

000100

1.- a) Cuál es la Ley que establece el deber de implementar el sistema de Gestión de la Calidad Institucional por parte de los establecimientos farmacéuticos?

La responsabilidad de implementar y desarrollar un sistema de gestión de la calidad institucional de todo servicio farmacéutico se encuentra prevista en el Artículo 13 del Decreto 2200 de 2005, incorporado en el Decreto 780 de 2016 en su Artículo 2.5.3.10.12 y en la Resolución 1403 de 2007; Capítulo IV, artículo 17.

Dicha normativa ha sido expedida en ejercicio de las normas legales que facultan a la Nación para expedir la regulación para el sector salud y el Sistema General de Seguridad Social en Salud (numeral 42.3 del artículo 42 de la Ley 715 de 2001), autorizan al Estado para intervenir en el servicio público de Seguridad Social en Salud, entre otros fines, con el de desarrollar las responsabilidades de dirección, coordinación, vigilancia y control de la Seguridad Social en Salud y de la reglamentación de la prestación de los servicios de salud; (literal c) del artículo 1548 de la Ley 100 de 1993), y le asignan al Ministerio de Salud y Protección Social, la función de dictar las normas científicas que regulan la calidad de los servicios y el control de los factores de riesgo, que son de obligatorio cumplimiento por todas las Entidades Promotoras de Salud y por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud y por las direcciones seccionales, distritales y locales de salud.

Y por supuesto dicha normativa resulta aplicable y de obligatorio cumplimiento por parte de los establecimientos farmacéuticos, en la medida en que el Servicio Farmacéutico se encuentra definido como “... el servicio de atención en salud responsable de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionados con los medicamentos y los dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, con el fin de contribuir en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva.” (Artículo 4o. del decreto 2200 de 2005, compilado en el artículo 2.5.3.10.4 del Decreto único reglamentario 780 de 2016).

Por tanto, la Secretaría Distrital de Salud, da cumplimiento a los preceptos normativos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, de conformidad con las normas legales y reglamentarias señaladas y en ejercicio y cumplimiento de las competencias atribuidas por la ley, para “43.1.5. Vigilar y controlar el cumplimiento de las políticas y normas técnicas, científicas y administrativas que expida el Ministerio de Salud. 43.3.7., Vigilar y controlar, en coordinación con el Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y el Fondo Nacional de Estupefacientes, la producción, expendio, comercialización y distribución de medicamentos, incluyendo aquellos que causen dependencia o efectos psicoactivos potencialmente dañinos para la salud y



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA DE SALUD

sustancias potencialmente tóxicas. (Artículo 43, en concordancia con el artículo 45, de la Ley 715 de 2001)

1.- b) Conforme a lo establecido en los artículos 11 (sic) y 13 del Decreto 2200 de 2005 ahora modificados por el artículo 2.5.3.10.1.28 del Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social 780 de 2016, y la Resolución 1403 de 2007, qué diferencia legal existe entre “Sistema de Gestión de Calidad” y “Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico?”.

El Decreto 2200 de 2005 incorporado en el Decreto 780 de 2016, dispone:

“ARTÍCULO 2.5.3.10.12 del Decreto Único Reglamentario 780 de 2016. Todo servicio farmacéutico, establecimiento farmacéutico o persona autorizada, tendrá la responsabilidad de desarrollar, implementar, mantener, revisar y perfeccionar un Sistema de Gestión de la Calidad Institucional, de conformidad con las leyes y demás normas sobre la materia.

ARTÍCULO 2.5.3.10.13 del Decreto Único Reglamentario 780 de 2016. Artículo modificado por el artículo 4 del Decreto 2330 de 2006. Créase el Modelo de Gestión del servicio farmacéutico, como el conjunto de condiciones esenciales, técnicas de planeación y gestión del servicio, procedimientos para cada uno de los procesos del servicio farmacéutico y la elaboración de guías para actividades críticas. El Modelo de Gestión será determinado por el Ministerio de la Protección Social a más tardar el 31 de diciembre de 2006.”

