REPUBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 1403 DE 2007

(14 de mayo)

Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones

EL MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial, las conferidas por el numeral 2º del artículo 173 de la Ley 100 de 1993 y los artículos 18 del Decreto 2200 de 2005 y 2º del Decreto 205 de 2003

RESUELVE:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1°.- OBJETO. La presente resolución tienen por objeto determinar los criterios administrativos y técnicos generales del Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y adoptar el Manual de condiciones esenciales y procedimientos del Servicio Farmacéutico.

ARTÍCULO 2º.- CAMPO DE APLICACIÓN. El Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, así como las demás disposiciones contenidas en la presente resolución, se aplicarán a toda persona que realice una o más actividades y/o procesos del servicio farmacéutico, especialmente, a los prestadores de servicios de salud, incluyendo a los que operen en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en el artículo 279 de la Ley 100 de 1993 y a todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos y dispositivos médicos o se realice cualquier otra actividad y/o proceso del servicio farmacéutico.

PARÁGRAFO PRIMERO: Los laboratorios farmacéuticos se someterán a las disposiciones contenidas en la presente resolución y en el manual que se adopta a través de la misma, en relación con las actividades y/o procesos de transporte, distribución y la entrega física en la cadena de los medicamentos y dispositivos médicos. Las demás actividades y/o procesos relacionados con las Buenas Prácticas de Manufactura, continuarán regidos por las normas vigentes.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Las disposiciones de la presente resolución y del manual que adopta, se aplicarán a las Agencias de Especialidades Farmacéuticas, Depósitos de Drogas, Farmacia-Droguería, Droguería, establecimientos farmacéuticos de que trata el inciso primero del parágrafo quinto del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005, almacenes de cadena o de grandes superficies por departamentos de que trata el inciso segundo del artículo 1º del Decreto 3050 de 2005 y servicios farmacéuticos de instituciones prestadoras de servicios de salud cuando realicen procesos de selección, adquisición, recepción y almacenamiento y distribución de dispositivos médicos. Los demás establecimientos y personas que realicen actividades de fabricación, importación, acondicionamiento y distribución de dispositivos médicos quedarán sometidos a lo previsto en el Decreto 4725 de 2005 y las demás disposiciones que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

La inspección, vigilancia y control de los establecimientos farmacéuticos y servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud sometidos a las disposiciones del Decreto 2200 de 2005 y demás normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan estarán a cargo de las entidades territoriales de salud. La inspección, vigilancia y control de los establecimientos señalados en el párrafo anterior, no sometidos al mencionado decreto, estarán a cargo de la autoridad competente de conformidad con las reglas determinadas en el Decreto 4725 de 2005 y el manual de almacenamiento y acondicionamiento.

CAPÍTULO II

SERVICIO FARMACÉUTICO

ARTÍCULO 3°.- OBJETIVOS. En desarrollo del artículo 6° del Decreto 2200 de 2005, el servicio farmacéutico tendrá como objetivos primordiales los siguientes:

1. **Promoción.** Promover y propiciar estilos de vida saludables y el uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos.
2. **Prevención.** Prevenir factores de riesgo derivados del uso inadecuado de medicamentos y dispositivos médicos, así como los problemas relacionados con su uso.
3. **Suministro.** Suministrar los medicamentos y dispositivos médicos e informar a los pacientes sobre su uso adecuado.
4. **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.

ARTÍCULO 4°.- PRINCIPIOS. El servicio farmacéutico tendrá como guía permanente de sus actividades los principios fijados en la Constitución, la ley y las demás disposiciones del orden nacional relacionadas con la atención en salud, así como los que se determinan a continuación:

1. **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.

2. **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**.**

3. **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.

4. **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.

5. **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.

6. **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.

7. **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.

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

9. **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.

10. **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.

11. **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.

12. **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.

ARTÍCULO 5º.- FUNCIONES. De conformidad con lo previsto en el artículo 7° del Decreto 2200 de 2005, el servicio farmacéutico realizará las siguientes funciones:

1. **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.

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

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

4. **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.

5. **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.

6. **Atención farmacéutica**. Ofrecerla a los pacientes que la requieran.

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

8. **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.

9. **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.

10. **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.

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

ARTÍCULO 6º.- CLASIFICACIÓN. El servicio farmacéutico se clasifica de la siguiente manera:

1. **Servicio farmacéutico dependiente.** Es el prestado por una institución prestadora de servicios de salud a pacientes hospitalizados y ambulatorios. Este servicio puede ser propio o contratado.

2. **Servicio farmacéutico independiente.** Es el que prestan los establecimientos farmacéuticos autorizados.

ARTÍCULO 7°.- GRADOS DE COMPLEJIDAD. El servicio farmacéutico será de baja, mediana y alta complejidad.

1. **Servicio farmacéutico de baja complejidad**. Realizará básicamente los procesos siguientes:

a) Selección de medicamentos y dispositivos médicos.
b) Adquisición de medicamentos y dispositivos médicos.
c) Recepción y almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos.
d) Distribución de medicamentos y dispositivos médicos.
e) Dispensación de medicamentos.
f) Participación en grupos interdisciplinarios.
g) Información y educación al paciente y la comunidad sobre el uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos.
h) Destrucción o desnaturalización de medicamentos.

2. **Servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad.** Además de las actividades y/o procesos del servicio farmacéutico de baja complejidad, realizará los procesos siguientes:

a) Atención farmacéutica.
b) Preparaciones magistrales.
c) Mezclas de nutrición parenteral.
d) Mezclas y/o adecuación y ajuste de concentraciones de medicamentos oncológicos.
e) Adecuación y ajuste de concentraciones para cumplir con las dosis prescritas.
f) 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.
g) Preparaciones extemporáneas.
h) Control, dispensación y distribución de radiofármacos.
i) Investigación clínica.
j) 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.

PARÁGRAFO: En aplicación del principio de complementariedad, cuando en el servicio farmacéutico de baja complejidad se realice un proceso del servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad, deberán cumplirse las condiciones y requisitos exigidos para el proceso de mayor complejidad.

ARTÍCULO 8º.- SERVICIOS FARMACÉUTICOS DE LAS INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS. Estos servicios cumplirán con las siguientes disposiciones,

actividades y/o procesos:

1. **Servicio farmacéutico de las instituciones prestadoras de servicios de salud.** Cumplirán con las disposiciones del Decreto 2200 de 2005, Resolución 1043 de 2006, la presente resolución y el manual que adopta, en relación con las condiciones esenciales y procedimientos para las actividades y/o procesos que ofrezcan a sus usuarios, beneficiarios o destinatarios.

2. **Establecimientos farmacéuticos mayoristas.** Cumplirán con las disposiciones que regulan las actividades, procesos y procedimientos previstos en el Decreto 2200 de 2005, desarrollados en la presente resolución y el manual que adopta, de la manera siguiente:

   a. **Laboratorios farmacéuticos.** Deberán cumplir con las disposiciones que regulan las actividades y/o procesos de transporte, distribución y la entrega física en la cadena de los medicamentos y dispositivos médicos.

   b. **Depósitos de Drogas.** Deberán cumplir con las disposiciones que regulan las actividades y/o procesos de recepción y almacenamiento, embalaje, distribución física y transporte de medicamentos y dispositivos médicos. Cuando realicen el reempaque de materias primas se someterán a las disposiciones que regulan dicho proceso.

   c. **Agencias de especialidades farmacéuticas.** Deberán cumplir con las disposiciones que regulan las actividades y/o procesos de recepción y almacenamiento, embalaje, distribución física y transporte de medicamentos y dispositivos médicos, cuya representación tengan y/o que sean de su propiedad.

3. **Establecimientos farmacéuticos minoristas.** Cumplirán con las disposiciones que regulan las actividades, procesos y procedimientos establecidos en los Decretos 2200 de 2005 y 2330 de 2006, desarrollados en la presente resolución y el manual que adopta, de la siguiente manera:

   a. **Farmacia-Droguería.** Deberán cumplir con las disposiciones que regulan las actividades y/o procesos de preparaciones magistrales con las limitaciones introducidas en la presente reglamentación, recepción y almacenamiento, distribución física, transporte, dispensación de medicamentos y dispositivos médicos y los procedimientos de inyectología y monitoreo de glicemia con equipo por punción.

   b. **Droguería.** Deberán cumplir con las disposiciones que regulan las actividades y/o procesos de recepción y almacenamiento, distribución física, transporte, dispensación de medicamentos y dispositivos médicos y los procedimientos de inyectología y monitoreo de glicemia con equipo por punción.

4. Establecimientos farmacéuticos a que hace referencia el parágrafo 5º del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005. Cumplirán con las disposiciones que regulan las actividades y/o procesos específicos para los que hayan sido autorizados.

PARÁGRAFO: La presente resolución y el manual que adopta, contiene las Buenas Prácticas de Abastecimiento a que se hace referencia en diferentes normas nacionales. La mención que se hace en distintas normas nacionales sobre Buenas Prácticas de Manufactura, en relación con los procesos del servicio

farmacéutico reglamentados en la presente resolución y el manual que adopta, se entenderá referida a las Buenas Prácticas de Elaboración del respectivo proceso, debiendo aplicarse las disposiciones que los regulen.

ARTÍCULO 9º.- BUENAS PRÁCTICAS DEL SERVICIO FARMACÉUTICO. Las instituciones prestadoras de servicios de salud, establecimientos farmacéuticos y personas autorizadas que realizan actividades y/o procesos del servicio farmacéutico contarán con un conjunto de normas, procesos, procedimientos, recursos, mecanismos de control y documentación, de carácter técnico y/o administrativo, que aseguren el cumplimiento del objeto de la actividad o el proceso respectivo.

Las Buenas Prácticas del Servicio Farmacéutico están consagradas en la presente resolución, el manual que adopta y en las disposiciones que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

ARTÍCULO 10.- PROTOCOLOS PARA LAS PREPARACIONES MAGISTRALES Y OTRAS ACTIVIDADES DEL SERVICIO FAMACÉUTICO. La farmacia-droguería, establecimientos farmacéuticos autorizados y servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud, para poder realizar los procesos de preparaciones magistrales y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas, reempaque y reenvase de medicamentos, deberán contar como mínimo, con protocolos para las actividades siguientes:

1. Interpretación de la orden médica y cálculo de cantidades.
2. Limpieza y desinfección de áreas.
3. Desinfección personal.
4. Ingreso a las áreas.
5. Estabilidad de los medicamentos sometidos a adecuación y mezcla.
6. Elaboración de preparaciones magistrales.
7. Contaminación accidental.
8. Control físico-químico y microbiano.
9. Uso, calibración, desinfección y mantenimiento de equipos.
10. Recepción y almacenamiento, reempaque, distribución de materias primas y material de acondicionamiento.
11. Manejo de residuos.

PARÁGRAFO: Los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud y los establecimientos farmacéuticos autorizados, elaborarán de manera escrita el procedimiento para la prestación de la atención farmacéutica. El procedimiento contendrá las disposiciones del manual que adopta la presente resolución, las técnicas y criterios aceptados en la comunidad farmacéutica nacional e internacional, según el caso.

ARTÍCULO 11.- ELABORACIÓN Y CONTENIDO DE LOS PROTOCOLOS. Los protocolos a que se refiere el artículo 10 de la presente resolución, se elaborarán de acuerdo con la literatura científica disponible y aceptada internacionalmente, bajo lineamientos generales de las farmacopeas oficialmente adoptadas en Colombia y teniendo en cuenta la normatividad nacional cuando resulte aplicable.

En las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud el Comité de Farmacia y Terapéutica en colaboración con el Comité de Infecciones, cuando sea del caso, elaborará o sugerirá la adopción de los protocolos determinados en el artículo 10 de la presente resolución y los presentará para la aprobación del director, gerente

o quien haga sus veces en dichas instituciones. En los establecimientos farmacéuticos, los protocolos serán elaborados o adoptados de conformidad con los procedimientos establecidos.

CAPÍTULO III

DISTRIBUCIÓN FÍSICA Y SISTEMA DE DOSIS UNITARIA DE MEDICAMENTOS

ARTÍCULO 12.- DISTRIBUCIÓN FÍSICA DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS. En la distribución física de medicamentos y dispositivos médicos, se aplicarán las disposiciones contenidas en el manual que adopta la presente resolución que regulan las actividades y procesos de adquisición, embalaje, transporte, recepción y almacenamiento, en lo pertinente.

En la dispensación deben empacarse adecuadamente los medicamentos y dispositivos médicos que van a ser transportados por los pacientes hasta el lugar de almacenamiento final. El servicio farmacéutico de las instituciones prestadoras de servicios de salud y el establecimiento farmacéutico minorista ofrecerán la información para el uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos y mantendrán vínculos con el usuario y los establecimientos farmacéuticos mayoristas.

ARTÍCULO 13.- IMPLEMENTACIÓN OBLIGATORIA DEL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA. El Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria es de obligatorio cumplimiento para las instituciones prestadoras de servicios de salud de mediana y alta complejidad, sea cual fuere su naturaleza. En los demás aspectos, se someterán a lo establecido en el inciso 2º del artículo 18 del Decreto 2200 de 2005 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

Las instituciones que implementen el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, a través del servicio farmacéutico y el Comité de Farmacia y Terapéutica, determinarán los servicios, medicamentos y pacientes a los que debe aplicarse este Sistema.

ARTÍCULO 14.- PROTOCOLO PARA LA DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS MEDIANTE EL SISTEMA DE DOSIS UNITARIA. El protocolo que contenga el procedimiento dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, contendrá básicamente los siguientes aspectos: recepción de la orden médica; elaboración del perfil farmacoterapéutico; detección, identificación y resolución de problemas relacionados con medicamentos -PRM; preparación, transporte de la medicación y devoluciones.

ARTÍCULO 15.- PROTOCOLO PARA EL REEMPAQUE Y REENVASE DE MEDICAMENTOS A TRAVÉS DEL SISTEMA DE DOSIS UNITAIRA. Dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, el protocolo de reempaque y reenvase de medicamentos para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales, contendrá básicamente los siguientes aspectos:

1. **Actividades previas.** Deberán cumplir con criterios técnicos para la comprensión del procedimiento, determinación de medicamentos a reenvasar y reempacar, comprensión de las especificaciones técnicas y condiciones de almacenamiento de los medicamentos, verificación de condiciones del área y

material a utilizar.

2. **Actividades propias del reempaque y reenvase.** Deberán cumplir con criterios técnicos para los procedimientos de reempaque y reenvase. Cada procedimiento contendrá de manera sucesiva los distintos pasos que deben realizarse hasta llegar al resultado final, incluyendo los mecanismos de control y resolución de problemas que se presenten durante su desarrollo.

3. **Actividades posteriores.** Deberán cumplir con criterios técnicos para el retiro de materiales, limpieza, revisión de equipos y almacenamiento de los medicamentos.

ARTÍCULO 16.- APLICACIÓN DISCRECIONAL. Conforme a lo dispuesto en el artículo 18 del Decreto 2200 de 2005, las instituciones prestadoras de servicios de salud de baja complejidad podrán adoptar el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, en cuyo caso, deberán someterse al cumplimiento pleno de las disposiciones que lo regulan. Estas instituciones, a través del Comité de Farmacia y Terapéutica, determinarán los servicios, medicamentos y pacientes a los que debe aplicarse este Sistema.

CAPÍTULO IV

SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

ARTÍCULO 17.- SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. Es una herramienta de gestión sistemática y transparente que permite dirigir y evaluar el desempeño del servicio farmacéutico, en términos de calidad y satisfacción social en la prestación de los servicios a su cargo, la cual está enmarcada en los planes estratégicos y de desarrollo de las organizaciones a que pertenece el servicio. El Sistema de Gestión de la Calidad adoptará en cada servicio un enfoque basado en los procesos que ofrezca y en las expectativas de los usuarios, destinatarios y beneficiarios del mismo.

Todo servicio farmacéutico, establecimiento farmacéutico o persona autorizada, tendrá la responsabilidad de desarrollar, implementar, mantener, revisar y perfeccionar el Sistema de Gestión de la Calidad de conformidad con los Decretos 2200 de 2005 y 1011 de 2006 o las normas que los adicionen, modifiquen o sustituyan, la presente resolución y el manual que adopta y demás normas vigentes sobre la materia, en el que se deberá identificar como mínimo:

1. Estructura interna y las principales funciones.
2. Usuarios, destinatarios o beneficiarios de los servicios que presta y el nivel de satisfacción acerca de las funciones a cargo del servicio y la calidad del mismo.
3. Proveedores de materias primas, medicamentos y dispositivos médicos.
4. Procesos propios del servicio farmacéutico que se efectúen de acuerdo con los procedimientos documentados, realizando el seguimiento, análisis y la medición de estos procesos.
5. Procesos estratégicos y críticos del servicio que resulten determinantes de la calidad, su secuencia e interacción, con base en criterios técnicos previamente definidos.
6. Criterios y métodos necesarios para asegurar que estos procesos sean eficaces tanto en su operación como en su control.

7. Puntos de control sobre los riesgos de mayor probabilidad de ocurrencia o que generen un impacto considerable en la satisfacción de las necesidades y expectativas de calidad de los usuarios, beneficiarios o destinatarios, con la participación de las personas y/o responsables de cada una de las actividades y/o procesos del servicio.
8. Acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

Las actividades y/o procesos identificados en los numerales anteriores, incluyendo todos los puntos de control, deben ser documentados en forma clara, completa y operativa.

El Sistema de Gestión de la Calidad se desarrollará de manera integral, confiable, económica, técnica e individual y será de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas responsables de la prestación del servicio farmacéutico.

En las instituciones prestadoras de servicios de salud, el Sistema de Gestión de la Calidad complementará el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud respecto a la determinación de las condiciones esenciales y los procesos del servicio farmacéutico y sus procedimientos, en concordancia con lo dispuesto en el numeral 5.18, Estándar 5 de los procesos prioritarios asistenciales, Anexo Técnico número 1 de la Resolución 1043 de 2006.

ARTÍCULO 18.- EVALUACIÓN DEL SERVICIO. El servicio farmacéutico como servicio de atención en salud, dispondrá de mecanismos que permitan establecer la calidad de las prestaciones brindadas a los usuarios, examinando los valores que tomen los indicadores de gestión contra las necesidades de los usuarios. Para tal fin, determinará los indicadores de gestión necesarios.

