periodicidad de actualización de procesos

Se recomienda realizar revisiones anuales a los documentos y actualizaciones al menos cada dos años, o antes en caso de ser necesario.

Manejo de Residuos



Los Establecimientos Farmacéuticos y los Servicios Farmacéuticos son actores esenciales en la cadena de producción por cuanto participan en la distribución, comercialización, dispensación y aseguramiento de la calidad de los medicamentos, de los dispositivos médicos y otros productos autorizados para su comercialización en dicho establecimiento, además, por ser entidades responsables de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter administrativo, técnico y científico relacionados con los medicamentos y los dispositivos médicos utilizados en la prevención, el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, con el fin de contribuir en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva de las personas.

Los fármacos o medicamentos vencidos, son consideradas como residuos o desechos peligrosos sujetos a Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo para su retorno a la cadena de producción-importación-distribución y comercialización.

Responsabilidades de los establecimientos farmacéuticos

Los establecimientos farmacéuticos, acorde con el Artículo 2 de la Resolución 371 de 2009, están obligados a participar en la implementación de los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos, en función a que logran tener un contacto directo con el consumidor, en donde se puede generar un dialogo e informar sobre el manejo adecuado a fármacos vencidos o parcialmente consumidos.

Importancia de la devolución de los fármacos vencidos, parcialmente consumidos, deteriorados, alterados y/o excedentes.

- El problema se hace más relevante ya que los estudios confirman que la mayoría de los sistemas públicos de tratamiento de agua no están preparados para tratar este tipo de contaminante.
- El conocimiento disponible acerca de los efectos toxicológicos de los residuos de medicamentos en relación con la salud del medio ambiente aún muestra poca evidencia científica.
- La investigación, registra que una mezcla de contaminantes farmacéuticos en concentraciones de relevancia ambiental, recogidos en el río Olona, (Milán), inhibió el crecimiento de células embrionarias, con afectación de su fisiología y la morfología observada en las pruebas de laboratorio.
- Farmacológicamente todo fármaco con base de agua puede ser considerado como una preocupación ambiental, ya que, a diferencia de otros contaminantes, están diseñados con la intención específica de proporcionar algún tipo de respuesta biológica en los organismos.

Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo



Los fabricantes o importadores de productos farmacéuticos tienen la responsabilidad de implementar un Plan de Gestión de Medicamentos Vencidos. Este, es el instrumento de gestión que contiene el conjunto de reglas, acciones, procedimientos y medios dispuestos para facilitar la devolución y acopio de productos posconsumo que al desecharse se convierten en residuos o desechos

peligrosos, con el fin de que sean enviados a instalaciones en las que se sujetarán a procesos que permitirán su aprovechamiento y/o valorización, tratamiento y/o disposición final controlada (Resolución 0371 del 26 de febrero de 2009).

Los residuos de medicamentos que hayan sido utilizados parcial o totalmente en las actividades propias del servicio deben ser gestionados con empresas que cuenten con la respectiva licencia ambiental.

Puntos Azules

Es un programa que busca la recolección de medicamentos vencidos que están en manos del consumidor final, para su gestión ambientalmente adecuada, con el fin de proteger la salud humana y el ambiente.

Se busca que los medicamentos vencidos, deteriorados o parcialmente consumidos y sus empaques sean depositados en los Puntos Azules los cuales son contenedores que han sido instalados en diferentes lugares de la ciudad donde se comercializan fármacos.

Responsabilidades de los servicios farmacéuticos



En los servicios farmacéuticos, el manejo de los residuos relacionados con medicamentos, debe establecerse acorde al Manual de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios de la Institución, describiendo con relación al manejo de residuos:

- Generación.

Identificación de los puntos o servicios donde se generan residuos relacionados con medicamentos: vencidos, parcialmente consumidos, deteriorados, alterados y/o excedentes.

- Segregación en la Fuente.

Considerando las categorías:

Residuos no peligrosos. Inertes: Icopor, papel carbón, papel plastificado, papel encerado, papel aluminio, envolturas de alimentos, papel engomado, servilletas.

Residuos peligrosos.

– Medicamentos vencidos, parcialmente consumidos, deteriorados, alterados y/o excedentes.

-Químicos: Restos de productos o sustancias químicas y sus empaques o cualquier otro residuo contaminado con estos, los cuales dependiendo de su concentración y tiempo de exposición tienen el potencial para alcanzar la muerte, lesiones graves o efectos adversos a la salud o al medio ambiente.

- Movimiento Interno.

Definir la ruta y el flujo de los residuos dentro del servicio y la institución.

- Almacenamiento.

Las áreas donde se almacenan temporalmente los residuos y los recipientes para su recolección.

- Desactivación.

Indicar como se realiza la desactivación de los residuos peligrosos, detallando los agentes químicos utilizados, su concentración y los responsables del proceso.

- Recolección.

Describir la recolección, su periodicidad, los mecanismos para la entrega a la empresa transportadora.

- Transporte.
- Tratamiento.
- Disposición Final.