La Resolución 1403 de 2007, al reglamentar el modelo de gestión, dispuso lo siguiente:

“Capítulo IV 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.” (Subrayado fuera del texto)

Dicha resolución adoptó así mismo el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos para el servicio farmacéutico, el cual es propio del Modelo de Gestión del servicio farmacéutico.

Conforme a las normas citadas, que establecen, la primera el Modelo de Gestión del servicio farmacéutico y la segunda el Sistema de Gestión de la Calidad, se tiene que en tanto la primera es el conjunto de condiciones esenciales, técnicas de planeación y gestión del servicio, la segunda es una herramienta o instrumento complementario del Modelo de Gestión del Servicio farmacéutico, porque como herramienta sistemática respecto de las condiciones esenciales, 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, de manera que podría considerarse que dichos conceptos previstos en la normativa vigente, más que resultar diferentes, son complementarios.

Cra. 32 No. 12-81
Tel.: 364 9090
www.saludcapital.gov.co
Info: Línea 195



**BOGOTÁ
MEJOR
PARA TODOS**

2.- En cuanto al "LISTADO DE PROCEDIMIENTOS A DESARROLLAR Y DOCUMENTAR (Decreto 780 de 2016 y la Resolución 1403 de 2007" precisar de manera clara lo siguiente:

a) Soporte legal de cada exigencia citando el artículo de la norma que así lo consagra expresamente, en cuanto a cada uno de los numerales enlistados como son:

1. *Misión, Visión y Política de Calidad*
2. *Mapa de Procesos.*
Procedimiento de Generación y Control de Documentación.
3. *Procedimiento de Control de Registros.*
4. *Procedimiento de Acciones Correctivas, Preventivas y Control de Cambios.*
5. *Organigrama y Manuales de Funciones.*
6. *Procedimiento de Capacitación de Personal.*
7. *Procedimiento de Auditoria Interna.*
8. *Procedimiento de Auto Inspección.*
9. *Procedimiento de Manejo de Quejas.*
10. *Procedimiento de Medición de Satisfacción del Cliente.*
11. *Indicadores de Gestión.*
12. *Registro de Quejas.*
13. *Encuesta de Satisfacción del Cliente.*
14. *Informe de Auto Inspección.*
15. *Informe de Auditoria Interna.*
16. *Acciones Correctivas.*
17. *Capacitaciones.*
18. *Procedimiento de Selección de Productos (a ser comercializados).*
19. *Procedimiento de Adquisición (Elaboración de Pedidos o Compras).*
20. *Procedimiento de Recepción (Recibo de Productos, Acta de Recepción).*
21. *Procedimiento de Almacenamiento (Productos en la Droguería).*
22. *Procedimiento de Devoluciones (Productos, criterios devolución y revisión).*
23. *Procedimiento de Dispensación (Venta Libre, Venta con Formula, Información Uso).*
24. *Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios.*
25. *Procedimiento de Limpieza de la Droguería (áreas?, cómo?, cuando?, con qué?).*
26. *Procedimiento de Farmacovigilancia (Reporte de Eventos Adversos).*
27. *Procedimiento de Inyectología (Incluyendo Normas de Bioseguridad).*
28. *Procedimiento para el manejo de Medicamentos que Requieren Refrigeración.*
29. *Procedimiento para el manejo de Medicamentos de Control Especial (FNE).*

LISTADO DE REGISTROS A DILIGENCIAR

1. *Acta de Recepción.*
2. *Registro de Temperatura de Llegada de Medicamentos de Cadena de Frio.*
3. *Registro de Condiciones Ambientales (Incluye la nevera de medicamentos).*



4. *Actas de Devolución.*
5. *Formato RH1.*
6. *Registro de Información al Usuario sobre el Uso Adecuado de Medicamentos.*
7. *Registro de Reporte de Eventos Adversos.*