El Servicio Farmacéutico evaluará como mínimo los siguientes aspectos:

1. Eficiencia. Si el servicio se realizó de acuerdo a la mejor relación costo-resultados.

2. Eficacia. Si los resultados previstos fueron alcanzados en términos de cantidad y calidad.

3. Efectividad. Si los resultados fueron congruentes con las demandas, apoyos y necesidades de los usuarios.

Los resultados de las mediciones estarán a disposición de los usuarios, beneficiarios o destinatarios y serán publicados de manera permanente, por cada una de las entidades, preferentemente en las páginas electrónicas, cuando se cuente con dicho medio, con el fin de permitir el seguimiento por parte de los ciudadanos y de los organismos de control.

El servicio farmacéutico dispondrá básicamente de los siguientes indicadores de gestión: de la calidad técnica, de costo, de servicio, del recurso humano y de seguridad.

ARTÍCULO 19.- MECANISMOS DE AJUSTE DEL SERVICIO FARMACÉUTICO. El servicio farmacéutico aplicará en forma efectiva los criterios, procedimientos y recursos necesarios para corregir los problemas que afecten cualquiera de los procesos. Cada servicio farmacéutico o establecimiento farmacéutico escogerá el método que más se ajuste a sus condiciones con el fin de resolverlos.

CAPÍTULO V

SISTEMA DE INFORMACIÓN

ARTÍCULO 20.- SISTEMA DE INFORMACIÓN INSTITUCIONAL SOBRE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS. Las instituciones prestadoras de servicios de salud, construirán e implementarán el Sistema Institucional de Información, en lo posible computarizado, sobre medicamentos y dispositivos médicos, integrado al Sistema Institucional de Salud, Sistema Integral de Información en Salud y Sistema General de Información Administrativa.

El Sistema de Información Institucional del Servicio Farmacéutico estará bajo la responsabilidad del director de dicho servicio.

La información debe ser oportuna, completa, veraz y de calidad, sustentada en evidencia científica comprobable, obtenida de sus propias fuentes o de fuentes científicas reconocidas y permitirá la comunicación con los demás servicios de la institución, Sistema Institucional de Salud, Sistema Integral de Información en Salud y Sistema General de Información Administrativa.

La información puede ser solicitada por escrito, telefónicamente, por Internet y demás medios técnica y legalmente viables. El servicio farmacéutico ofrecerá la información generalmente por escrito y con la firma del responsable de la misma.

ARTÍCULO 21.- CONTENIDO DEL SISTEMA INSTITUCIONAL DE INFORMACIÓN SOBRE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS. Este Sistema contendrá datos sobre los aspectos siguientes:

1. Misión, visión, objetivos y funciones del servicio farmacéutico.

2. La organización del servicio farmacéutico, señalando su estructura, dirección y ubicación en la institución.

3. Existencia, conformación, funciones y manera de acceder a los comités, en los que de conformidad con las disposiciones vigentes resulte dable participar.

4. Representación del Ministerio de la Protección Social y señalamiento de las divisiones administrativas relacionadas con los medicamentos y dispositivos médicos.

5. Desempeño del servicio farmacéutico y criterios tenidos en cuenta para su evaluación.

6. Prestaciones ofrecidas por el servicio farmacéutico institucional y la manera de acceder a ellas.

7. Organismos de control interno y externos del servicio farmacéutico.

8. Existencia del Programa de Farmacovigilancia y la Red de Farmacovigilancia.

9. Mecanismos que permitan la verificación de las órdenes médicas prescritas, dispensadas y no dispensadas.

10. Información sobre precios, proveedores, sanciones a proveedores y demás datos que sobre adquisición de medicamentos reposen en la institución.

11. Estadísticas sobre eventos adversos a medicamentos detectados en la institución y reportados al Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

12. Manual de Medicamentos y Terapéutica del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS).

13. Mecanismos para la formulación de quejas, reclamos y sugerencias.

14. Normatividad vigente relacionada con medicamentos y dispositivos médicos.

CAPÍTULO VI

INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL

ARTÍCULO 22.- INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL. Sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades, ejercerán la inspección, vigilancia y control respecto a la aplicación de los Decretos 2200 de 2005 y 2330 de 2006, la presente resolución y el manual que adopte:

1) **Superintendencia Nacional de Salud.** Le corresponde ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control respecto al cumplimiento de las obligaciones legales del servicio farmacéutico de las instituciones prestadoras de servicios de salud y de las personas que presten servicios de atención en salud dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud, en relación con las fallas presentadas en el servicio farmacéutico.

2) **Entidades territoriales de salud.** Corresponde a las entidades territoriales de salud ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control de los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud y establecimientos farmacéuticos, en los aspectos que se señalan a continuación:

   a. **Servicios farmacéuticos.** Las entidades territoriales de salud habilitarán los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud, verificando el cumplimiento de las condiciones esenciales, requisitos y procedimientos establecidos, para cada actividad y/o proceso que realicen, previstos en la presente resolución y el manual que adopta. Cuando las actividades y/o procesos relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos sean contratados, las entidades territoriales de salud verificarán la legalidad de la documentación y el cumplimiento permanente de las condiciones, requisitos y procedimientos obligatorios por parte del contratista, pudiendo realizar visitas de inspección a las instalaciones de éste.

   b. **Establecimientos farmacéuticos.** Las entidades territoriales de salud autorizarán el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos que cumplan con las condiciones esenciales, tales como: depósitos de drogas, agencias de especialidades farmacéuticas, farmacia-droguería y droguería. La autorización se debe referir a los procesos para los cuales están autorizados estos establecimientos, de acuerdo con los Decreto 2200 de 2005 y 2330 de 2006, la presente resolución y el manual que adopta y demás disposiciones legales vigentes.

3) **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.** El INVIMA ejercerá las funciones de inspección, vigilancia y control de los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud y establecimientos farmacéuticos, en los aspectos que se señalan a continuación:

   a. **Servicios farmacéuticos.** El INVIMA certificará el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración por parte de los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud, verificando el cumplimiento de las condiciones esenciales, requisitos y procedimientos establecidos, cuando en estos se realicen preparaciones magistrales y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas.

   b. **Establecimientos farmacéuticos**. El INVIMA certificará el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración por parte de los establecimientos farmacéuticos de que trata el inciso segundo del parágrafo quinto del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005, verificando para ello el cumplimiento de las condiciones esenciales, requisitos y procedimientos establecidos para la actividad y/o proceso que se realice.

PARÁGRAFO: Los sujetos que ejercen las funciones de inspección, vigilancia y control adoptarán las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente resolución y el manual que adopta. Adelantarán las investigaciones y aplicarán las medidas correctivas o sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979 y el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud y las disposiciones que los adicionen, modifiquen o sustituyan.

ARTÍCULO 23.- ALCANCE DE LAS AUTORIZACIONES. Las autorizaciones concedidas a las personas a quienes se les aplican las disposiciones de la presente resolución y el manual que adopta, tendrán los siguientes efectos:

1. **La habilitación de servicios farmacéuticos.** La habilitación que hagan las entidades territoriales de salud del servicio farmacéutico de una institución prestadora de servicios de salud le autoriza para la realización de todos los procesos propios de dicho servicio, con excepción de las actividades y/o procesos cuya certificación corresponda al INVIMA.

2. **Autorización a agencias de especialidades farmacéuticas, depósitos de drogas, farmacia-droguería y droguería.** La autorización que hagan las entidades territoriales de salud a estos establecimientos farmacéuticos les permitirá realizar los procesos expresamente señalados para cada caso, de conformidad con lo previsto en el artículo 11 del Decreto 2200 de 2005, el Decreto 2330 de 2006, la presente resolución y el manual que adopta.

3. **Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración**. La expedición del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración expedido por el INVIMA produce los efectos siguientes:

   a) **Servicios farmacéuticos.** Los faculta para realizar la actividad y/o proceso especialmente autorizado. Las preparaciones magistrales y/o adecuación y ajuste de concentración de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas y para el proceso de reempaque y reenvase de medicamentos dentro del Sistema de

Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales, requieren de Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA y el producto final no requiere de registro sanitario.

b) **Establecimientos farmacéuticos contemplados en el inciso segundo del parágrafo quinto del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005.** Los establecimientos farmacéuticos de que trata el inciso segundo del parágrafo quinto del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005, requieren del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración, expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, para poder realizar las actividades y/o procesos específicos para los cuales solicita la autorización. Estos establecimientos quedarán sometidos a la inspección, vigilancia y control del INVIMA.

CAPÍTULO VII

DISPOSICIONES VARIAS

ARTÍCULO 24.- PLANEACIÓN. Las instituciones prestadoras de servicios de salud planificarán las actividades de sus servicios farmacéuticos, proceso en el que deben participar activamente las personas y/o responsables de cada una de las actividades y/o procesos del servicio. Igualmente, lo deberán hacer los establecimientos farmacéuticos. En la planeación se tendrán en cuenta los procesos y las técnicas de planeación aplicables en Colombia.

ARTÍCULO 25.- ASPECTOS Y ACTIVIDADES NO REGLAMENTADOS. Los aspectos, actividades, procesos y procedimientos del servicio farmacéutico que no se encuentren específicamente reglamentados en la presente resolución y el manual que adopta, o en aquellos actos que los adicionen, modifiquen o sustituyan, se regirán por los estándares aceptados por la ciencia farmacéutica en el ámbito de organizaciones de la salud reconocidas internacionalmente, el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos o en farmacopeas oficialmente adoptadas en Colombia.

PARÁGRAFO: La destrucción y desnaturalización de medicamentos se regirán por el manual adoptado mediante la Resolución No. 1164 de 2002 del Ministerio de Medio Ambiente o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

ARTÍCULO 26.- RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO. Los fabricantes, titulares de registros sanitarios y distribuidores deben contar con responsables y procedimientos escritos para retirar de manera inmediata del mercado los medicamentos y dispositivos médicos que durante la fabricación y/o distribución no cumplan las especificaciones técnicas de calidad o cuando así lo solicite el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA. El sistema de registro de entregas del distribuidor deberá permitir la identificación inmediata del destino de todos los productos comercializados.

El retiro del mercado de medicamentos y dispositivos médicos procederá de la siguiente manera:

1. El fabricante y/o titular del registro sanitario, por iniciativa propia o por requerimiento expreso de la autoridad competente, informará sobre el retiro de

un producto del mercado al distribuidor o a quien los tenga a su disposición, según el caso.

2. Los fabricantes, titulares de registros sanitarios y/o la autoridad competente informará a todos sus clientes, que tengan disponibles los productos y/o a la comunidad en general, la decisión de retiro del producto del mercado, especialmente a aquellos que han recibido dichos productos del lote que se debe retirar.

3. El distribuidor o quien tenga los productos a su disposición, según el caso, los separará inmediatamente del inventario y/o del sitio de almacenamiento y los colocará en un área segura, hasta cuando se decida su destino final.

4. El proceso de retiro se registrará en el momento en que se lleve a cabo. En el informe se incluirá la cantidad de productos entregados por el distribuidor a quien los tenga a su disposición, la cantidad de productos retirados del mercado y la diferencia entre la primera cantidad y la segunda. La documentación quedará inmediatamente a disposición de la autoridad competente.

5. Periódicamente debe efectuarse una revisión y evaluación del sistema de retiro de medicamentos y dispositivos médicos que durante el proceso de fabricación y/o distribución, no cumplan las especificaciones técnicas de calidad.

PARÁGRAFO: Los fabricantes, titulares de registros sanitarios y distribuidores, en todos los casos, informarán al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA o a quien haga sus veces, dentro de las veinticuatro (24) horas siguientes al retiro de medicamentos que durante el proceso de fabricación y/o distribución, no cumplan las especificaciones técnicas de calidad.

ARTÍCULO 27.- TRANSITORIEDAD. Las personas señaladas en el artículo 2º de la presente resolución deberán dar cumplimiento a las condiciones y requisitos establecidos en ella y el manual que adopta, a partir de su publicación en el Diario Oficial. Las disposiciones que regulan el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria comenzarán a aplicarse a partir del 1 de enero de 2009. Las instituciones prestadoras de servicios de salud que al momento de entrar en vigencia la presente resolución y el manual que adopta cuenten con servicios farmacéuticos habilitados donde se realicen preparaciones magistrales y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas, a partir del 1 de enero de 2009 requieren del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA para poder seguir realizándolas.

PARÁGRAFO: Las instituciones prestadoras de servicios de salud donde se realicen las preparaciones magistrales referidas en este artículo, que al momento de entrar en vigencia la presente resolución y el manual que adopta cuenten con servicios farmacéuticos habilitados o en trámite de habilitación y aquellas instituciones que estén obligadas a implementar el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria deben presentar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, a más tardar el 1 de enero de 2008, un plan gradual de cumplimiento que permita la implementación y desarrollo de los mismos. Este plan será sujeto de verificación por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y tendrá un cronograma que contenga las fechas límites de control de cumplimiento. A partir del 1 de enero de 2009, las instituciones prestadoras de servicios de salud que no hayan obtenido el

Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración expedido por el INVIMA y/o que no hayan implementado el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria serán objeto de la aplicación del régimen de control y vigilancia sanitaria y de las sanciones correspondientes.

ARTÍCULO 28.- ADOPCIÓN DEL MANUAL. Adoptase el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos para el servicio farmacéutico que se anexa a la presente resolución, el cual forma parte integral de la misma.

ARTÍCULO 29.- VIGENCIA. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los

DIEGO PALACIO BETANCOURT
Ministro de la Protección Social

MANUAL DE CONDICIONES ESENCIALES Y PROCEDIMIENTOS DEL SERVICIO FARMACÉUTICO

INTRODUCCIÓN

Los medicamentos constituyen la más común y relevante respuesta de los sistemas de salud a las necesidades de atención de los usuarios. Sin embargo, se ha detectado la existencia de una serie de problemas que afectan el uso adecuado de los medicamentos y de los dispositivos médicos, imponiéndose la necesidad de crear mecanismos para su solución. El Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos para los procesos del servicio farmacéutico se constituye en el principal de esos mecanismos.

El Titulo I, del Manual establece las condiciones indispensables para defender la salud y la vida de los pacientes, las cuales se verían afectadas por los riesgos que conlleva la prestación de servicios sin el cumplimiento de los requisitos básicos que aseguren la calidad requerida. Estas condiciones se caracterizan por que no pueden ser sustituidas por otras, por lo que las normas que las consagran se conocen con el nombre de estándares rígidos o de obligatorio cumplimiento, de conformidad con la normatividad nacional.

El Título II, del Manual presenta una guía práctica para la realización de las actividades, al establecer procedimientos para cada uno de los procesos del servicio farmacéutico. Estos procedimientos permiten la unificación de las prácticas farmacéuticas a nivel nacional y la evaluación de los servicios farmacéuticos, con el fin de procurar, de manera continua, una mejor calidad en la prestación de los mismos.

El Manual tiene como objetivo informar y orientar acerca de las condiciones esenciales para la prestación del servicio farmacéutico y brindar procedimientos para cada uno de sus procesos.

En cuanto al conjunto de condiciones esenciales y guía de actuación, el Manual va dirigido al mejoramiento continuo en la prestación de actividades y/o procesos del servicio farmacéutico. Su aplicación es posible por ser el producto de un amplio proceso de concertación, en donde se respetaron los avances de las ciencias y prácticas farmacéuticas nacionales e internacionales y las necesidades y realidades del país.

TÍTULO I
CONDICIONES ESENCIALES DEL SERVICIO FARMACÉUTICO

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

1. OBJETIVOS DEL MANUAL

El presente Manual tiene como objetivos:

a) Determinar las condiciones esenciales para la prestación de las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico en Colombia.

b) Establecer los procedimientos para cada uno de los procesos del servicio farmacéutico.

2. DEFINICIONES

Para efectos de la aplicación del presente Manual, se adoptan las siguientes definiciones:

Almacén. Sección dedicada a la conservación ordenada y protegida de productos farmacéuticos y materiales relacionados, en espera de ser distribuidos.

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.

Fármacoeconomía. 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.

Fármacoepidemiología. 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 fármacovigilancia.

Fármacovigilancia. 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 fármacoterapéutico. 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:

a) Relacionados con la necesidad.

b) Relacionados con la efectividad.

c) Relacionados con la seguridad.

Esta clasificación está sujeta a los avances de las ciencias farmacéuticas, especialmente, en el área de la prestación de servicios.

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:

a) Relativos a la disponibilidad.

b) Relativos a la calidad.

c) Relativos a la prescripción.

d) Relativos a la dispensación.

e) Relativos a la administración.

f) Relativos al uso.

Esta clasificación está sujeta a los avances de las ciencias farmacéuticas, especialmente, en el área de la prestación de servicios.

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.

3. ESTRUCTURA DEL SERVICIO FARMACÉUTICO

El servicio farmacéutico contará con una estructura que permita el cumplimiento efectivo de sus objetivos, desarrollando los criterios de responsabilidad por los resultados de los procesos y colaboración entre sus miembros.

Todo servicio farmacéutico deberá cumplir, como mínimo, con los siguientes requisitos:

a) Disponer de una infraestructura física de acuerdo con su grado de complejidad, número de actividades y/o procesos que se realicen y personas que laboren.

b) Contar con una dotación, constituida por equipos, instrumentos, bibliografía y materiales necesarios para el cumplimiento de los objetivos de las actividades y/o procesos que se realizan en cada una de sus áreas.

c) Disponer de un recurso humano idóneo y suficiente para el cumplimiento de las actividades y/o procesos que realice.

En las políticas y programas de mejoramiento continuo se incluirán mecanismos que promuevan y fomenten la continua actualización, capacitación, adiestramiento, motivación y comunicación efectiva del recurso humano del servicio farmacéutico. Los contenidos de los programas tendrán en cuenta el desarrollo de los métodos pedagógicos y el avance tecnológico de los medicamentos y las ciencias farmacéuticas dedicadas a los servicios de salud y capacitarán al recurso humano para la solución efectiva de los problemas del servicio farmacéutico. Los hospitales universitarios deberán propiciar la formación y disponibilidad de rotación de los estudiantes de aquellos programas que forman el recurso humano del servicio farmacéutico.

4. SERVICIO FARMACÉUTICO HOSPITALARIO Y AMBULATORIO

El servicio farmacéutico puede ser prestado por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud a sus pacientes internos, denominándose "servicio farmacéutico hospitalario", o puede ser prestado por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud o establecimientos farmacéuticos a pacientes no internos, denominándose en este caso "servicio farmacéutico ambulatorio".

CAPÍTULO II
SERVICIO FARMACÉUTICO HOSPITALARIO

Las Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud ofrecerán a sus pacientes internos (hospitalizados), los servicios relacionados con medicamentos y dispositivos médicos que requieran. La prestación puede ser propia o contratada.

Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que contraten la prestación de actividades y/o procesos relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos para sus pacientes hospitalizados deberán declararlo. El contratista prestará servicios desde el interior de la Institución Prestadora de Servicios de Salud contratante. Las autoridades que habiliten o certifiquen una actividad y/o proceso verificarán la legalidad de la documentación y el cumplimiento permanente de las condiciones esenciales, requisitos y procedimientos obligatorios por parte del contratista, pudiendo realizar visitas de inspección a las instalaciones de éste.

La habilitación que hagan las entidades territoriales de salud del servicio farmacéutico de una Institución Prestadora de Servicios de Salud le autoriza para la realización de todos los procesos propios de dicho servicio, incluida la prestación de la atención farmacéutica para los pacientes o grupos de pacientes que la requieran. Las actividades y/o procesos relacionados con las preparaciones magistrales; adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas; y el 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, requieren del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración, expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, quien las controlará respecto a esta clase de actividades y procesos. Las preparaciones magistrales no requieren de Registro Sanitario.

Cuando en el proceso de habilitación se encuentre que no se cumple con las condiciones esenciales para la realización de una actividad y/o proceso especial del servicio farmacéutico, se podrá negar la habilitación del mencionado proceso, y habilitar los otros procesos que cumplan con las condiciones esenciales. Ello, en razón a la autonomía de los procesos del servicio farmacéutico.

Las preparaciones magistrales y los medicamentos reempacados y/o reenvasados dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales que se elaboren en el servicio farmacéutico de una Institución Prestadora de Servicios de Salud, podrán ser comercializadas con otras Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.

El Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud impone la obligación de contar con un servicio farmacéutico a ciertos servicios clínicos. Estos servicios farmacéuticos se someterán a las disposiciones contenidas en los Decretos 2200 de 2005, modificado parcialmente por el Decreto 2330 de 2006 y 1011 de 2006, Resolución 1043 de 2006 y demás normas que los desarrollan, modifiquen, adicionen o sustituyan.

El servicio farmacéutico hospitalario deberá cumplir con las siguientes condiciones esenciales de infraestructura, dotación y recurso humano:

1. INFRAESTRUCTURA FÍSICA

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 servidores públicos o trabajadores que laboren en el servicio farmacéutico. Deben estar alejados de fuentes de contaminación o ruido excesivo.

Esta área tendrá básicamente las siguientes características:

1.1. Condiciones locativas

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

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

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

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

d) **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.

e) **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.

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

g) **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.

h) **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.

i) **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.

1.2 Áreas

1.2.1 Servicio farmacéutico hospitalario de baja complejidad

a) Área administrativa, debidamente delimitada.

b) Área de recepción de medicamentos y dispositivos médicos.

c) Área de cuarentena de medicamentos.

d) Área adecuada para almacenamiento, teniendo en cuenta los tipos de productos que se van a distribuir y/o dispensar.

e) Área independiente y segura para el almacenamiento de medicamentos de control especial.

f) Área para la dispensación de medicamentos y entrega de dispositivos médicos.

g) Área debidamente identificada para el almacenamiento de medicamentos que deben ser destruidos o desnaturalizados, por vencimiento o deterioro.

h) Área destinada para el almacenamiento de productos rechazados, devueltos y retirados del mercado.

i) Área para manejo y disposición de residuos, de acuerdo con la reglamentación vigente.

1.2.2 Servicio farmacéutico hospitalario de mediana y alta complejidad

Además de las áreas determinadas para el servicio farmacéutico hospitalario de baja complejidad, el servicio farmacéutico hospitalario de mediana y alta complejidad contará básicamente con las siguientes áreas adicionales:

a) 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.

Varias preparaciones magistrales pueden elaborarse en una misma área, siempre que tengan similar naturaleza y se cuente con la dotación necesaria.

La elaboración y/o adecuación de productos estériles requiere de área exclusiva. Sin embargo, la elaboración, mezcla y manipulación de productos oncológicos deberán realizarse en área separada de los demás productos estériles.

En todo caso, las áreas garantizarán la aplicación de las buenas prácticas del o los respectivo(s) proceso(s).

b) Área de reempaque y reenvase.

c) Área para la segregación, disposición en cajetines y distribución de medicamentos en Dosis Unitaria.

d) Área para la realización de una o varias de las siguientes actividades: Asesoría a los usuarios; Actividades relacionadas con los programas de Farmacovigilancia; Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM); Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos (PRUM); Atención farmacéutica, cuando se ofrezca a los pacientes o grupos de pacientes que la requieran.

2. DOTACIÓN DEL SERVICIO FARMACÉUTICO HOSPITALARIO

El servicio farmacéutico hospitalario, de acuerdo con su grado de complejidad, estará dotado de los equipos; instrumentos; materiales; literatura científica disponible aceptada internacionalmente; soporte bibliográfico actualizado sobre estabilidad y compatibilidad; y la farmacopea de base oficialmente adoptada en Colombia, necesarios para el cumplimiento de los objetivos de las actividades y/o procesos que realiza.

3. RECURSO HUMANO DEL SERVICIO FARMACÉUTICO HOSPITALARIO

3.1 Calidad del recurso humano

El servicio farmacéutico contará con personal de las calidades señaladas en la normatividad vigente para el ejercicio de sus funciones y en número que garantice el cumplimiento de los procesos propios de dicho servicio que se adelanten en la institución.

3.2 Dirección

La dirección del servicio farmacéutico hospitalario se ejercerá de la siguiente manera:

a) **Alta y mediana complejidad**

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

b) **Baja complejidad**

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

3.2.1 Dirección excepcional

La dirección del servicio farmacéutico hospitalario de baja complejidad podrá ser ejercida por un auxiliar en servicios farmacéuticos, en aquellas áreas especiales carentes de facilidades de acceso a los recursos ordinarios de la salud, de conformidad con el artículo 446 de la Ley 09 de 1979. Se consideran como áreas especiales carentes de facilidad de acceso a los recursos ordinarios de la salud, no sólo a aquellos lugares geográficamente distantes de las cabeceras municipales, distritales o que presenten dificultades en las comunicaciones, sino a todo sitio donde no se encuentren disponibles para dirigir el servicio farmacéutico un Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia.

3.2.2 Prohibición de designación

Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud no podrán designar como director del servicio farmacéutico hospitalario de baja complejidad a un auxiliar en servicios farmacéuticos cuando exista disponible en el área un Tecnólogo en Regencia de Farmacia o un Químico Farmacéutico.

4. COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA

Todas las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deberán poner en funcionamiento el Comité de Farmacia y Terapéutica, entendiéndose como tal el grupo de carácter permanente de la Institución Prestadora de Servicios de Salud que brinda asesoría en el ámbito de sus funciones.

4.1 Integración

El Comité de Farmacia y Terapéutica estará integrado de la siguiente manera:

a) El Director (a) o Gerente de la institución o su delegado.

b) El Subdirector (a) del área científica médica o quien haga sus veces.

c) El Director (a) del servicio farmacéutico.

d) Director (a) del departamento de enfermería o quien haga sus veces.

e) Un representante de la especialidad médica respectiva, cuando el tema a desarrollar o discutir lo requiera.

f) Un representante del área administrativa y financiera cuando el tema a desarrollar o discutir lo requiera.

4.2 Invitación a reuniones

El Comité deberá invitar a un representante de los usuarios del servicio farmacéutico de la institución, el que deberá tener la condición de profesional titulado del área de la salud, cuando el tema a tratar tenga relación directa con los intereses de los mismos. También podrá invitar a expertos en los temas que vayan a ser tratados en la respectiva sesión.

4.3 Periodicidad de reuniones

El Comité de Farmacia y Terapéutica definirá la frecuencia con que debe reunirse, pero en todo caso, esto deberá ocurrir por lo menos una vez al mes. De cada reunión se elaborarán y mantendrán debidamente archivadas las actas correspondientes.

4.4 Funciones del Comité de Farmacia y Terapéutica

El Comité de Farmacia y Terapéutica deberá desarrollar, como mínimo, las siguientes funciones:

a) Formular las políticas sobre medicamentos y dispositivos médicos en la Institución Prestadora de Servicios de Salud en relación con la prescripción, dispensación, administración, sistemas de distribución, uso y control y establecer los mecanismos de implementación y vigilancia de las mismas.

b) Recomendar la solicitud de inclusión y/o exclusión de medicamentos en el Manual de Medicamentos y Terapéutica del Sistema General de Seguridad Social en Salud ante el Comité Técnico de Medicamentos y Evaluación de Tecnología, asesor del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud. Para tal efecto, deberá ceñirse al reglamento de funcionamiento de dicho Comité.

c) Conceptuar sobre las guías de manejo para el tratamiento de las patologías más frecuentes en la institución.

d) Coordinar con el Comité de Infecciones de la Institución Prestadora de Servicios de Salud el impacto, seguimiento y evaluación de los perfiles epidemiológicos institucionales y la eficacia de la terapia farmacológica instaurada en los casos especiales, principalmente, la relacionada con el uso de antibióticos.

e) Recolectar y analizar los datos enviados por el servicio farmacéutico sobre la sospecha de la existencia de eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos, e informar los resultados al médico tratante, al paciente, al personal de salud, a las Empresas Administradoras de Planes de Beneficio y a las autoridades correspondientes.

4.5 Naturaleza del Comité de Farmacia y Terapéutica

El Comité de Farmacia y Terapéutica tiene una naturaleza asesora. Por lo tanto, para que tengan validez sus decisiones deben ser aprobadas por el director, gerente o quien haga sus veces en dicha institución.

5. Horarios de atención del Servicio Farmacéutico Hospitalario

El Servicio Farmacéutico Hospitalario funcionará diariamente en un horario adecuado para satisfacer la demanda de servicios de los usuarios, beneficiarios o

destinatarios. Esta jornada no podrá ser inferior a ocho horas diarias. Cuando las necesidades del servicio lo exijan, se prestará el servicio farmacéutico hospitalario nocturno, debiendo contarse con la presencia permanente del director del servicio, o de una persona debidamente entrenada encargada por éste, bajo su responsabilidad. En todo caso, se garantizará el acceso a medicamentos y dispositivos médicos mediante reservas controladas, las que quedarán bajo la responsabilidad del servicio de enfermería. El horario de atención al público debe estar visible en la parte externa del servicio.

CAPÍTULO III

SERVICIO FARMACÉUTICO AMBULATORIO

1. SERVICIO FARMACÉUTICO AMBULATORIO DE LAS INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD

Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, además de distribuir intra-hospitalariamente los medicamentos y dispositivos médicos a sus pacientes hospitalizados, podrán entregarlos y/o dispensarlos a sus pacientes ambulatorios en las mismas instalaciones.

Cuando el servicio farmacéutico ambulatorio opere en instalaciones separadas del servicio farmacéutico hospitalario, cumplirá básicamente con las condiciones establecidas en el numeral 1, Capítulo II, Título I, del presente Manual y las áreas serán las señaladas en el numeral 1.2, de los mismos, pudiendo vender al detal medicamentos y dispositivos médicos al público en general. La dirección estará a cargo del director del servicio farmacéutico hospitalario o del recurso humano autorizado por la normatividad, según el grado de complejidad de las actividades y/o procesos que se realicen. Cada uno de estos servicios será declarado por la Institución Prestadora de Servicios de Salud a la entidad territorial de salud al momento de la habilitación o como novedad.

En ningún caso las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud suministrarán a sus pacientes ambulatorios medicamentos y dispositivos médicos en lugares distantes del consultorio donde se realizó la consulta ni de difícil acceso ni peligrosos.

Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que contraten el suministro de medicamentos y dispositivos médicos a sus pacientes ambulatorios, deberán tener en cuenta las disposiciones contenidas en los numerales 1.4 y 2.3 del Capítulo V y 2 del Capítulo VI, Título I, del presente Manual, respectivamente. No se podrán vender al público en general medicamentos y dispositivos médicos cuando el servicio se preste en local ubicado en el interior de la institución de salud.

Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud no deberán cumplir con el requisito de distancia establecido en el artículo 12 del Decreto 2200 de 2005.

1.1 Atención domiciliaria

Los servicios relacionados con los medicamentos que se ofrezcan en la atención domiciliaria estarán a cargo del director del servicio farmacéutico de la institución oferente, debiendo cumplir con las condiciones y requisitos establecidos para cada una de las actividades y/o procesos que se presten, especialmente, en lo relacionado con la recepción y almacenamiento, embalaje, transporte, manejo de

residuos y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos.

Las preparaciones magistrales; adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas; y el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, deberán ser elaboradas y/o adecuadas en el servicio farmacéutico, o en el establecimiento farmacéutico autorizado, y trasportados al domicilio del paciente. Estas actividades y/o procesos se someterán a las disposiciones que regulan a cada una de ellos.

El director del servicio farmacéutico de la Institución Prestadora de Servicios de Salud, o la persona que actúe bajo su dirección, será el responsable de proporcionar al paciente y sus familiares la información referente a condiciones de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos, posibles riesgos de contaminación y manejo de residuos, entre otros aspectos.

Cuando la prestación de la atención domiciliaria esté a cargo de un establecimiento farmacéutico autorizado específicamente para tal fin, por la entidad territorial de salud correspondiente, la dirección estará a cargo de un Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia. Si la atención se ofrece, en desarrollo de un contrato, a pacientes de una Institución Prestadora de Servicios de Salud, ésta institución deberá declarar tal circunstancia a la entidad territorial de salud que le habilitó.

En la atención domiciliaria y/o en la atención en sitios predeterminados, que se preste(n) en aquellas áreas especiales carentes de facilidades de acceso a los recursos ordinarios de la salud, de conformidad con el artículo 446 de la Ley 09 de 1979, especialmente, los lugares geográficamente distantes de las cabeceras municipales, distritales o que presenten dificultades en las comunicaciones, cuando no fuere posible contar con personal del servicio farmacéutico, los servicios relacionados con el suministro de medicamentos podrá estar a cargo del médico encargado del equipo de salud o uno de los auxiliares en salud de los previstos en el Decreto 3616 de 2005 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

1.2 Dirección de la red de servicios farmacéuticos ambulatorios

Un Químico Farmacéutico podrá coordinar dentro de la red de su Institución Prestadora de Servicios de Salud un número máximo de cinco (5) servicios farmacéuticos ambulatorios donde haya dispensación de medicamentos. Estos servicios deberán encontrarse ubicados en una zona geográfica de una ciudad, municipio, distrito o provincia que pueda ser efectivamente cubierta por dicho profesional. Cada uno de los cinco servicios estará dirigido por un Tecnólogo en Regencia de Farmacia, cuando no se encuentre disponible este último recurso, estos sitios podrán ser dirigidos por un auxiliar en servicios farmacéuticos.

1.3 Comercialización de medicamentos y dispositivos médicos en instituciones prestadoras de servicios de salud

Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud podrán vender al detal medicamentos y dispositivos médicos a sus pacientes ambulatorios, sin perjuicio del servicio prestado a sus pacientes hospitalizados y a los pacientes de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y afiliados a las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios con las que hayan suscrito contratos.

También podrán vender al detal a sus pacientes ambulatorios, sin necesidad de

Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, los dispositivos médicos que comercialicen. La capacidad para almacenarlos será verificada por la entidad territorial de salud al momento de la autorización o en la visita siguiente al momento en que entre en vigencia la presente reglamentación.

2. ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

Se considera establecimiento farmacéutico a todo 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 la comercialización en dicho establecimiento. En ningún caso, se podrán vender al por mayor y al detal medicamentos en graneros, tiendas, carnicerías, cantinas o sitios donde se comercialicen productos que no tengan relación con la farmacoterapia, con excepción de los almacenes de cadena o de grandes superficies por departamentos según el artículo 1° del Decreto 3050 de 2005 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

Sin perjuicio de las disposiciones especiales que se establecen para cada uno de ellos, todo establecimiento farmacéutico deberá contar con una infraestructura física, de acuerdo con el grado de complejidad, número de actividades y/o procesos que se realicen y personas que laboren; con una dotación, constituida por equipos, instrumentos, bibliografía y materiales necesarios para el cumplimiento de los objetivos de las actividades y/o procesos que se realizan en cada una de sus áreas; y, disponer de un recurso humano idóneo para el cumplimiento de las actividades y/o procesos que realice.

Los establecimientos farmacéuticos se clasifican en mayoristas y minoristas. Los mayoristas son los laboratorios farmacéuticos, a los que se les aplica la presente normatividad en las condiciones señalas en el parágrafo primero del artículo 2°, de la resolución que adopta el presente Manual, Agencias de Especialidades Farmacéuticas y los Depósitos de Drogas. Los minoristas son la Farmacia-Droguería y la Droguería.

La presente reglamentación se aplicará a todo establecimiento comercial que de conformidad con el artículo 1° del Decreto 3050 de 2005 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, venda al detal al público medicamentos sin prescripción médica. Estos establecimientos son los almacenes de cadena o de grandes superficies, los cuales para poder vender al detal al público medicamentos sin fórmula médica y dispositivos médicos, deberán cumplir con las condiciones esenciales para los procesos de recepción y almacenamiento, distribución, dispensación, embalaje y transporte de medicamentos y dispositivos médicos y contar con la autorización de las entidades territoriales de salud para la comercialización minorista de dichos productos.

Los sujetos de control regulados por el Decreto 2200 de 2005 y demás normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan, no necesitan del Certificado de Capacidad de Almacenamiento de los Dispositivos Médicos, CCAA, para la venta de dispositivos médicos. La capacidad para almacenar los dispositivos médicos por parte de estos establecimientos será verificada por la entidad territorial de salud al momento de la autorización o en la visita siguiente al momento en que entre en vigencia la presente reglamentación.