OTROS DOCUMENTOS

1. *Resolución de la SDS (Tecnólogo en Regencia de Farmacia, Expendedor de Drogas), en original.*
2. *Químico (a) Farmacéutico(a) Tarjeta Profesional expedida por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos.*
3. *Copia del Contrato de Trabajo con el Director Técnico (a excepción si es propietario), mínimo 8 horas de permanencia (Decreto 1950 de 1964).*
4. *Soporte de Capacitación en Manejo higiénico de Alimentos.*
5. *Certificado de Calibración del Termohigrómetro y Termómetro.*
6. *Documento de Entrega del Proveedor (Facturas, Remisiones o Anexos).*
7. *Certificado de Aptitud o Idoneidad en la Aplicación de Inyecciones.*
8. *Contrato de la Ruta Sanitaria (Disposición de Residuos).*
9. *Copia Acta de Visita de Secretaria de Salud a Proveedores, con Concepto Favorable máximo con un año de vigencia.*

AVISOS A VERIFICAR EN LAS DROGUERIAS

1. *Espacio Libre de Humo. (Ley 1335 de 2009)*
2. *Prohibida la Venta de Alcohol Antiséptico a Niños y Adolescentes. (Acuerdo 570 de Dic 01 de 2014).*
3. *Ruta de Evacuación.*
4. *Prohibido el Ingreso de Mascotas.*

La Resolución 1403 de 2007 en el capítulo IV., artículo 17, estipula la obligatoriedad de la implementación, desarrollo, mantenimiento, revisión y perfeccionamiento de un sistema de gestión de calidad el cual *“adoptará en cada servicio un enfoque basado en los procesos que ofrezca y en las expectativas de los usuarios, destinatarios y beneficiarios del mismo”*, y que dicho sistema debe tener 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. (Subrayado fuera de texto)

Teniendo en cuenta lo anterior, y con el fin de orientar a los usuarios y facilitarles la implementación del mismo, la Subdirección de Vigilancia en Salud Pública sugirió basar la implementación del modelo del sistema de gestión por procesos en el sistema ISO 9001 versión 2008. Sin embargo, la normativa vigente no impide ni prohíbe la implementación de otro sistema de gestión por procesos, el cual puede adoptarse siempre y cuando incluya los requisitos contemplados en la normatividad sanitaria incluidos por supuesto los contenidos en el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico. Por otra parte, la norma referida establece la obligatoriedad de contar con la documentación de todos los procesos, actividades y puntos de control, por tal motivo se hace la exigencia de contar con la documentación respectiva.

Es en este sentido que se explica la sugerencia referida al listado de los siguientes documentos:

1. Misión, Visión y Política de Calidad.
2. Mapa de Procesos.
Procedimiento de Generación y Control de Documentación.
3. Procedimiento de Control de Registros.
4. Procedimiento de Acciones Correctivas, Preventivas y Control de Cambios.(ver observaciones numeral 14)
5. Organigrama y Manuales de Funciones.
6. Procedimiento de Capacitación de Personal.
7. Procedimiento de Auditoría Interna.
8. Procedimiento de Auto Inspección.

9. Procedimiento de Manejo de Quejas.
10. Procedimiento de Medición de Satisfacción del Cliente.
11. Indicadores de Gestión.
12. Registro de Quejas.
13. Encuesta de Satisfacción del Cliente.
14. Informe de Auto Inspección.
15. Informe de Auditoría Interna.
16. Acciones Correctivas.

b) En cuanto al alcance específico y detallado de lo que comprende la exigencia en cada uno de los puntos citados en los listados anteriores.

No existe para cada uno de los numerales citados una norma legal o reglamentaria que en forma puntual y específica lo establezca, pues los mismos corresponden y se entienden de elemental procedencia e implementación en cualquier modelo de gestión de servicio y con mayor razón, tanto en forma específica como en su totalidad en el marco del sistema de gestión de calidad que como haga parte o esté relacionado con un modelo de gestión del servicio farmacéutico, el cual debe comprender o integrar, tanto las condiciones esenciales para la prestación del servicio, como las técnicas de planeación y gestión del servicio, la misión, visión y política de calidad, mapa de procesos y por supuesto los procedimientos para cada uno de los procesos del servicio farmacéutico, indicadores de gestión, registro de quejas y satisfacción del cliente e informes, así como la elaboración de guías para actividades críticas, entre otros.

c) Especificar las exigencias diferenciales, de existir, tratándose de las diversas clases de establecimientos farmacéuticos. Para el caso de las pequeñas y medianas empresas del sector, cuál es el modelo que garantiza que el alcance de las exigencias no supere lo sustancial y la finalidad de la protección de la salud pública y protección de eventos adversos a la misma.

Es necesario reiterar, que el listado presentado es general y tiene como finalidad indicarle al usuario de parte del profesional que realiza la visita de Inspección, Vigilancia y Control, cuáles documentos requiere presentar, con la salvedad de que existen documentos que solo se presentan si en el establecimiento se realizan los procesos o procedimientos, o si hay lugar a solicitarlos. Así, por ejemplo, las droguerías y farmacias-droguerías en las que se realicen procedimientos de inyectología, deben presentar, entre otros documentos:

Procedimiento de Inyectología (Sistema de Gestión de Calidad, numeral 28 del listado), Certificado de Aptitud o Idoneidad en la Aplicación de Inyecciones (numeral 7 otros documentos del listado); teniendo en cuenta que la droguería que preste el servicio de inyectología se convertiría en generadora de residuos biosanitarios, de conformidad con el Decreto 780 de 2016 (compiló el Decreto 351 de 2014) y la Resolución 1164 de 2002, deberá contar con el Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios e inscribirse en la ruta sanitaria que maneja estos residuos (numeral 8 otros documentos del listado).

Teniendo en cuenta la explicación anterior, en el cuadro anexo al presente concepto, se especifica la documentación a presentar de manera diferencial según lo solicitado y la demás documentación requerida indicando el sustento normativo.

En todo caso, no está demás señalar, que en punto al modelo que garantiza que el alcance de las exigencias no supere lo sustancial y la finalidad de la protección de la salud pública y protección de eventos adversos a la misma, es fundamental tener en cuenta que la gestión del servicio farmacéutico comprende el conjunto de principios, procesos, procedimientos, técnicas y prácticas asistenciales y administrativas esenciales para reducir los principales riesgos causados con el uso innecesario o inadecuado y eventos adversos presentados dentro del uso adecuado de medicamentos, que deben aplicar las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud públicas y privadas, establecimientos farmacéuticos y personas autorizadas, respecto al o los procesos autorizados en la prestación del servicio farmacéutico.

Y el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, así como las demás disposiciones contenidas en la Resolución 1403 de 2007, se aplican 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.

Así mismo, es característica fundamental del modelo de gestión del servicio farmacéutico la efectividad, el principio de colaboración y el compromiso de mejoramiento continuo. (Artículo 3º del Decreto 2200 de 2005)

Y ello es necesario señalarlo, en la medida en qué con arreglo a dicha gestión del servicio, se encuentran formulados en los artículos 4º y 5º de la Resolución 1403 de 2007, entre otros, los principios de promoción del uso adecuado (que comprende la prevención del uso inadecuado) y el de seguridad, así como la función de prevención, los cuales, en materia de prestación de servicios de salud son de aplicación obligatoria y por supuesto prevalente, de manera que el modelo de gestión del servicio farmacéutico no está concebido para prever exigencias que superen ni lo sustancial ni lo razonable, pero tampoco en ningún caso puede desatender la finalidad de la protección de la salud pública y la protección de eventos adversos a la misma, cuyas previsiones legales son de orden público, en la medida en que como ha determinado la jurisprudencia constitucional, lo que está de por medio es un bien supremo como es el de la vida y por ser la salud un bien de interés público.