2.1 Apertura o traslado de establecimientos farmacéuticos minoristas

Para la aprobación de apertura o traslado de un establecimiento farmacéutico minorista en todo el territorio nacional, sin excepción alguna, deberá existir entre el establecimiento farmacéutico minorista solicitante y el establecimiento farmacéutico minorista más cercano una distancia mínima comprendida por la circunferencia definida en un radio de setenta y cinco (75) metros lineales por todos sus lados, de conformidad con lo previsto en el artículo 12 del Decreto 2200 de 2005 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

a) Medición

La distancia se medirá desde el centro de la entrada principal del establecimiento farmacéutico minorista solicitante hasta el centro de la entrada principal del establecimiento farmacéutico minorista más cercano. Cuando en uno o los dos establecimientos farmacéuticos involucrados existan una o más direcciones las medidas se tomarán a partir de las direcciones registradas en la Cámara de Comercio.

b) Presentación de certificación

Para la determinación de las distancias se presentará la certificación expedida por la Oficina de Catastro de Planeación Departamental, Distrital o Municipal, el Instituto Geográfico Agustín Codazzi o la entidad que haga sus veces, de la correspondiente región del país en donde se solicite la apertura y/o traslado.

2.2 Cambios y/o modificaciones de algunos aspectos

La adquisición, venta y cambio de nombre o dirección de los establecimientos farmacéuticos deberán ser informados a la entidad territorial de salud otorgante de la autorización, dentro de los quince (15) días hábiles siguientes.

2.3 Sometimiento a normas específicas de acuerdo con las actividades y/o procesos que se realicen

Los establecimientos farmacéuticos se someterán al cumplimiento de las condiciones, procedimientos y demás estipulaciones que para cada uno de ellos se fijan en las leyes, decretos y demás normas que reglamentan las distintas materias, el presente Manual y su resolución que lo adopta y demás normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

CAPÍTULO IV

ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS MAYORISTAS

1. 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 cumplir con las disposiciones establecidas en el artículo 11 del Decreto 2200 de 2005, el presente Manual y la resolución que lo adopta y demás normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan, respecto a las condiciones esenciales para los

procesos generales de recepción y almacenamiento, embalaje, distribución física y transporte de medicamentos y dispositivos médicos.

1.1 Condiciones de infraestructura física

Las Agencias de Especialidades Farmacéuticas contarán básicamente con una infraestructura física con las condiciones locativas establecidas en el numeral 1.1, Capítulo II, Título I, del presente Manual.

1.2 Dirección técnica

Las Agencias de Especialidades Farmacéuticas estarán dirigidas por un Químico Farmacéutico o un Tecnólogo en Regencia de Farmacia.

Las Agencias de Especialidades Farmacéuticas que sean responsables directa o indirectamente de todo el proceso de registro sanitario y/o que tengan secciones de acondicionamiento, primario y/o secundario autorizadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, estarán dirigidas exclusivamente por un Químico Farmacéutico.

1.3 Regulación de otros aspectos

En los aspectos no regulados en el presente numeral, las Agencias de Especialidades Farmacéuticas se someterán a las disposiciones aplicables a los Depósitos de Drogas, con excepción de las relacionadas con el reenvase de materias primas.

2. 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 y deberán cumplir con las disposiciones establecidas en el artículo 11 del Decreto 2200 de 2005, el presente Manual y la resolución que lo adopta y demás normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan, respecto a las condiciones esenciales para los procesos generales de recepción y almacenamiento, embalaje, distribución física y transporte al por mayor de medicamentos y dispositivos médicos.

2.1 Condiciones de infraestructura física

Los Depósitos de Drogas contarán básicamente con una infraestructura física de acuerdo con las condiciones establecidas en el Numeral 1.1, Capítulo II, Título I, del presente Manual.

2.2 Áreas

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

a) Área administrativa, debidamente delimitada.

b) Área de recepción de medicamentos, dispositivos médicos y productos autorizados.

c) Área de cuarentena de medicamentos.

d) Área adecuada para almacenamiento, teniendo en cuenta los tipos de

productos que se van a distribuir.

e) Área adecuada y segura para el almacenamiento de medicamentos de control especial.

f) Área de almacenamiento de materias primas y medicamentos que requieran cadena de frío para su conservación.

g) Área debidamente identificada para el almacenamiento de medicamentos que deben ser destruidos o desnaturalizados, por vencimiento o deterioro.

h) Área destinada para el almacenamiento de productos rechazados, devueltos y retirados del mercado.

i) Área de alistamiento y despacho.

j) Área independiente de reenvase de materia prima en caso de realizarlo.

k) Área para manejo y disposición de residuos, de acuerdo con la reglamentación vigente.

2.3 Dirección Técnica

Los Depósitos de Drogas estarán dirigidos por un Químico Farmacéutico o un Tecnólogo en Regencia de Farmacia, sin embargo, aquel donde se realice el re-envase de materias primas estará bajo la dirección exclusiva de un Químico Farmacéutico.

2.4 Protocolos. Los Depósitos de Drogas que tengan sección de reenvase de materias primas contarán básicamente con los protocolos señalados en el artículo 10° de la presente resolución, con excepción de los indicados en los numerales 1, 5, 6 y 10 del citado artículo.

2.5 Prohibiciones de ciertas actividades relacionadas con los medicamentos

Los Depósitos de Drogas no podrán elaborar, transformar o reenvasar ningún medicamento, de conformidad con lo ordenado en el artículo 440 de la Ley 09 de 1979, ni vender al detal medicamentos, dispositivos médicos ni los productos que comercializa, como tampoco podrá dispensarlos a los pacientes afiliados a una Empresas Administradora de Planes de Beneficios o atendidos por Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, en desarrollo de contratos de suministros.

CAPÍTULO V

ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS MINORISTAS

1. 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.

Deberán cumplir con las disposiciones establecidas en los Decretos 2200 de 2005 y 2330 de 2006, el presente Manual y la resolución que lo adopta y las demás

normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan, respecto a las condiciones esenciales para los procesos de preparaciones magistrales, recepción y almacenamiento, embalaje, distribución física, transporte y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos, así como a los procedimientos de inyectología y de monitoreo de glicemia con equipo por punción. No podrán elaborar mezclas de nutrición parenteral y de medicamentos oncológicos; preparaciones estériles; adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas o radiofármacos.

Este establecimiento farmacéutico puede vender al detal los productos y realizar los procedimientos que se señalan a continuación:

a) Productos

1. **Medicamentos.** Los medicamentos alopáticos, homeopáticos, fitoterapéuticos incluidas las preparaciones magistrales de estos.

2. **Dispositivos médicos.**

3. **Suplementos dietarios.** Los productos que tengan estas características de acuerdo con la normatividad nacional vigente.

4. **Cosméticos y similares.** Cosméticos, productos de tocador e higiénicos.

5. **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.

6. **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.

b) Procedimientos

Este establecimiento sólo puede prestar los servicios inherentes a los procesos del servicio farmacéutico que según la normatividad vigente pueden realizar. Por razones de salud pública, conforme con lo preceptuado en los artículos 5° y 6° del Decreto 2330 de 2006 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, pueden ofrecer al público los procedimientos siguientes:

1. Inyectología.

2. Monitoreo de glicemia con equipo por punción.

La Farmacia-Droguería estará ubicada en un lugar independiente de cualquier habitación o establecimiento comercial, con facilidad de acceso para los usuarios. Se identificará con un aviso en letras visibles que exprese la razón o denominación social del establecimiento, ubicado en la parte exterior del local o edificio que ocupe. En todo caso, se deberá colocar en la identificación pública del establecimiento la mención Farmacia-Droguería.

1.1 Infraestructura física de la Farmacia-Droguería

1.1.1 Condiciones de la infraestructura física

Contarán básicamente con una infraestructura física con las condiciones establecidas en el numeral 1.1, Capítulo II, Título I, del presente Manual.

1.1.2 Áreas

La Farmacia-Droguería dispondrá básicamente de las siguientes áreas:

a) Área administrativa, debidamente delimitada.

b) Área especial para la elaboración de preparaciones magistrales, que garantice las buenas prácticas del proceso.

c) Área de recepción y almacenamiento provisional de medicamentes, dispositivos médicos, productos autorizados y materia prima.

d) Área para el almacenamiento de las materias primas.

e) Área para el almacenamiento de medicamentes y dispositivos médicos.

f) Área para el almacenamiento de productos autorizados, independiente y separada del área de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos.

g) Área independiente y segura para el almacenamiento de medicamentos de control especial.

h) Área especial, debidamente identificada, para el almacenamiento transitorio de los medicamentos vencidos o deteriorados, que deban ser técnicamente destruidos o desnaturalizados.

i) Área para el almacenamiento de medicamentos fitoterapéuticos, cuando éstos se vendan al detal al público.

j) Área de dispensación de medicamentos y entrega de dispositivos médicos y productos autorizados.

k) Área de cuarentena de medicamentos, en ella también se podrán almacenar de manera transitoria los productos retirados del mercado.

l) Área para manejo y disposición de residuos, de acuerdo con la normatividad vigente.

1.1.3 Unidad sanitaria

Deberá contar con unidad sanitaria, por sexo, en proporción de una por cada quince (15) personas que laboren en el sitio.

1.2 Medios de registro y referencias bibliográficas

La Farmacia-Droguería contará con medios, preferiblemente computarizados, que permitan: registrar la comercialización de medicamentos y dispositivos médicos; los medicamentos de control especial, de acuerdo con la normatividad sobre la materia; registrar los componentes de las fórmulas prescritas por el médico cuando se elaboren preparaciones magistrales; registrar los demás productos que

lo requieran. Dispondrá de literatura científica disponible y aceptada internacionalmente; referencias bibliográficas actualizadas y confiables sobre farmacología y farmacoterapia y la(s) farmacopea(s) que sirva(n) de base a los procedimientos sobre preparaciones magistrales.

1.3 Información sobre medicamentos

El director de la Farmacia-Droguería, o la persona que este delegue, deberá ofrecer a los pacientes y a la comunidad información oportuna, completa, veraz, independiente y de calidad, sustentada en evidencia científica, sobre el uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos.

1.4 La Farmacia-Droguería en la situación a que se refiere el parágrafo 2º del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005

Deberá cumplir íntegramente con las disposiciones establecidas en los Decretos 2200 de 2005 y 2330 de 2006, el presente Manual y la resolución que lo adopta y las demás normas aplicables, respecto a las condiciones esenciales del servicio farmacéutico que corresponda a la entidad contratante y a los procesos de preparaciones magistrales, cuando formen parte del objeto del contrato y al recurso humano.

Además, deberá someterse a las siguientes estipulaciones:

a) Dirección técnica

La dirección técnica será ejercida por un Químico Farmacéutico. Cuando la Institución Prestadora de Servicios de Salud contratante sea del primer nivel de atención, podrá estar dirigida por un Tecnólogo en Regencia de Farmacia.

b) Procesos permitidos

La Farmacia-Droguería sólo podrá prestar, al Sistema General de Seguridad Social en Salud, el proceso especial de preparaciones magistrales con las limitaciones establecidas en el presente Manual y los generales de selección, adquisición, recepción técnica y almacenamiento, distribución y/o dispensación de dispositivos médicos y medicamentos del Plan Obligatorio de Salud (POS) o de los medicamentos no POS autorizados por el Comité Técnico Científico de la Empresa Administradora de Planes de Beneficio a sus afiliados.

c) Ofrecimiento de información

La Farmacia-Droguería asumirá, solidariamente con la Institución Prestadora de Servicios de Salud contratante, la obligación de ofrecer información sobre uso adecuado de los medicamentos y dispositivos médicos a los usuarios, beneficiario, destinatario, autoridades y comunidad en general.

d) Participación en programas

La Farmacia-Droguería asumirá, solidariamente con la Institución Prestadora de Servicios de Salud contratante y la Empresas Administradora de Planes de Beneficio a que pertenecen los afiliados, en los términos en que se señalen en cada uno de ellos, la obligación de participar en los programas y campañas nacionales y/o locales que se relacionan con el uso de medicamentos, especialmente, el programa de uso adecuado de medicamentos, fármaco-vigilancia, uso de antibióticos, promoción en salud, prevención de enfermedades

causadas en el uso inadecuado de medicamentos, entre otros.

1.5 Procedimiento de inyectología en Farmacia-Droguería

La Farmacia-droguería podrá ofrecer al público el procedimiento de inyectología, en las condiciones siguientes:

1.5.1 Infraestructura y dotación

Estos establecimientos cumplirán con las siguientes condiciones esenciales:

a) Contar con una sección especial e independiente, que ofrezca la privacidad y comodidad para el administrador y el paciente, que cuente con un lavamanos en el mismo sitio o en sitio cercano.

b) Tener una camilla, escalerilla y mesa auxiliar.

c) Contar con jeringas desechables, recipiente algodonero y cubetas.

d) Tener toallas desechables.

e) Contar con los demás materiales y dotación necesaria para el procedimiento de inyectología.

1.5.2 Recurso humano

El encargado de administrar el medicamento inyectable debe contar con formación académica y entrenamiento que lo autorice para ello, de conformidad con las normas vigentes sobre la materia.

1.5.3 Normas de procedimientos

Deberán contar y cumplir con normas sobre limpieza y desinfección de áreas, bio-seguridad, manejo de residuos y manual de procedimientos técnicos.

1.5.4 Prohibiciones

No se podrán administrar medicamentos por vía intravenosa ni practicar pruebas de sensibilidad.

1.5.5 Solicitud de la prescripción médica

La Farmacia-Droguería solicitará la prescripción médica indispensable para la administración de cualquier medicamento por vía intramuscular.

1.6 Procedimiento de monitoreo de glicemia con equipo por punción

La Farmacia-Droguería que ofrezca el procedimiento de inyectología, también podrá ofrecer al público el procedimiento de monitoreo de glicemia con equipo por punción, siempre y cuando el director técnico sea Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia y que se cumpla con las siguientes condiciones:

1.6.1 Infraestructura y dotación

Estos establecimientos cumplirán con las siguientes condiciones esenciales:

a) Contar con una área especial e independiente, debidamente dotada que ofrezca la privacidad y comodidad para el paciente y para quien aplique la prueba. Con adecuada iluminación y ventilación natural y/o artificial y su temperatura deberá estar entre 15-25°C. Este sitio podrá ser el mismo utilizado para inyectología.

b) Contar con un equipo con registro sanitario del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, debidamente calibrado y micro-lancetas registradas de acuerdo con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y las demás normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

c) Contar con tiras reactivas, con registro sanitario del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, para cada paciente individual, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 3770 de 2004 y las demás normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

d) Conservar la fecha de vencimiento vigente de las tiras reactivas y las condiciones de almacenamiento previstas por el fabricante.

e) Contar con un lavamanos, en el mismo sitio o en sitio cercano.

f) Tener toallas desechables y recipiente algodonero.

g) Contar con materiales y demás dotación necesaria para el procedimiento incluyendo lo requerido para el manejo de desechos.

h) Contar con un libro de registro diario de pacientes y de resultado del monitoreo y donde se encuentre registrada la calibración del equipo.

i) Entregar los resultados al paciente en forma escrita con el nombre de la persona que realizó el procedimiento y no podrá hacer ningún tipo de interpretación.

j) Mantener los registros en archivo, durante el tiempo contemplado en la normatividad vigente.

1.6.2 Recurso humano

Tanto el director técnico del establecimiento farmacéutico, como la persona encargada de realizar el procedimiento de monitoreo deberán estar suficientemente entrenados y haber recibido claras instrucciones por parte del fabricante o distribuidor. Además, deberán cumplir con las normas establecidas sobre bio-seguridad, aseo personal, asepsia del sitio y manejo de residuos.

1.6.3 Normas de procedimientos

Deberán contar y cumplir con normas sobre limpieza y desinfección de áreas, bio-seguridad, manejo de residuos y manual de procedimientos técnicos.

1.6.4 Prohibiciones

Estas pruebas en ningún caso se constituyen como actividades de apoyo y diagnóstico, de tratamiento y de seguimiento de este tipo de patología. En ningún caso reemplazan las pruebas que se realizan en el laboratorio clínico y tampoco servirá para cambio de tratamiento sin previa autorización del médico tratante.

1.7 Horarios de atención de la Farmacia-Droguería

La Farmacia-Droguería funcionará diariamente en un horario adecuado para satisfacer la demanda de servicios de los usuarios, la jornada no podrá ser inferior a 8 horas. Sin embargo, podrán prestar servicio nocturno, debiendo contar con la presencia permanente de su director técnico o de un trabajador de la misma, debidamente capacitado y entrenado, encargado por dicho director y bajo su responsabilidad. El horario de atención al público debe estar colocado en la parte externa del establecimiento y ser claramente visible. Corresponderá a las secretarias seccionales y distritales de salud, o quien haga sus veces, reglamentar el sistema de turnos nocturnos de las Farmacias-Droguerías de su jurisdicción.

2. 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.

Este establecimiento farmacéutico cumplirá con las disposiciones del Decreto 2200 de 2005 modificado parcialmente por el Decreto 2330 de 2006, el presente Manual, su resolución que lo adopta y las demás normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan, respecto a las condiciones esenciales para 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.

Este establecimiento farmacéutico puede vender al detal los productos y prestar los procedimientos que se señalan a continuación:

a) Productos

1. **Medicamentos.** Los medicamentos alopáticos, homeopáticos, fitoterapéuticos, excluidas las preparaciones magistrales.

2. **Dispositivos médicos.**

3. **Suplementos dietarios.** Los productos que tengan estas características de acuerdo con la normatividad nacional vigente.

4. **Cosméticos y similares.** Cosméticos, productos de tocador e higiénicos.

5. **Productos no contaminantes.** Productos que no produzcan contaminación al medio ambiente, a las personas que laboran o los usuarios o los demás productos que se comercializan en el establecimiento.

6. **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 droguería deben estar ubicados en estantería independiente y separada.

b) Procedimientos

Este establecimiento sólo puede prestar los servicios inherentes a los procesos del servicio farmacéutico que según la normatividad vigente pueden realizar. Por razones de salud pública, conforme con lo preceptuado en el Decreto 2330 de 2006 pueden ofrecer al público los siguientes procedimientos:

1. Inyectología.

2. Monitoreo de glicemia con equipo por punción.

La Droguería estará ubicada en un lugar de fácil acceso para los usuarios e independiente de cualquier otro establecimiento comercial o de habitación y se identificará con un aviso en letras visibles que exprese la razón o denominación social del establecimiento, ubicado en la parte exterior del local o edificio que ocupe. En todo caso se deberá colocar en la identificación pública del establecimiento la mención Droguería.

2.1 Infraestructura física y secciones de la Droguería

La Droguería contará básicamente con una infraestructura con las condiciones establecidas en el numeral 1.1, Capítulo II, Título I, del presente Manual.

Dispondrá básicamente de las áreas establecidas en el numeral 1.1.2, Capítulo V, Título I, del presente Manual, con excepción de la contenida en el literal b). y d Resolucion 2955 de agosto 2007.

2.2 Cumplimiento de otras condiciones

La droguería cumplirá con las condiciones esenciales y requisitos establecidos para la Farmacia-Droguería en los siguientes aspectos:

a) Medios de registro y bibliografía, con excepción de aquellos relacionados directamente con las preparaciones magistrales.

b) Información sobre medicamentos.

c) Procedimientos de inyectología y de monitoreo de glicemia con equipo por punción.

d) Horarios de atención.

2.3 La Droguería en la situación a que se refiere el parágrafo 2º del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005

Deberá cumplir íntegramente con las disposiciones establecidas en el Decreto 2200 de 2005 modificado parcialmente por el Decreto 2330 de 2006, el presente Manual y la resolución que lo adopta y las demás normas aplicables, respecto a las condiciones esenciales del servicio farmacéutico que corresponda a la entidad contratante y a los procesos contratados.

Además deberá someterse a las siguientes estipulaciones:

a) Dirección técnica

La dirección técnica será ejercida por un Químico Farmacéutico si la Institución Prestadora de Servicios de Salud contratante es de alta o mediana complejidad. Si la Institución Prestadora de Servicios de Salud contratante es de baja complejidad la dirección técnica podrá ser ejercida por un Químico Farmacéutico o un Tecnólogo en Regencia de Farmacia. Cuando no existiere disponibilidad de éstos recursos, la dirección técnica podrá ser ejercida por un auxiliar en servicios farmacéuticos.

b) Procesos permitidos

La droguería sólo podrán prestar al Sistema General de Seguridad Social en Salud los procesos generales de selección, adquisición, recepción técnica y almacenamiento, distribución y/o dispensación de dispositivos médicos y medicamentos del Plan Obligatorio de Salud (POS) o de los medicamentos no POS autorizados por el Comité Técnico Científico de la Empresa Administradora de Planes de Beneficios a los afiliados. Así como, los procedimientos de inyectología y de monitoreo de glicemia con equipo por punción.

c) Ofrecimiento de información

La droguería asumirá, solidariamente con la Institución Prestadora de Servicios de Salud contratante, la obligación de ofrecer información sobre los medicamentos y dispositivos médicos a los usuarios, beneficiarios, destinatarios, autoridades y la comunidad en general.

d) Participación en programas

La droguería asumirá, solidariamente con la Institución Prestadora de Servicios de Salud contratante y la Empresa Administradora de Planes de Beneficios a que pertenecen los afiliados, en los términos en que se señalen en cada uno de ellos, la obligación de participar en los programas y campañas nacionales y/o locales que se relacionan con el uso de medicamentos, especialmente, el programa de uso adecuado de medicamentos, fármaco-vigilancia, uso de antibióticos, promoción en salud y prevención de enfermedades causadas por el uso inadecuado de medicamentos, entre otros.

3. LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS A QUE SE REFIERE EL PARAGRAFO 5º DEL ARTÍCULO 11 DEL DECRETO 2200 DE 2005.

Estos establecimientos cumplirán con las disposiciones que regulan las actividades y/o procesos específicos para los que hayan sido autorizados. Deberán estar legalmente constituidos y autorizados por la entidad de salud respectiva para realizar las actividades y/o procesos que efectúe.

Estos establecimientos farmacéuticos responderán al contratante en los términos establecidos en la legislación comercial colombiana y al Estado colombiano y los destinatarios en los términos de la legislación de salud y de aquellas legislaciones que se apliquen supletoriamente respecto a las actividades y/o procesos objeto del contrato.

TÍTULO II
PROCEDIMIENTOS PARA LOS PROCESOS DEL SERVICIO FARMACÉUTICO

CAPÍTULO I

ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN Y PREVENCIÓN DEL SERVICIO FARMACÉUTICO

1. ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN Y PREVENCIÓN DEL SERVICIO FARMACÉUTICO

1.1 Definición

Es el conjunto integrado de acciones que realiza el servicio farmacéutico, los servicios de salud, las autoridades sanitarias, los sectores sociales, productivos y la población, con el objeto de garantizar estilos de vida saludables y que los dispositivos médicos y medicamentos sean usados en las condiciones señaladas por el prescriptor o de manera responsable, en el caso de los de venta libre.

Las actividades de promoción y prevención del servicio farmacéutico de los regímenes contributivo y subsidiado están dirigidas a los afiliados y podrán ser de tipo individual, familiar y grupal.

1.2 Principales actividades de promoción y prevención

Son actividades de promoción y prevención del servicio farmacéutico en relación con los medicamentos y dispositivos médicos, entre otras, las siguientes:

a) La correcta recepción y almacenamiento y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos.

b) La disponibilidad de los medicamentos y dispositivos médicos que necesiten los pacientes.

c) La confirmación del contenido de la prescripción, en caso de dudas.

d) El asesoramiento sobre uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos, especialmente, los medicamentos de venta sin prescripción médica.

e) La destrucción o desnaturalización técnica de los medicamentos.

f) La existencia de mecanismos y recursos que permitan la detección, identificación y resolución de los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos (PRUM) y eventos adversos en general.

g) El cumplimiento de las actividades que competen al servicio farmacéutico, en relación con los programas nacionales de Fármacovigilancia, Tecnovigilancia y Uso Adecuado de Medicamentos.

h) La realización de actividades y/o programas de información y/o capacitación y/o educación sobre medicamentos y dispositivos médicos a la comunidad

en relación con las principales características, condiciones de almacenamiento, uso adecuado y demás aspectos de interés y aconsejar la adopción de estilos de vida saludables.

CAPÍTULO II

PROCEDIMIENTOS PARA LOS PROCESOS GENERALES

1. SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

1.1 Definición del proceso de selección

Es el conjunto de actividades interrelacionadas que de manera continua, multidisciplinaria y participativa se realiza en una institución de salud o en un establecimiento farmacéutico, para definir los medicamentos y dispositivos médicos con que se deben contar para asegurar el acceso de los usuarios a ellos, teniendo en cuenta su seguridad, eficacia, calidad y costo. En el proceso de selección toma parte activa el servicio farmacéutico y el Comité de Farmacia y Terapéutica.

Se seleccionarán los medicamentos y dispositivos médicos que se usarán de manera regular en la institución, teniendo en cuenta el Manual de Medicamentos y Terapéutica del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) y los esquemas de tratamiento, guías o protocolos de manejo con que cuente la institución, cuando apliquen.

En la selección de medicamentos y dispositivos médicos la participación del servicio farmacéutico será de carácter técnico, además también podrá ser de carácter administrativo siempre que la organización así lo determine.

1.2 Procedimiento para la selección

El procedimiento para la selección de medicamentos y dispositivos médicos se adelantará básicamente mediante los siguientes pasos:

a) Definición de políticas institucionales.

b) Determinación del consumo histórico.

c) Decisión de selección.

1.3 Control durante la selección

Se contará con criterios, técnicas y métodos que permitan continuamente controlar, evaluar y gestionar el proceso de selección de medicamentos y dispositivos médicos, de conformidad con el Decreto 2200 de 2005 modificado parcialmente por el Decreto 2330 de 2006, el presente Manual, la resolución que lo adopta y las demás normas aplicables a la materia, o las que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

2. ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

2.1 Definición del proceso de adquisición

Es el conjunto de actividades que realiza la institución o establecimiento farmacéutico que permite adquirir los medicamentos y dispositivos médicos que

han sido incluidos en el plan de compras, con el fin de tenerlos disponibles para la satisfacción de las necesidades de sus usuarios, beneficiarios o destinatarios.

2.2 Comité de compras de la institución

Es el encargado de aplicar la política de compras, verificar las cotizaciones que respaldan la evaluación de las ofertas y analizar las ofertas con los criterios definidos, para recomendar la adjudicación del contrato o la contratación directa. El director técnico del servicio farmacéutico dará concepto técnico al comité para la adquisición de los medicamentos y dispositivos médicos. La institución creará mecanismos que permitan adquirir los dispositivos médicos y los medicamentos que deban utilizarse en las urgencias evidentes, que no estén incluidos en el Plan Obligatorio de Salud (POS).

La adquisición se hará a través del Estatuto de Contratación Pública o de la normatividad vigente para la contratación privada o comercial, según el caso, y estará sometida a control interno y externo, a excepción de las entidades que no manejen recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) o del erario público. Se podrá adquirir bajo la modalidad de compra, donación, cesión o transferencia y cualquier otra forma reconocida legalmente.

2.3 Procedimiento para la adquisición

El procedimiento para la adquisición de medicamentos y dispositivos médicos se adelantará básicamente siguiendo estos pasos:

2.3.1 Programación de necesidades

El servicio farmacéutico o el establecimiento farmacéutico determinará la cantidad de medicamentos y dispositivos médicos que requiere para cierto período, teniendo en cuenta: el perfil epidemiológico de la institución, la población usuaria y/o consumo histórico, comparado con la definición de necesidades determinadas por los servicios y la oferta de servicios y el presupuesto disponible.

La programación de necesidades debe cumplir los siguientes pasos:

a) Definir período de análisis y de proyección de necesidades.

b) Cuantificar las necesidades de medicamentos y dispositivos médicos y priorizarlas por nivel de uso en cada servicio.

c) Confrontar dichos cálculos con los consumos históricos.

d) Analizar las causas que incidieron en la modificación notable de los consumos, después de comparar los literales a) y c).

e) Ajustar las cantidades definidas por los servicios y programar las cantidades a adquirir, teniendo en cuenta los indicadores de punto de reposición, consumos promedios, niveles mínimos y tiempo de reposición.

f) Definir prioridades, de acuerdo con el presupuesto disponible y al peso económico de cada medicamento dentro del total (Clasificación ABC/VEN de los medicamentos) o cualquier otro método idóneo para tal fin.

g) Definir programas de entregas o momentos proyectados de compra de acuerdo con la modalidad de adquisición, las necesidades y el flujo de caja

de la institución. La programación de necesidades será evaluada permanentemente y aprobada por el Comité de Compras.

2.3.2 Decisión de adquisición

Definida la programación de necesidades, se aplicará la política de compras de la organización, determinando la modalidad de la adquisición, la característica de la negociación, la evaluación de las ofertas y la adjudicación y suscripción del contrato o la contratación directa.

2.3.3 Prevalencia del conocimiento técnico

El criterio técnico del director del servicio farmacéutico prevalecerá cuando se presenten diferencias de criterios entre el responsable de las compras y el responsable del servicio farmacéutico, respecto a la calidad, recepción y almacenamiento, distribución, uso adecuado, devolución al proveedor por fecha próxima de vencimiento, ofrecimiento, aceptación y/o rechazo de donaciones, destrucción o desnaturalización de medicamentos y dispositivos médicos.

2.3.4 Envío de información

El responsable de la adquisición enviará de manera oportuna, continua y veraz al sistema de información del servicio farmacéutico toda la información que vaya adquiriendo respecto a medicamentos y dispositivos médicos.

2.4 Control durante el proceso de adquisición

La institución o el establecimiento contará con criterios, técnicas y métodos que permitan continuamente controlar, evaluar y gestionar la calidad durante el proceso de adquisición de medicamentos y dispositivos médicos, de conformidad con el artículo 13 del Decreto 2200 de 2005 modificado parcialmente por el Decreto 2330 de 2006, el presente Manual, la resolución que lo adopta y las demás normas aplicables a la materia y las que los modifiquen, adicionen o sustituyan. En el proceso de adquisición de medicamentos y dispositivos se controlará continuamente el cumplimiento de la normatividad para la contratación administrativa, civil y comercial, según el caso, especialmente, el cumplimiento de los principios de economía, transparencia y selección objetiva del contratista. Además, se tendrá en cuenta el sistema de codificación para medicamentos y dispositivos médicos de acuerdo con lo que establezca para tal fin el Ministerio de la Protección Social.

3. RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

3.1 Definición del proceso de recepción y almacenamiento

Es el conjunto de actividades que tiene como objetivo el cuidado y la conservación de las especificaciones técnicas con las que fueron fabricados los medicamentos y dispositivos médicos.

El almacenamiento debe planificarse, teniendo en cuenta básicamente los siguientes aspectos:

a) Selección del sitio.

b) Diseño de instalaciones.

c) Establecimiento de criterios, procedimientos y recursos para el cuidado y la conservación de los medicamentos y dispositivos médicos.

d) Aplicación de métodos de inventarios que aseguren la rotación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos y apoyen la planificación de las adquisiciones.

3.2 Condiciones de las áreas de almacenamiento

El procedimiento para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos se adelantará básicamente de conformidad con las siguientes disposiciones:

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

a) **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.

b) **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.

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

d) **Paredes.** Tener paredes o muros impermeables, sólidos, de fácil limpieza y sanitización y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura.

e) **Techos y cielo rasos.** Contar con techos y cielo rasos resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización.

f) **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.

g) **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.

h) **Rayos solares.** Evitar la incidencia directa de los rayos solares sobre los medicamentos y dispositivos médicos.

i) **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.

j) **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.

k) **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 los mismos.

l) **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.

3.3 Recepción de medicamentos y dispositivos médicos. El director o la persona que este delegue del servicio farmacéutico de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud o del establecimiento farmacéutico, recibirán los medicamentos y dispositivos médicos adquiridos.

La recepción se adelantará básicamente conforme al siguiente procedimiento:

a) **Estudio de la documentación que contiene el negocio**

Se estudiará previamente la documentación que permita establecer las condiciones del negocio.

b) **Recepción y estudio de la documentación de entrega**

Se estudiará la documentación que presenta el encargado de hacer la entrega.

c) **Comparación de los contenidos de las documentaciones**

Se comparará el contenido de la documentación que contiene el negocio con el contenido de la documentación de entrega, para establecer la correspondencia entre los productos entregados y los productos especificados en el negocio, respecto de fecha de entrega, cantidades, condiciones técnicas, etc.

d) **Inspección de los productos recibidos**

Se procederá a realizar una inspección de los medicamentos y dispositivos médicos para verificar la cantidad de unidades, el número de lote, fechas de vencimiento, registro sanitario, laboratorio fabricante, condiciones de almacenamiento durante el transporte, manipulación, embalaje, material de empaque y envase y las condiciones administrativas y técnicas establecidas en la negociación.

Se comunicará a las autoridades sanitarias competentes, de acuerdo con la legislación vigente, cuando no cumplan con las especificaciones técnicas de calidad en la diligencia de recibo.

e) **Muestreo**

Se definirá el plan de muestreo a utilizar y calculará el tamaño de la muestra. La muestra se extraerá del total del lote y se procederá de conformidad con lo estipulado en la Resolución del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA 2004008172 de 2004 y demás normas que lo complementen, modifiquen o sustituyan. Este requisito es de aplicación opcional por parte de los establecimientos farmacéuticos minoristas.

f) **Acta de Recepción**

Se elaborará un acta que recoja detalladamente la información que arroje el procedimiento de recepción, especialmente la fecha y hora de entrega, cantidad de unidades, número de lote, registro sanitario, fechas de vencimiento, condiciones de trasporte, manipulación, embalaje, material de empaque y envase, condiciones administrativas y técnicas establecidas en la negociación y la que permita identificar en todo momento la muestra tomada. 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.

g) **Prohibición de recepción o tenencia de muestra médicas**

Se prohíbe la recepción o tenencia de muestras médicas en los servicios farmacéuticos de la Institución Prestadora de Servicios de Salud y en los establecimientos farmacéuticos.

h) **Registro de ingreso de medicamentos y dispositivos médicos**

El servicio farmacéutico o establecimiento farmacéutico registrará en los medios existentes para tal fin, preferiblemente computarizados, la cantidad, fecha, valor unitario, valor total, etc., de los medicamentos y dispositivos médicos recibidos.

3.4 Ordenamiento de medicamentos y dispositivos médicos

Los dispositivos médicos y medicamentos serán distribuidos dentro del área de almacenamiento previamente asignada y debidamente identificada, de acuerdo con la clasificación farmacológica y por orden alfabético (medicamentos), acorde con los criterios de almacenamiento, en los que básicamente deben incluirse: la frecuencia de demanda, volumen, forma farmacéutica y nivel de atención. Se deben establecer medios de almacenamiento que permitan una rápida identificación y asignar códigos a los medios de almacenamiento (espacios, áreas físicas y estanterías) y a los medicamentos y dispositivos médicos (normalización). Los sujetos de aplicación podrán utilizar cualquier otro sistema de ordenamiento técnicamente viable, que permita minimizar los errores de distribución.

3.5 Devolución de medicamentos

Las devoluciones de medicamentos se someterán al siguiente procedimiento:

3.5.1 Área especial. Deben guardarse aparte del área de productos disponibles para la venta y/o dispensación y se debe prevenir su redistribución hasta que se decida que están disponibles.

3.5.2 Condiciones para la reubicación. Los productos devueltos sólo podrán reubicarse en el área de disponibles para su distribución o dispensación, si cumplen con las condiciones siguientes:

a) Estar en sus recipientes originales sin abrir y en buenas condiciones.

b) Se demuestra que se han almacenado y se han manejado bajo las condiciones establecidas por el fabricante.

c) El periodo de vida útil restante es superior al mínimo establecido.

d) Han sido examinados y evaluados por el director del establecimiento o servicio farmacéutico, para autorizar su devolución. Esta evaluación debe tener en cuenta la naturaleza del producto, condiciones especiales de almacenamiento y el tiempo transcurrido desde su despacho. En caso necesario, debe solicitarse concepto al titular del registro sanitario o persona calificada de la casa fabricante. En caso de comprobar el no cumplimiento de las especificaciones técnicas de calidad, el servicio farmacéutico o establecimiento farmacéutico deberá comunicarlo en primera instancia a las autoridades sanitarias competentes, de acuerdo con la legislación vigente.