Finalmente se aclara que la norma sanitaria no discrimina su cumplimiento en pequeñas y medianas empresas, sino en la categoría de Servicios farmacéuticos establecimientos farmacéuticos y personas autorizadas, los cuales de acuerdo a las actividades, procesos y procedimientos que realicen deberán dar cumplimiento a lo preceptuado en la misma.

d) ***“Indicar el mecanismo de verificación que implementa la Secretaría para la constatación de las exigencias... Identificar los criterios con base en los cuales se entiende o no cumplido el requisito respectivo.”***

El mecanismo de verificación que ha implementado la Secretaría Distrital de Salud, para la constatación de las exigencias y que opera en desarrollo de las intervenciones de Inspección, Vigilancia y Control, no es otro que el instrumento mediante el cual se identifica el cumplimiento de la normatividad sanitaria mediante el reconocimiento de evidencia física (existencia), de aspectos tales como recurso humano, infraestructura, documentación (procedimientos, registros), dotación (estantería, instrumentos de medición, equipos de refrigeración etc.), cuyos hallazgos se plasman en el formato de Acta de Visita de Inspección correspondiente, la cual contiene las exigencias referidas en la norma sanitaria para el establecimiento farmacéutico intervenido.

En cuanto a la solicitud de identificar los criterios con base en los cuales se entiende o no cumplido el requisito respectivo, resulta necesario precisar que cuando en el Acta de Visita de Inspección se señalan una serie de condiciones a verificar si se cumple o no se cumple, no podría considerarse la aplicación de criterios, por cuanto si la exigencia, por ejemplo, es un título o permiso, la respuesta acerca de dicha verificación, solo podrá ser: sí cumple, o no cumple y no habría lugar a la aplicación de ningún criterio, pues el instrumento no lo permite ni lo podría contemplar.

3. *“¿Existe alguna norma que impida a los particulares del sector distribuidores mayoristas, cadena de droguerías y droguerías detallistas acreditar el cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad del Servicio Farmacéutico transversalmente y no por punto de venta?”*

La Resolución 1403 de 2007 establece que *“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”* (Subrayado fuera del texto)

En cumplimiento del mandato normativo mencionado, resulta claro que la implementación del Sistema de Gestión de Calidad, deberá ser verificado durante las visitas de Inspección, Vigilancia y Control, en cada establecimiento farmacéutico o persona autorizada; sin embargo se aclara que el Sistema de Gestión de Calidad que implementen las empresas o cadenas de droguerías, deberá dar alcance a cada uno de los establecimientos farmacéuticos que lo constituyen, atendiendo a las particularidades y especificidades de los mismos y cumpliendo los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria. Es necesario, en todo caso, precisar, que no es necesario disponer de un Sistema de Gestión de Calidad diferente por cada establecimiento farmacéutico que constituya la empresa o cadena de droguerías.

4. *“¿Existe algún tipo de instrucción, procedimiento y/o sistema de auditoría interna implementado por la Secretaría de Salud que garantice que los funcionarios que*



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA DE SALUD

realizan la inspección, vigilancia y control respondan a un único criterio para cada punto a verificar?”

La Secretaría Distrital de Salud cuenta con procedimientos y documentos técnicos que sirven de guía y que contienen criterios de orientación uniforme y brinda asistencia técnica de manera permanente a las Subredes de Servicios de Salud que operan la vigilancia sanitaria, para la realización de las intervenciones de Inspección, Vigilancia y Control.

Cordialmente,

PAULA SUSANA OSPINA FRANCO

Proyectó: Lorena C/Azapatabarrios
Revisó: Sonia R

Cra. 32 No. 12-81
Tel.: 364 9090
www.saludcapital.gov.co
Info: Línea 195



**BOGOTÁ
MEJOR
PARA TODOS**