3.5.3 Registro e identificación. Cualquier producto que se vuelva a ingresar al inventario disponible debe identificarse y consignarse en los registros correspondientes. Los medicamentos devueltos por los pacientes no se deben devolver al inventario, sino que deben ser destruidos o desnaturalizados.

3.5.4 Rotación. Los productos devueltos deben cumplir con la rotación, primero en expirar, primero en salir. Este requisito es obligatorio en toda la cadena del medicamento.

3.6 Control durante el proceso de almacenamiento

El servicio farmacéutico o establecimiento farmacéutico contará con criterios, técnicas y métodos que permitan continuamente controlar, evaluar y gestionar la calidad durante el proceso de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos, de conformidad con el artículo 13 del Decreto 2200 de 2005 modificado parcialmente por el Decreto 2330 de 2006, el presente Manual, la resolución que lo adopta y las demás normas aplicables a la materia y las demás normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

3.6.1 Control de condiciones ambientales

Para el mantenimiento de las condiciones ambientales de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos, se tendrán en cuenta algunas características relacionadas con la luz, la temperatura, humedad y combustibilidad, lo mismo que las de volumen y legales.

Las principales características son:

a) **Fotosensibles.** Deben almacenarse protegidos de la luz.

b) **Termolábiles.** Deben almacenarse a temperaturas adecuadas, para evitar su descomposición con el calor. Entre ellos se encuentran los productos biológicos, los que se recomienda almacenar a temperaturas de refrigeración entre 2ºC y 8ºC. En climas cálidos se recomienda disponer de aire climatizado para su conservación.

c) **Inflamables.** Deben almacenarse en sitios que posean condiciones controladas de ventilación, temperatura y humedad, iluminación adecuada, extintor y suelo con desagüe.

d) **Medicamentos de gran volumen.** Se consideran medicamentos de gran volumen aquellos cuyo volumen es igual o superior a 500 ml., encontrándose entre ellos, los líquidos endovenosos, expansores del plasma, soluciones para diálisis peritoneal, etc. El servicio farmacéutico debe contar con espacios que permitan su recepción, almacenamiento y distribución y/o dispensación adecuados.

e) **Observación de otras evidencias.** Se debe observar cualquier otra evidencia de inestabilidad de los medicamentos, de acuerdo con su forma farmacéutica: precipitados, turbidez y crecimientos de hongos en soluciones y jarabes, separación de fases en emulsión (fase acuosa y fase oleosa), cambio de color en soluciones coloreadas, pérdida de dureza, indicios de oxidación y cambio de color en las tabletas y pérdida de la capacidad de redispersión al agitar, en el caso de las suspensiones.

3.6.2 Medicamentos de control especial

Deben almacenarse de acuerdo con la normatividad especial sobre la materia.

3.6.3 Control de existencias

El servicio farmacéutico o establecimiento farmacéutico contará con criterios, procedimientos y recursos que permitan calcular las existencias necesarias para un período determinado, fijando los niveles mínimo y máximo de existencias, punto de reposición o punto de pedido y presupuesto necesario para cumplir con la prestación oportuna del servicio. Este requisito es de aplicación opcional por parte de los distribuidores particulares. Se podrán utilizar aquellos indicadores que vayan surgiendo y que permitan realizar un exacto control de existencias.

3.6.4 Control de inventarios

El servicio farmacéutico o establecimiento farmacéutico contará con criterios, procedimientos y recursos que permitan efectuar el 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. Este requisito es de aplicación opcional por parte de los distribuidores particulares. Se podrán utilizar aquellos indicadores, metodologías o sistemas que vayan surgiendo y que permitan realizar un exacto control de inventarios.

3.6.5 Control de fechas de vencimiento

El servicio farmacéutico o establecimiento farmacéutico contará con criterios, procedimientos y recursos que permitan verificar continuamente la fecha de vencimiento de los medicamentos y dispositivos médicos, para que sean distribuidos o dispensados dentro de la fecha de vigencia o se solicite con la debida antelación la devolución o cambio al proveedor, de acuerdo con las condiciones de negociación.

4. DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Los establecimientos farmacéuticos, servicios farmacéuticos de las Instituciones prestadoras de Servicios de Salud y demás establecimientos autorizados, sólo distribuirán los medicamentos y dispositivos médicos que cumplan con las condiciones legales y técnicas para su producción y comercialización. Estos productos deben ser adquiridos y distribuidos a sitios legalmente autorizados por las entidades territoriales de salud o el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA.

En la consulta médica donde se requieran medicamentos y dispositivos médicos, estos serán suministrados por el servicio farmacéutico, para la administración por parte del médico o bajo su supervisión, por el auxiliar en salud. En estos consultorios se podrán tener muestras médicas, debidamente recibidas y almacenadas.

4.1 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 de los no administrados con el fin de contribuir al éxito de la farmacoterapia. El servicio farmacéutico deberá determinar el sistema o los sistemas de distribución intra-hospitalaria 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 farmacoterapéutica.

4.2 Clases de distribución intrahospitalaria

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

a) Sistema de reserva por piso (stock).

b) Sistema de prescripción individual, dosis para veinticuatro horas.

c) Sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria.

d) 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 intra-hospitalaria de medicamentos que se adopte(n).

4.3 Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria

Los servicios farmacéuticos de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud de segundo y tercer nivel de complejidad deberán implementar el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, de acuerdo con las condiciones esenciales, criterios y procedimientos establecidos en el presente Manual, la

resolución que lo adopta y los expedidos por el Comité de Farmacia y Terapéutica en desarrollo de los mismos.

4.3.1 Condiciones técnicas y científicas esenciales

El servicio farmacéutico deberá cumplir básicamente las siguientes condiciones técnicas y científicas, en la implementación del sistema:

a) **Área especial**

Contará con un área especial donde se realizarán las actividades y/o procesos de reenvase, reempaque, preparación de cajetillas y demás actividades necesarias.

b) **Materiales**

Tendrá la dotación, equipos, instrumentos y materiales necesarios para el cumplimiento del objetivo de Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria.

c) **Bibliografía**

Contará con la bibliografía técnica, científica y de seguridad industrial necesaria para la conservación de la estabilidad de los medicamentos y la seguridad de las personas y demás recursos involucrados en las operaciones, que determine el Comité de Farmacia y Terapéutica.

d) **Protocolos**

Contará con los protocolos, establecidos en los artículos 10º y 11º de la resolución aprobatoria del presente Manual, en lo pertinente.

e) **Recurso humano**

Dispondrá del recurso humano con los conocimientos, destrezas y competencias necesarios para la realización de las actividades propias del o los proceso(s). El director técnico del o los proceso(s) será un Químico Farmacéutico.

4.3.2 De las etiquetas o rótulos

Las etiquetas o rótulos de los medicamentos que se reempaquen o reenvasen deben asegurar la máxima legibilidad, contraste y durabilidad. Además, contendrán básicamente la siguiente información:

a) Nombre del medicamento en la Denominación Común Internacional.

b) Forma farmacéutica y vía de administración.

c) Concentración del contenido final.

d) Indicaciones especiales de almacenamiento, preparación y administración, en aquellos casos que físicamente sea posible.

e) Fecha de vencimiento.

f) Número de lote.

En los envases o empaques pequeños la información se incluirá en una separata.

4.3.3 Medicamentos suministrados por personas ajenas a la Institución Prestadora de Servicios de Salud

Los medicamentos y dispositivos médicos deben ser suministrados por la Institución Prestadora de Servicios de Salud donde se encuentre interno (hospitalizado) el paciente, sin embargo, en aquellos casos excepcionales, en que personas ajenas a la institución suministren medicamentos para un paciente determinado, deberán ser entregados al servicio farmacéutico para su verificación, almacenamiento y distribución, excepto cuando se trate de casos de urgencia, cuya responsabilidad corre a cargo del servicio de enfermería.

4.3.4 Medicamentos reempacados o reenvasados por establecimientos farmacéuticos por fuera de la sede de la Institución Prestadora de Servicios de Salud

Los medicamentos reempacados o reenvasados dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria por establecimientos farmacéuticos autorizados por fuera de la sede de la Institución Prestadora de Servicios de Salud, se entregarán al servicio farmacéutico institucional para que sean revisados y enviados a los servicios de enfermería de cada servicio clínico, responsable de la administración.

4.3.5 Traslado de Medicamentos en el Sistema de Distribución en Dosis Unitaria

Los medicamentos reempacados o reenvasados se embalarán adecuadamente y se trasladarán de manera segura y oportuna.

En este procedimiento se tendrán en cuenta básicamente los siguientes requisitos:

a) Los medicamentos serán guardados en bolsas resistentes, cajas o cualquier otro medio que permita su transporte adecuadamente y asegurar la conservación de su calidad.

b) Se trasladarán directamente del servicio farmacéutico al servicio de enfermería responsable de su administración.

c) Durante el transporte no se abrirán las bolsas resistentes, cajas o cualquier otro medio donde vayan depositados y/o embalados los medicamentos.

d) Los medicamentos serán entregados al jefe del servicio de enfermería de turno o su delegado, responsable de su administración.

e) Los medicamentos serán adecuadamente almacenados y debidamente identificados en el servicio de enfermería, donde se encontrarán correctamente identificado el paciente y su respectiva cama.

f) Los medicamentos que por su volumen o condiciones de almacenamiento no puedan ser ubicados en el sitio asignado para cada paciente se ubicarán en otro sitio, que cumpla con condiciones ambientales que garanticen su adecuado almacenamiento, de manera segregada y plenamente identificados.

4.3.6 Aplicación opcional del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria

Los servicios farmacéuticos de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud de baja complejidad podrán adoptar el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, sometiéndose a las condiciones esenciales, criterios y procedimientos señalados en el presente numeral, la resolución que adopta el presente Manual y demás normas que regulen la materia.

4.3.7 Acciones de control dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria

El servicio farmacéutico realizará las siguientes acciones específicas de control:

a) **Verificación del cumplimiento de las condiciones de la prescripción**

Se revisará que el medicamento reempacado o reenvasado cumpla con las condiciones de la prescripción, especialmente en los siguientes aspectos: identidad del medicamento, calidad de los materiales utilizados, corrección de la información de la etiqueta, nombre, potencia y dosificación del medicamento, número de lote y fecha de vencimiento y de reempaque.

b) **Verificación del cumplimiento de las normas técnicas y científicas en la realización de procedimientos**

Se velará por el cumplimiento de las normas técnicas y científicas establecidas en el presente Manual, la resolución que lo adopta y las demás normas aplicables, en los procedimientos de reenvase, reempaque y transporte, con el fin de conservar la estabilidad y proteger la calidad de los medicamentos. Además, se implementarán mecanismos que permitan proteger el contenido del medicamento del deterioro por efecto de las condiciones ambientales y de la manipulación y que permitan el uso rápido, fácil y seguro de su contenido.

5. DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS

Es la entrega de uno o más medicamentos a un paciente y la información sobre su uso adecuado, realizada por un Químico Farmacéutico, Tecnólogo en Regencia de Farmacia, Director de Droguería, Farmacéutico Licenciado, Expendedor de Drogas y Auxiliar en Servicios Farmacéuticos, en los términos establecidos en el numeral 6º del artículo 19 y artículo 3º del Decreto 2200 de 2005 modificado por el Decreto 2330 de 2006, o las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

5.1 Procedimiento para la dispensación de los medicamentos

El procedimiento para la dispensación de medicamentos se adelantará básicamente mediante los siguientes pasos:

5.1.1 Recibo de la fórmula u orden médica

El dispensador verificará que la fórmula u orden médica cumpla con la plenitud de las características y contenido de la prescripción señalados en el Decreto 2200 de 2005 modificado parcialmente por el Decreto 2330 de 2006 y demás disposiciones que regulen la materia o las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

Cuando el dispensador encuentre que la fórmula no cumple con las exigencias legales solicitará al prescriptor la aclaración, corrección o adición de la misma. En todo caso, no dispensará la fórmula médica hasta no aclarar con el prescriptor cualquier duda sobre la prescripción o lograr la corrección o adición de la misma.

Los requisitos que debe verificar el dispensador serán los siguientes:

a) Que la prescripción esté elaborada por el personal de salud debidamente autorizado, con letra clara, legible y concisa y con las indicaciones necesarias para su administración y que cumpla con lo previsto en el artículo 17 del Decreto 2200 de 2005 modificado parcialmente por el Decreto 2330 de 2006.

b) Que esté escrita en idioma español, ya sea por autocopia, mecanográfica, medio electromagnético y/o computarizado.

c) 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.

d) 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.

e) Que las dosis de cada medicamento esté expresada en el sistema métrico decimal y en casos especiales, en Unidades Internacionales.

f) Que la etiqueta de las preparaciones magistrales, especialmente, mezclas de nutrición parenteral y de medicamentos oncológicos; preparaciones estériles; adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas, contenga la identificación y ubicación del paciente, principios activos, dilución final, diluente, dosis, vía de administración, número de lote interno (cuando aplique), nombre legible de quien prepara la mezcla, fecha y hora, condiciones de almacenamiento y estabilidad (cuando aplique) y la firma del Químico Farmacéutico responsable.

g) Que exista la prescripción para aquellos medicamentos en los que aparezca en la etiqueta la leyenda "Venta Bajo Fórmula Médica".

h) Que la prescripción de medicamentos de control especial cumpla con las disposiciones especiales sobre la materia, lo establecido en el Decreto 2200 de 2005 modificado parcialmente por el Decreto 2330 de 2006, las disposiciones del presente Manual, la resolución que lo adopta y las demás normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

5.1.2 Entrega de medicamentos

El dispensador entregará la totalidad de los medicamentos y dispositivos médicos prescritos por el facultativo, al momento de la primera comparecencia del interesado o de recibo de la solicitud del respectivo servicio hospitalario, sin que se presenten retrasos que pongan en riesgo la salud y/o la vida del paciente. Los productos serán guardados en bolsas resistentes, cajas o cualquier otro medio que permita ser transportados adecuadamente y asegurar la conservación de su calidad.

5.1.3 Información sobre uso adecuado

En el acto de entrega física de los medicamentos, el dispensador informará sobre

su uso adecuado, a fin de contribuir efectivamente al cumplimiento del efecto terapéutico previsto por el prescriptor.

La información contendrá básicamente los siguientes aspectos: condiciones de almacenamiento, manera de reconstituirlos, cómo medir la dosis, cuidados que se deben tener en la administración, interacciones con alimentos y otros medicamentos, advertencias sobre eventos adversos, Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos (PRUM) y la importancia de la adherencia a la terapia.

En este momento el dispensador entregará los pictogramas y demás ayudas que la normatividad haya señalado para los medicamentos que se dispensan y la información para su uso y comprensión del significado.

Cuando el dispensador no tenga la condición de Químico Farmacéutico o de Tecnólogo en Regencia de Farmacia suministrará al paciente información sobre los siguientes aspectos: 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 e importancia de la adherencia a la terapia.

5.1.4 Registro de salida

El servicio o establecimiento farmacéutico registrará en los medios existentes para tal fin, preferiblemente computarizados, la cantidad, fecha, etc., de los medicamentos y dispositivos médicos dispensados.

5.2 Dispensación de medicamentos de control especial

La distribución y/o dispensación de medicamentos de control especial estará sometida a las disposiciones especiales que regulan la materia. En los aspectos no regulados en dichas normas se someterán a lo establecido en el Decreto 2200 de 2005 modificado parcialmente por el Decreto 2330 de 2006, las disposiciones del presente Manual, la resolución que lo adopta y las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

5.3 Prohibiciones al dispensador

El dispensador no podrá:

a) Realizar cambio alguno en la prescripción o fórmula médica.

b) Cambiar el principio activo, concentración, forma farmacéutica, vía de administración, frecuencia, cantidad y la dosis prescrita.

c) Dispensar medicamentos alterados o fraudulentos.

d) Violar la reserva a que está obligado por razón de la función que desempeña.

e) Recomendar a los usuarios el uso de medicamentos.

f) Distribuir, dispensar y administrar muestras médicas.

g) Enviar por correo medicamentos de venta bajo prescripción médica, a menos que previo al envío sea presentada la prescripción médica y que se

garanticen las condiciones y requisitos para el transporte de los mismos. En ningún caso, podrán enviarse por correo los medicamentos de control especial.

5.4 Control durante el proceso de dispensación

El servicio farmacéutico o establecimiento farmacéutico realizará las siguientes acciones específicas de control:

5.4.1 Control de fechas de vencimiento

Contará con criterios, procedimientos y recursos que permitan verificar continuamente la fecha de vencimiento de los medicamentos y dispositivos médicos. Deberán ser distribuidos o dispensados primero los medicamentos que tengan fechas de vencimiento próximas. Se solicitará al proveedor, con la debida antelación, el cambio o la devolución de medicamentos con fechas próximas de vencimiento, conforme con las condiciones de la negociación.

5.4.2 Control de reservas

Las reservas de medicamentos en botiquines o stocks se controlarán rigurosamente, para lo cual se implementarán básicamente las siguientes medidas:

a) **Lista de medicamentos y dispositivos médicos.** Colocar en lugar visible al personal sanitario de la institución la lista y cantidades de todos los medicamentos y dispositivos médicos en reserva. El servicio de enfermería será responsable del manejo y control de dichas reservas.

b) **Actualización del listado.** Mantener actualizado el listado de medicamentos y dispositivos médicos, con la indicación de las fechas de vencimiento. Primero deberán administrarse los productos con fecha de vencimiento próxima a cumplirse, o en su defecto deberá solicitarse su cambio o devolverse al proveedor.

CAPÍTULO III

PROCEDIMIENTOS PARA LOS PROCESOS ESPECIALES

1. ATENCIÓN FARMACÉUTICA

1.1 Definición de atención farmacéutica

Es la asistencia por parte del Químico Farmacéutico al paciente o grupos de pacientes que lo requieran en el seguimiento de un tratamiento fármacoterapéutico, con el objeto de conseguir el propósito previsto por el facultativo tratante con la farmacoterapia y mejorar su calidad de vida.

La atención farmacéutica se prestará en condiciones que permitan la conservación de los recursos utilizados, la comodidad del usuario y el prestador de la atención y la privacidad de la información manejada.

La Farmacia-Droguería y la Droguería podrán ofrecer al público atención farmacéutica, siempre que estén dirigidas por un Químico Farmacéutico. El Tecnólogo en Regencia de Farmacia podrá dar apoyo en la atención farmacéutica que se realiza en estos establecimientos.

En los servicios farmacéuticos pertenecientes a Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud de baja complejidad o en el primer nivel de atención, el Tecnólogo en Regencia de Farmacia y el auxiliar en servicios farmacéuticos podrán dar asistencia básica farmacéutica en la dispensación, promoción y uso adecuado de medicamentos, recolección de información relacionada con los medicamentos y con el programa de fármacovigilancia, cada uno de acuerdo con sus competencias.

El director del establecimiento farmacéutico o servicio farmacéutico brindará al paciente que lo solicite, aunque no sea objeto de la atención farmacéutica, información individual, personalizada, objetiva y oportuna sobre la farmacoterapia que está recibiendo, así como respecto a la promoción de la salud y prevención de la enfermedad.

1.2 Estructura de la atención farmacéutica

De conformidad con el parágrafo del artículo 6º del Decreto 2200 de 2005 modificado parcialmente por el Decreto 2330 de 2006, el prestador de la atención farmacéutica debe hacer el seguimiento permanente y tener contacto directo con el paciente o grupo de pacientes que lo requieran, desarrollando estrategias para atender sus necesidades particulares.

En el cumplimiento de la atención farmacéutica se debe recurrir a las siguientes herramientas: entrevista con el paciente; elaboración del perfil fármaco-terapéutico; prevención, detección y resolución de Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM) y Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos (PRUM); y, la realización de las intervenciones necesarias para lograr el cumplimiento del objetivo de la farmacoterapia.

El procedimiento para la prestación de la atención farmacéutica será elaborado por el Comité de Farmacia y Terapéutica de la Institución Prestadora de Servicios de Salud o por el establecimiento farmacéutico o persona autorizada y aprobado por la autoridad y de acuerdo con el trámite establecido por cada organización. Este procedimiento contendrá los elementos señalados en el Decreto 2200 de 2005 modificado parcialmente por el Decreto 2330 de 2006, el presente Manual, la resolución que lo adopta y la literatura nacional o internacional aplicable a las condiciones y normatividad del país.

1.3 Selección de pacientes

La Empresa Administradora de Planes de Beneficios, la Institución Prestadora de Servicios de Salud o el establecimiento farmacéutico distribuidor minorista determinarán las políticas para la selección de pacientes o grupos de pacientes a los que se les vaya a prestar la atención farmacéutica.

Los principales grupos de pacientes son:

a) Pacientes sometidos a terapias medicamentosas con un potencial iatrogénico alto. Por ejemplo, los tratados con medicamentos que tienen una franja terapéutica estrecha o que precisan una monitorización estricta con la colaboración del propio paciente.

b) Pacientes con enfermedades específicas respecto de las que el cumplimiento posológico es particularmente importante (diabéticos, hipertensos, pacientes que requieren diálisis, etc.).

c) Pacientes ambulatorios con enfermedades crónicas, en su mayoría poli-medicados.

d) Pacientes con pautas complejas (corticoides a dosis decrecientes).

e) Pacientes que toman medicamentos con técnicas de administración que requieren entrenamiento (técnica de inhalación).

f) Pacientes que en anteriores pautas de tratamiento han demostrado que no son cumplidores.

g) Pacientes que integran poblaciones especiales (geriátricas, pediátricos, obstétricas, planificación familiar y/o programas especiales, etc.).

h) Pacientes que estén utilizando medicamentos por fuera del listado de medicamentos del Plan Obligatorio de Salud.

i) Pacientes que estén utilizando medicamentos con los cuales exista sospechas de fracasos terapéuticos, presentación de eventos adversos o problemas de calidad.

1.4 Control durante la atención farmacéutica

El servicio farmacéutico realizará como mínimo las siguientes acciones de control:

a) **Control de interacciones**

El prestador de la atención farmacéutica desarrollará un sistema de vigilancia de interacciones de medicamentos con alimentos o de medicamentos prescritos con otros que se esté auto administrando el paciente, especialmente respecto a pacientes de edad avanzada con múltiples patologías y polimedicados.

b) **Detección de eventos adversos**

El prestador de la atención farmacéutica se esforzará en detectar los posibles eventos adversos de los medicamentos que estén tomando los pacientes.

c) **Registro de actividades**

El prestador de la atención farmacéutica deberá llevar un registro claro y fidedigno de todas las actuaciones realizadas en el proceso, especialmente los consejos al paciente y las intervenciones en la farmacoterapia.

2. PREPARACIONES MAGISTRALES

2.1 Definición de preparación magistral

Es el preparado o producto farmacéutico para atender una prescripción médica, de un paciente individual, que requiere de algún tipo de intervención técnica de variada complejidad.

El objetivo de las preparaciones magistrales es satisfacer la necesidad individual de un paciente determinado, en relación con uno o más medicamentos que no se encuentran en el mercado nacional y que en criterio del médico tratante debe(n) utilizarse en la farmacoterapia.

Las preparaciones magistrales se pueden elaborar en los establecimientos farmacéuticos autorizados, en los términos de la presente reglamentación, y servicios farmacéuticos habilitados de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.

El Tecnólogo en Regencia de Farmacia podrá realizar preparaciones magistrales de uso tópico, tales como: polvos, ungüentos, pomadas, cremas, geles, lociones en ningún caso, podrá elaborar mezclas de nutrición parenteral y de medicamentos oncológicos, preparaciones estériles, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas, radiofármacos, las que deben ser elaboradas por un Químico Farmacéutico.

Para la elaboración de las preparaciones magistrales, especialmente mezclas de nutrición parenteral y de medicamentos oncológicos, preparaciones estériles, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas y 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, se deberá contar con las siguientes condiciones esenciales: infraestructura física, dotación, recurso humano y protocolos pertinentes, determinadas por la naturaleza de las preparaciones magistrales que se deban realizar, teniendo en cuenta la forma farmacéutica, el tipo de preparación y el número de unidades, peso o volumen a preparar.

Se contará con una documentación que permita demostrar la correcta realización de cada una de las etapas de la elaboración y el cumplimiento del sistema de gestión de calidad, por parte de los responsables de cada actividad dentro de la respectiva preparación. En todo caso, los soportes estarán bajo la responsabilidad del director.

La documentación debe estar conformada, entre otros, por los siguientes documentos:

a) Los que contengan los protocolos a que se refieren los artículos 10º y 11° de la presente resolución, que se aplican a las preparaciones magistrales.

b) Los que contengan la capacitación del personal.

c) Los que contengan los controles en proceso e inspección final.

d) Los de manejo de desviaciones.

e) Los de despacho y devoluciones.

f) Los de quejas y reclamos.

La elaboración de las preparaciones magistrales estériles, debe llevarse a cabo en áreas limpias, el ingreso a ellas debe efectuarse a través de esclusas herméticas, tanto para el personal como para los materiales. Las áreas limpias deben mantenerse de conformidad con normas apropiadas de limpieza, a las cuales se debe suministrar solamente aire pasado por filtros de comprobada eficiencia. De igual manera, deben efectuarse bajo sistemas de corriente de aire laminar.

Los sistemas de aire laminar y las áreas adyacentes al mismo deben clasificarse según las características exigidas de aire, en grados A,B,C, y D (véase el Cuadro 1):

Cuadro 1. Sistema de clasificación del aire en la elaboración de preparaciones magistrales estériles.

Grado	Máximo No. de partículas viables permitidas por m3		Máximo número de microorganismos permitidos por m3
	0.5-5 um	> 5 um	
A (Estación de trabajo de corriente de aire laminar)	3.500	ninguna	menos de 1
B	3.500	ninguna	5
C	350.000	2.000	100
D	3.500.000	20. 000	500

Los sistemas de corriente de aire laminar deben suministrar una velocidad de aire homogénea de aproximadamente 0.30 m/s para la corriente vertical y de aproximadamente 0.45 m/s para la corriente horizontal, pero la precisión de la velocidad del aire dependerá del tipo de equipo empleado. El ambiente que rodea la corriente de aire laminar (grado A), debe ser grado B o C.

Para alcanzar los grados de aire B, C, y D, el número de cambios de aire debe ser mayor a 20 por hora en una habitación con un patrón de corriente de aire y filtros de aire particulado de alta eficacia (HEPA).

La orientación dada con respecto al número máximo de partículas permitido corresponde aproximadamente al Patrón Federal de los Estados Unidos 209 E (1992), como sigue: Clase 100 (grados A y B), Clase 10.000 (grado C), y Clase 100.000 (grado D).

Se debe implementar la medición del diferencial de presión de aire en las áreas blancas con el fin de garantizar que el flujo del aire es el óptimo para asegurar que no existen riesgos de contaminación, el mismo debe monitorearse periódicamente llevando los registros respectivos. Deben documentarse e implementarse las acciones a tomar cuando alguna de las especificaciones de evaluación de los sistemas de aire se sale de la especificación definida.

En aquellos aspectos no reglamentados en el presente Manual y la resolución que lo adopta, se tendrá en cuenta lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud -OMS, adoptado mediante Resolución Número 3183 de 1995 del Ministerio de Salud, hoy de la Protección Social, las técnicas y criterios aceptados en la Comunidad Farmacéutica Nacional e Internacional, según el caso y/o en farmacopeas adoptadas en Colombia.

2.2 Infraestructura física

Las preparaciones magistrales requieren de las siguientes secciones:

2.2.1 Sección de elaboración

Las operaciones de elaboración, acondicionamiento, etiquetado y control de una forma farmacéutica deben efectuarse en un local o en una área diferenciada del local, llamada de "elaboración", diseñada para estos fines y situada en el interior del servicio farmacéutico habilitado o establecimiento farmacéutico autorizado, para permitir una eficaz supervisión por parte del responsable técnico.

En el diseño y construcción de esta área se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:

a) Las preparaciones que se van a realizar y la tecnología necesaria.

b) Las dimensiones necesarias para evitar los riesgos de confusión y contaminación durante las operaciones de preparación y un área estéril, cuando la naturaleza de la preparación lo exija.

c) Una superficie de trabajo suficiente, de material liso e impermeable, fácil de limpiar y desinfectar, inerte a colorantes y sustancias agresivas.

d) Facilidad de limpieza y desinfección y mecanismos de protección de insectos y otros animales.

e) Servicios públicos adecuados y funcionando correctamente.

f) Condiciones de aire, luz, temperatura y humedad relativas de acuerdo con la naturaleza de los productos que se vayan a elaborar.

g) Secciones diferenciadas para materias primas, residuos, utensilios, etc.

h) Una sección reservada para la lectura, redacción de documentos, reglamentación, farmacopeas, normas farmacológicas, publicaciones especializadas y libros de consulta.

2.2.2 Locales anexos

Se vigilará el mantenimiento y limpieza regular de los vestuarios, sanitarios y lavados. El baño no tendrá acceso directo desde la zona de preparación.

2.3 Dotación para las preparaciones magistrales

Los equipos deben ser adecuados a la preparación que se pretende elaborar. El uso, calibración, desinfección y mantenimiento de equipos se efectuaran de acuerdo con los protocolos de que tratan los artículos 10º y 11º de la presente resolución.

Para la elaboración de las preparaciones magistrales se debe contar básicamente con los siguientes elementos:

a) Un soporte horizontal que evite en lo posible las vibraciones, con espacio suficiente para la(s) balanza(s) y que garantice una correcta pesada.

b) Armarios y estanterías impermeables, de fácil limpieza, con suficiente capacidad para colocar los materiales, protegidos del polvo y de la luz, si procediere.

c) Un frigorífico dotado de termómetro de temperatura máxima y mínima para almacenar los productos termolábiles: materias primas, productos a granel o

producto terminado, e instrumentos para controlar la temperatura y humedad relativa, en casos que se requiera.

d) Los elementos, instrumentos y equipos necesarios para cada preparación en particular.

2.4 Procedimiento para la elaboración de preparaciones magistrales

El procedimiento se adelantará de conformidad con los protocolos establecidos por el establecimiento farmacéutico o el servicio farmacéutico de la Institución Prestadora de Servicios de Salud, en desarrollo de las disposiciones de los artículos 10º y 11º de la resolución a través de la cual se adopta el presente Manual, relacionados con la elaboración de las preparaciones magistrales.

Este procedimiento estará conformado por los criterios técnicos que regulen las actividades previas, de elaboración y posteriores.

2.4.1. Actividades previas. Revisión de procedimientos relacionados con la elaboración; organización del proceso de manera que se eviten errores, confusiones, omisiones o contaminaciones; evaluación de la integridad físico-química de la preparación desde el punto de vista farmacéutico; comprobación de la no existencia en la zona de trabajo de productos, materiales de adecuación o documentos ajenos a la preparación; disponibilidad en la zona de trabajo de la documentación, equipamiento necesario, producto terminado con registro sanitario y/o materias primas requeridas, verificando previamente su etiquetado, condiciones de toxicidad, fecha de vencimiento; verificación del funcionamiento adecuado del o los equipos a emplear y las fechas del último control y calibrado de los aparatos de medida y análisis.

2.4.2 Actividades de elaboración. Deberán cumplir con criterios técnicos para el procedimiento de elaboración de cada una de las preparaciones magistrales que se vayan a realizar. Cada procedimiento contendrá de manera sucesiva las distintas etapas que deben realizarse hasta llegar al resultado final, incluyendo los mecanismos de control y resolución de problemas que se presenten durante su desarrollo.

2.4.3 Actividades posteriores. Deberán cumplir con criterios técnicos para la verificación del cumplimiento de las especificaciones técnicas y demás características del producto obtenido, teniendo en cuenta que la preparación magistral es para atender una prescripción médica de un paciente individual.

2.5 Comercialización de las preparaciones magistrales

Los establecimientos farmacéuticos autorizados y servicios farmacéuticos habilitados de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, mediante convenios o contratos, podrán suministrar preparaciones magistrales a otros establecimientos farmacéuticos autorizados y servicios farmacéuticos habilitados de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, siempre que dichas preparaciones estén destinadas a pacientes determinados que las requieran. Estas preparaciones no requieren de registro sanitario, pero si del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración, otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA.

Los establecimientos farmacéuticos de que trata el inciso segundo del parágrafo quinto del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005 modificado parcialmente por el

Decreto 2330 de 2006, requieren del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración, otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, para poder realizar las actividades y/o procesos específicamente autorizados. Estos establecimientos quedarán sometidos a la inspección, vigilancia y control permanente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA.

2.6 Control durante las preparaciones magistrales

En la elaboración de las preparaciones magistrales se realizarán las siguientes acciones específicas de control:

a) Velar por el cumplimiento de los protocolos a que se refieren los artículos 10º y 11º de la presente resolución.

b) Registrar de manera clara y fidedigna todas las actuaciones realizadas en el proceso.

c) Velar porque la preparación magistral sea identificada, almacenada y distribuida correctamente.

3. NUTRICIONES PARENTERALES

Es el proceso consistente en la elaboración y mezcla de nutrientes estériles y su administración al organismo a través del sistema circulatorio, en aquellos casos en que la vía enteral no puede ser utilizada.

3.1 Infraestructura física

Para elaborar estas preparaciones se requiere contar básicamente con la siguiente infraestructura:

3.1.1 Área de pre-elaboración

Contar con un área negra, destinada al alistamiento de documentos, insumos y del personal responsable de la elaboración de las mezclas, que tenga las siguientes secciones:

a) **Almacén**

Es la sección donde se almacenan los medicamentos y dispositivos médicos requeridos para la mezcla, tendrá estantería de fácil acceso, aseo y limpieza; control de temperatura y humedad relativas, que permita la correcta conservación de los productos y que debe estar ubicada cerca a la zona de elaboración.

b) **Área Técnica**

Es la sección donde se recibe e interpreta la prescripción médica, se programan las mezclas, se elabora el perfil nutricional por paciente, se realizan los cálculos de las cantidades de cada nutriente a adicionar y del valor de la osmolaridad final de la mezcla y se elaboran las etiquetas.

3.1.2 Área de elaboración

a) **Área gris (sección de pre-ingreso)**

En ella se realiza el lavado de manos, la colocación de la vestimenta estéril y la desinfección de los medicamentos y dispositivos médicos a ingresar al área de elaboración. Debe cumplir con las condiciones de un ambiente grado C, según la Organización Mundial de la Salud -OMS.

b) **Área blanca (sección de elaboración)**

La elaboración de la nutrición parenteral debe realizarse bajo flujo laminar grado A, en un ambiente grado B o C, definidos por la Organización Mundial de la Salud -OMS. El área general tendrá las siguientes características adicionales: las superficies serán no porosas, lisas y duras, sin uniones ni grietas y resistentes a la limpieza y sanitización; las uniones entre paredes y de éstas con el piso y el techo deben ser cóncavas o curvas para facilitar la limpieza adecuada; las paredes deben estar recubiertas con pintura lisa y lavable, tipo epóxica; debe evitarse al máximo la presencia de elementos salientes que acumulen polvo y que puedan constituir focos de contaminación y no debe haber drenajes expuestos; los mesones deben ser de materiales que garanticen que no existe riesgo de contaminación; el aire tendrá una presión apropiada y debe ser sometido a un tratamiento a través de filtros de alta eficiencia y se deben monitorear las condiciones del sistema y cabinas de flujo laminar para verificar su correcto funcionamiento.

c) **Área de pos-elaboración (área de apoyo)**

Es aquella debidamente adecuada para acondicionar y conservar las mezclas. Debe ser independiente del área de elaboración y tener los medios que garanticen la temperatura de refrigeración (2°C a 8°C), debidamente controlada, cuando la mezcla así lo requiera.

3.2 Dotación y equipos

Se debe contar con los equipos, instrumentos y materiales necesarios para la elaboración de la mezcla de nutrición parenteral. Se dispondrá básicamente con los siguientes equipos:

a) Cabina de flujo laminar calificada operacionalmente con una frecuencia mínima anual, la variedad de ésta será determinada por la organización, de acuerdo con la cantidad y complejidad de las preparaciones.

b) Mezclador automático, si se requiere.

c) Medidor de diferencial de presiones debidamente calibrado, en aquellas áreas que se requieran.

d) Termo-selladora, si se requiere.

e) Termo-higrómetro.

f) Vestuario para el personal que ingrese allí: vestido estéril, incluyendo polainas, gorro, tapabocas y guantes estériles.

g) Recipientes para el depósito de desechos de acuerdo con su clasificación.

h) Lavamanos y vestier.

i) Dispositivos médicos estériles para transferencia y medición de los constituyentes de la nutrición.

3.3 Procedimiento

El procedimiento se adelantará de conformidad con los protocolos establecidos por el establecimiento farmacéutico o el servicio farmacéutico de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, en desarrollo de las disposiciones de los artículos 10º y 11º de la presente resolución, relacionados con la elaboración de mezclas de nutrición parenteral.

Este procedimiento estará conformado por los criterios técnicos que regulen las actividades previas, de elaboración y posteriores.

a) **Actividades previas.** Deberán cumplir con criterios técnicos para la realización de la recepción e interpretación de la prescripción médica, realización de cálculos, elaboración de etiquetas y solicitud de productos y materiales.

b) **Actividades de elaboración.** Deberán cumplir con criterios técnicos para el procedimiento de elaboración de la mezcla de nutrición parenteral y/o de medicamentos oncológicos. El procedimiento contendrá de manera sucesiva los distintos pasos que deben realizarse hasta llegar al resultado final, incluyendo los mecanismos de control y resolución de problemas que se presenten durante su desarrollo.

c) **Actividades posteriores.** Deberán cumplir con criterios técnicos para la verificación del cumplimiento de las especificaciones técnicas y demás características del producto obtenido.

3.4 Controles en la elaboración de mezclas de nutrición parenteral

En el proceso de elaboración de mezclas de nutrición parenteral se realizarán como básicos los siguientes controles:

a) Controles microbiológicos del área blanca de acuerdo con procedimientos y cronogramas definidos, especificando los medios de cultivo, temperaturas de incubación y tiempos.

b) Verificar el uso correcto del uniforme y el comportamiento del personal en el área blanca.

c) Mantener las condiciones ambientales exigidas.

d) Cumplir cabalmente los procedimientos de elaboración y manejo de mezclas.

e) Velar por el cumplimiento de los protocolos a que se refieren los artículos 10º y 11° de la presente resolución.

f) Registrar de manera clara y fidedigna todas las actuaciones realizadas en el proceso.

g) Velar porque que la preparación sea identificada, almacenada, distribuida y dispensada correctamente.

h) Verificar el cumplimiento de las características físicas de cada unidad de producto como color, presencia de partículas extrañas, integridad del envase y del cierre, sedimentación y turbidez (si aplica), y emitir certificado de calidad de la preparación.

i) Verificar la identificación de la mezcla y su correspondencia con la prescripción médica.

j) Identificar claramente las preparaciones de acuerdo con lo establecido en el literal f), numeral 5.1.1, Capítulo II, Título II del presente Manual.

k) Garantizar la conservación en las condiciones de almacenamiento y transporte establecidas para garantizar la estabilidad de la mezcla.

3.5 Documentación

Los establecimientos farmacéuticos o servicios farmacéuticos de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, deben contar con una documentación que permita demostrar la correcta realización de cada una de las etapas de la elaboración de las mezclas de nutrición parenteral o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos de administración parenteral y el cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad, por parte de los responsables de cada actividad. En todo caso, los soportes estarán bajo la responsabilidad del director.

La documentación debe estar constituida, entre otros, por los siguientes documentos:

a) Los que contengan los protocolos a que se refieren los artículo 10º y 11° de la presente resolución, que se apliquen a las preparaciones magistrales.

b) Los que contengan la capacitación del personal.

c) Los que contengan los controles en proceso e inspección final.

d) Los de manejo de desviaciones.

e) Los de despacho y devoluciones.

f) Los de quejas y reclamos.

3.6 Adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos de administración parenteral

Es el proceso consistente en la dilución y mezcla de medicamentos estériles que no se encuentran en concentraciones disponibles en el mercado. Estas mezclas se someterán a las disposiciones del numeral 3 relacionado con nutriciones parenterales, en lo pertinente.

4. MEZCLAS DE MEDICAMENTOS ONCÓLOGICOS

En la preparación de las mezclas y/o ajustes de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos se deberán cumplir con las mismas exigencias establecidas en el numeral 3 de este Capítulo. Adicionalmente, deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos:

a) Deberán elaborarse en áreas y equipos independientes y exclusivos para medicamentos oncológicos, para evitar el riesgo de contaminación hacia otras áreas o productos.

b) Deberá efectuarse en una cabina de bio-seguridad, acorde con los riesgos de los principios activos manipulados. En todo caso, se debe contar con la calificación operacional y de desempeño, conforme con los lineamientos establecidos.

c) Deberá garantizarse la inexistencia de residuos que puedan causar la contaminación de otros productos, personal, área o medio ambiente. La disposición final de residuos se realizará de conformidad con el respectivo protocolo.

d) Se identificarán con el rotulo de "medicamento oncológico de manipulación riesgosa".

5. FARMACOVIGILANCIA

5.1. Definición y alcance de la Fármacovigilancia

Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro Problema Relacionado con Medicamentos (PRM).

La Fármacovigilancia tiene los siguientes objetivos: establecer el perfil de seguridad de los medicamentos y promocionar el uso adecuado de los mismos y será responsabilidad del fabricante, de los integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud, establecimientos farmacéuticos, profesionales de la salud, personal técnico que maneje medicamentos, pacientes, autoridades de control y del sector y la comunidad en general.

Se deberá reportar a la autoridad correspondiente toda sospecha de eventos adversos relacionados con los medicamentos, medios de contraste, vacunas, pruebas diagnósticas o productos fitoterapéuticos.

5.2 Programa institucional de Fármacovigilancia.

Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios, deberán contar con un programa institucional de Fármacovigilancia, con una perspectiva especialmente clínica/individual que permita establecer y prevenir problemas relacionados con la indicación, efectividad y seguridad de los medicamentos.

El programa contendrá básicamente los siguientes aspectos:

5.2.1 Procedimiento

Un procedimiento estandarizado para la notificación, registro y procesamiento de eventos, análisis clínico de la información y envío de reportes a la entidad reguladora correspondiente.

5.2.2 Formato de reporte

Se podrá adoptar el formato de reporte nacional del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, o quien haga sus veces. En caso contrario, se contará con un formulario de notificación institucional para reporte de eventos adversos que contenga básicamente la siguiente información:

a) Identificación del paciente, incluyendo género y edad.

b) Medicamento sospechoso y medicación concomitante. Para cada medicamento: indicación, fecha de inicio, dosis, vía, frecuencia de administración y momento en que se suspendió su utilización.

c) Información sobre el evento: inicio, evolución y desenlace.

d) Diagnóstico y enfermedades concomitantes, incluyendo para-clínicos pertinentes.

e) Identificación del notificador, profesión y contacto.

5.2.3 Programa de divulgación y capacitación

Se contará con un programa continuo de capacitación a profesionales y trabajadores de la salud, que incluya, entre otros aspectos, el perfil de seguridad de medicamentos utilizados en la institución.

5.2.4 Grupo multidisciplinario

Apoyo de un grupo multidisciplinario que contribuya a la evaluación de los eventos adversos reportados. Este grupo podrá ser el Comité de Farmacia y Terapéutica u otros comités clínicos de la entidad. Es deseable la existencia de un grupo independiente de análisis de los eventos.

5.3 Programa Nacional de Fármacovigilancia

El Programa Nacional de Fármacovigilancia debe enfocar sus esfuerzos en la perspectiva epidemiológica y social de los problemas asociados al uso de los medicamentos y sus efectos, con el fin de prevenirlos y resolverlos. Este programa estará a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

El Programa Nacional de Fármacovigilancia debe funcionar con una estrategia de red. Esto significa:

a) Mantener contacto a través del envío periódico de reportes, compartir los resultados de las intervenciones, solicitud de asistencia técnica y participación en eventos nacionales.

b) Dar o recibir soporte de otros programas institucionales de acuerdo con el grado de desarrollo (volumen de reportes, proceso de análisis e investigación y grado de sistematización).

c) Enviar aportes institucionales al boletín nacional.

d) Desarrollar y/o participar en iniciativas de vigilancia activa de eventos adversos.

e) Las entidades territoriales de salud y el Instituto Nacional de Vigilancia de

Medicamentos y Alimentos -INVIMA, desarrollarán programas de capacitación a la comunidad en general respecto a la prevención, manejo y reporte de eventos adversos.

5.4 Periodicidad de los reportes

Los reportes institucionales de sospechas de eventos adversos deben ser remitidos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA o quien haga sus veces y a la entidad territorial de salud correspondiente. El reporte se hará dentro de los cinco (5) días siguientes al vencimiento del mes que se informa. Los eventos adversos serios serán reportados dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a su aparición.

El envío de reportes por parte de los fabricantes y titulares de registro se someterá a la presente reglamentación o a la que la modifique, adicione o sustituya.

En todos los casos, los eventos adversos asociados a problemas de acceso o disponibilidad de medicamentos, deberán ser remitidos a la Superintendencia Nacional de Salud con copia a la entidad territorial de salud correspondiente.

5.5 Responsabilidad de Fármacovigilancia en el establecimiento farmacéutico distribuidor minorista

El director del establecimiento farmacéutico distribuidor minorista que sospeche la existencia de un evento adverso deberá reportarlo al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, o quien haga sus veces, y a la entidad territorial de salud correspondiente, dentro de los primeros cinco (5) días de cada mes, usando el formulario de notificación del INVIMA. Los eventos adversos serios deberán ser reportados dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a su aparición.

6. DONACIÓN DE MEDICAMENTOS

6.1 Definición de donación

Es el acto unilateral en el que una persona natural o jurídica transfiere gratuitamente medicamentos que le pertenece a favor de otra persona que lo acepta. Quien hace la donación se denomina donante y quien la recibe receptor; lo donado se conoce como objeto.

Se consideran donantes los movimientos internacionales, empresas privadas, las personas naturales y/o jurídicas, las organizaciones no gubernamentales, gobiernos, fabricantes y distribuidores de medicamentos que voluntariamente los ofrecen con fines humanitarios.

El receptor es la Institución Prestadora de Servicios de Salud pública o privada que recibe uno o más medicamentos y se constituye en el responsable de la misma. También puede ser receptor un paciente determinado.

La vida útil es el período durante el cual se espera que un medicamento, en condiciones de almacenamiento adecuadas, satisfaga las especificaciones de calidad establecidas.

La donación puede ser internacional o nacional. La donación internacional se regirá por las disposiciones consagradas en el Decreto 919 de 2004 o la norma

que lo modifique, adicione o sustituya. La donación nacional se regirá por las disposiciones que se establecen en el numeral 6.2 del presente Manual.

Sólo se podrán ofrecer y recibir en donación los medicamentos que cumplan con la plenitud de los requisitos legales para poder ser comercializados en el territorio nacional. No podrán ofrecerse ni recibirse en donación los medicamentos que se encuentren en una o más causales que hacen que un producto farmacéutico sea alterado o fraudulento.

6.2 Procedimiento para la donación nacional

El procedimiento de donación se adelantará básicamente mediante los siguientes pasos:

a) Recepción

La donación será recibida técnicamente por un Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia, de conformidad con las disposiciones consagradas en el numeral 3.3, Capítulo II, Título II, del presente Manual.

En las regiones que se encuentren en las circunstancias señaladas en el artículo 446 de la Ley 09 de 1979, el recibo de los productos donados podrá hacerlo el auxiliar en servicios farmacéuticos. En todo, caso se cumplirá con las disposiciones respecto a la recepción técnica.

b) Uso inmediato

En aquellos casos en que los productos hayan sido donados con el fin de atender necesidades de atención en salud de un paciente o grupo de pacientes cuya salud y/o vida se encuentre en grave peligro, una vez producida la recepción técnica se entregarán al servicio de salud respectivo o al personal médico o paramédico autorizado encargado de la atención para su administración. Los documentos de salida de los productos podrán ser diligenciados a continuación de la entrega. No se podrán recibir donaciones de medicamentos cuya fecha de vencimiento no se encuentre vigente.

c) Almacenamiento

Los medicamentos recibidos en donación deberán ser almacenados adecuadamente de conformidad con la reglamentación aplicable para tal fin.

6.3 Prohibición de apropiación y comercialización

Los medicamentos recibidos en donación no podrán ser comercializados ni utilizados con fines lucrativos. Cuando la solicitud se haga y/o reciba para atender una circunstancia concreta, el uso de los productos se hará para satisfacer esa necesidad específica. Los excedentes serán utilizados con fines humanitarios en la atención de la población más vulnerable, según un plan previamente definido o que se establezca con rigurosidad y transparencia.

7. TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

El traslado de medicamentos y dispositivos médicos y la entrega a su destinatario estará sometida a las disposiciones técnicas establecidas en el presente Manual, en el Código de Comercio y demás normas que reglamenten el transporte de

sustancias especiales que sean o se relacionen con los medicamentos. El transporte puede hacerse por cuenta propia o ajena.

7.1 Información para el transportador y entrega de documentos

El remitente indicará al transportador, a más tardar al momento de la entrega, además de los aspectos señalados en el Código de Comercio y en normas especiales, las características de los medicamentos y las condiciones especiales para el almacenamiento, embalaje, cargue, ubicación en el medio de transporte y entrega técnica al destinatario.

También está obligado a suministrar antes del despacho de los medicamentos los documentos que sean necesarios para el cumplimiento del transporte y las formalidades de policía, aduana y sanidad.

El remitente es responsable ante el transportador de los perjuicios que puedan resultar de la falta, insuficiencia o irregularidad de dichos informes y documentos, salvo cuando la falta de los documentos recibidos sea imputable al transportador, a sus agentes o dependientes.

7.2 Medicamentos y/o materias primas con carácter restringido

El remitente está obligado a informar al transportador el carácter restringido de los medicamentos y/o materias primas a transportar, señalando las condiciones especiales de manejo y las precauciones que deben adoptarse.

El transportador no podrá transportar medicamentos que, por su mal estado, embalaje, acondicionamiento u otras circunstancias graves que los reglamentos señalen, puedan constituir peligro evidente.

7.2.1 Transporte de radiofármacos

El transporte de radiofármacos se someterá a las previsiones contenidas en el Reglamento para el Transporte Seguro de Materiales Radiactivos del Organismo Internacional de Energía Atómica -OIEA el cual, en lo pertinente, constituye norma especial sobre la materia. Este fue acogido por Colombia como país miembro de dicho Organismo, mediante Decreto 1609 de 2002 y Resolución 181434 del 12 de mayo de 2002, por medio de la cual el Ministerio de Minas y Energía adoptó el Reglamento de Protección y Seguridad Radiológica y a las demás normas especiales que regulen la materia.

7.2.2 Transporte de materias primas y/o medicamentos de control especial

El transporte de materias primas y medicamentos de control especial se realizará de manera segura y adecuada, quedando sometido a las disposiciones especiales sobre la materia.

7.3 Embalaje de medicamentos

Los medicamentos que se van a transportar deben colocarse en balas o disponerse dentro de cubiertas que garanticen la protección adecuada contra todos los aspectos externos.

Los embalajes destinados al transporte de varias unidades de productos farmacéuticos, deberán estar fabricados con materiales apropiados para su conservación. El rotulado de estos productos debe ser indeleble y claro.

Los registros de envío deben ser de fácil acceso y conservarse hasta el momento de la entrega. En ellos se debe indicar por lo menos: fecha de envío; nombre y dirección del remitente; nombre y dirección del cliente; descripción del producto: nombre, forma de dosificación y concentración (si es apropiado), cantidad y número de lote(s).

7.4 Condiciones del transporte

Los medicamentos deben transportarse de modo que su integridad no se deteriore, las condiciones de almacenaje se mantengan, se protejan contra hurto, se conserve su identificación y se evite la contaminación y/o confusión con otros productos. Además, deben estar seguros y no sujetos a condiciones ambientales diferentes de las especificadas en la etiqueta u otra influencia adversa, ni ataques por microorganismos o plagas.

Se deberá cumplir con las siguientes condiciones específicas:

a) Para el transporte de los productos que requieren almacenamiento a temperaturas controladas, debe asegurarse que se mantenga la cadena de frío y la integridad del producto.

b) Cuando se use hielo seco en la cadena de frío se deben observar las precauciones de seguridad y verificar que los productos no entren en contacto directo con el hielo seco, ya que se pueden congelar.

c) Para los medicamentos que requieran condiciones especiales de almacenamiento, deben existir registros y controles que demuestren que se cumplen estas exigencias durante el transporte.

d) El envío y transporte de materiales y medicamentos se debe realizar solamente después del recibo de una orden de pedido. Debe ser documentado y registrado el recibo de la orden de pedido y envío de las mercancías.

7.5 Entrega y recepción

La entrega y recepción de medicamentos son procedimientos técnicos sometidos a requisitos de obligatorio cumplimiento:

a) Debe hacerse sólo a establecimientos o personas autorizadas para distribuir y/o dispensar medicamentos al público.

b) Debe existir seguridad de que se trata de un establecimiento legalmente constituido.

c) Se debe adjuntar el documento con fecha, nombre, número de lote, forma farmacéutica y cantidad del producto, así como el nombre y dirección del proveedor y destinatario.

d) Entregar al destinatario el registro que compruebe el cumplimiento de las condiciones especiales de almacenamiento durante el transporte, cuando los medicamentos o sustancias transportadas lo requieran.

e) El transportador permitirá al destinatario la verificación de la existencia de los medios adecuados de almacenamiento durante el transporte, cuando la naturaleza de los medicamentos o sustancias transportadas determinen esa necesidad.

7.6 Responsabilidad del transportador

El transportador responderá por la conservación de la calidad de los productos durante el transporte de los mismos.