

Sistema único de habilitación en salud

ESTÁNDAR DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS

CÁPSULA

#3



NOVIEMBRE 2024



Cápsula de Calidad #3- Sistema Único de Habilitación en salud Estándar de Medicamentos, dispositivos médicos e insumos

Estándar de Medicamentos, dispositivos médicos e insumos

El estándar de Medicamentos, dispositivos médicos e insumos se refiere a las **condiciones mínimas e indispensables de procesos que garantizan las condiciones de almacenamiento, trazabilidad y seguimiento al uso de medicamentos**, componentes anatómicos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro, así como de los demás insumos asistenciales que utilice el prestador para la prestación de los servicios de salud con el menor riesgo posible.

Realizar una adecuada gestión de los medicamentos, dispositivos médicos e insumos, permite disminuir los riesgos asociados a la atención y prestar servicios de salud de manera segura, demostrando que:

¡Hacer las cosas bien, trae cosas buenas!

A continuación, presentamos algunos puntos clave a tener en cuenta para dar cumplimiento a la normatividad vigente:

1 ¿Cuáles son los procesos generales que debe tener un prestador que cuente con medicamentos, dispositivos médicos e insumos?

A continuación, presentamos algunos puntos clave a tener en cuenta para dar cumplimiento a la normatividad vigente:

- Transporte
- Almacenamiento
- Disposición final
- Recepción
- Conservación
- Distribución
- Dispensación
- Control de fechas de vencimiento
- Control de cadena de frío
- Devolución
- Manejo de contingencias con la cadena de frío

La información puede estar contenida en un solo documento compilando cada paso o en varios documentos que mantengan la coherencia y secuencialidad entre las etapas que conformen el proceso completo. **Consulte aquí un ejemplo para documentar procesos generales.**



Cápsula de Calidad #3- Sistema Único de Habilitación en salud Estándar de Medicamentos, dispositivos médicos e insumos

2 ¿Qué registro se debe llevar de los medicamentos?

El prestador deberá llevar registro con la información que se indica a continuación como ejemplo:

Principio Activo	Forma farmacéutica	Concentración	Unidad de medida	Lote	Fecha Vencimiento	Presentación Comercial	Registro Sanitario
Acetaminofén	Tableta recubierta	500 mg	mg	C192445	30/04/2022	Caja x 10 Tab	2019M-0015512
Gentamicina	Solución Oftálmica	0,30%	mL	XR 00234	30/03/2021	Frasco gotero x 5 mL	2020M-0019594
Paclitaxel	Solución Inyectable	30mg/50mL	mg/mL	P19203	30/12/2024	Caja x 1 Vial de 50mg	2019M-0006976-R1

3 ¿Qué registro se debe llevar de los dispositivos médicos?

El prestador deberá contar con la información que se indica a continuación como ejemplo:

Descripción	Marca	Serie/Ref	Modelo	Lote	Fecha Vencimiento	Vida Útil	Presentación Comercial	Riesgo	Registro Sanitario
JERINGA DESECHABLE CON O SIN AGUJA	NEOJECT	NA	NA	NJ0123	30/09/2023	5 Años	Caja x 100	Ila	2013DM-0010004
MÁSCARAS LARINGEAS REUTILIZABLE - ESTERIL	AMBU	NA	NA	VTR45	30/04/2022	5 Años	Unidad	IIb	2014DM-0011323

La **fecha de vencimiento** es definida por el fabricante e indica el tiempo en el cual el producto farmacéutico puede ser utilizado de manera segura; la vida útil es el intervalo de tiempo durante el cual se espera que un dispositivo médico en correctas condiciones de almacenamiento, satisfaga las especificaciones de calidad establecidas. Una vez se llegue a la fecha de vencimiento no puede utilizarse el dispositivo médico, ya que también expira la vida útil.



Cápsula de Calidad #3- Sistema Único de Habilitación en salud Estándar de Medicamentos, dispositivos médicos e insumos

4 ¿Qué registro se debe llevar de los reactivos de diagnósticos in vitro?

El prestador deberá realizar registro con la información, como se indica en el siguiente ejemplo:

Descripción	Marca	Lote	Fecha Vencimiento	Vida Útil	Presentación Comercial	Registro Sanitario	Clase Riesgo
Medios de cultivo MacConkey Agar listos para usar	Britania	A135	30/09/2021	00 Años	100 gr, 500gr y por 10, 20, 100, 200 y 500 placas	2013RD-0002675	II
Prueba rápida para prueba de embarazo (HCG HUMANA)	Novatest	AB246	30/11/2021	1 Año	Caja por dispositivo de diagnóstico tira	2017RD-0000411-R1	II
Tira De Prueba De Glucosa En Sangre (Tira Glucometría)	Procaps	PR659	30/05/2021	00 Años	Frasco x 10 Frasco x 30 Frasco x 50 Frasco x 500	2012RD-0002365 2022RD-0002365-R1	II

5 ¿Cómo se controlan las fechas de vencimiento?

Recuerde definir y documentar el mecanismo que utiliza para realizar el control de fechas de vencimiento con la metodología que más se acomode a su necesidad, por ejemplo: metodología de semaforización, Inventario cíclico, herramientas digitales que alerten sobre los medicamentos que están próximos a vencer etc.



Cápsula de Calidad #3- Sistema Único de Habilitación en salud Estándar de Medicamentos, dispositivos médicos e insumos

6 ¿Cómo se deben almacenar los medicamentos, dispositivos médicos e insumos?

El almacenamiento debe garantizar el orden, minimizar la confusión, pérdida y controlar las fechas de vencimiento, como lo indica la Resolución 1403 de 2007. Por tal motivo se recomiendan las siguientes metodologías:

- **Almacenamiento por forma farmacéutica** (Segregar los medicamentos que son sólidos de los líquidos y semisólidos)
- **Almacenamiento por orden alfabético** (Una vez segregados por forma farmacéutica, distribuir por nombres, es decir: formas farmacéuticas sólidas, Acetaminofén tableta, Aciclovir tableta, Bisacodilo tableta, Captopril tableta etc.)

El área o ambiente destinado al almacenamiento de los medicamentos, dispositivos médicos e insumos, debe garantizar las condiciones de humedad y temperatura indicadas por el fabricante, los medicamentos no deben estar expuestos a la luz solar directa ya que la humedad, las altas temperaturas y los rayos solares, afectan la estabilidad de los medicamentos.

Cuando el almacenamiento se realice al medio ambiente, deberá permanecer a una temperatura entre 15°C a 30°C. y una humedad relativa de 40% a 70% o la que indique el fabricante:

- **Garantizar una correcta ventilación del área o ambiente, la cual puede ser natural o artificial.**
- **Proteger los medicamentos, dispositivos médicos e insumos de la exposición directa a los rayos del sol.**
- **Tener presente la ficha técnica o las recomendaciones del fabricante para realizar el almacenamiento.**

7 ¿Qué debe contener el kit para ruptura y derrame de medicamentos?

El prestador debe definir, documentar y contar con el kit para el manejo de rupturas y derrames de medicamentos no oncológicos, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 3100 de 2019 y las recomendaciones del fabricante. Por ejemplo: mono gafas, guantes, tapabocas, paños absorbentes (gel, papel, etc.), bolsas, escoba, recogedor, etc. El kit debe estar ubicado en un lugar de fácil acceso, ser visible, contar con una adecuada señalización y estar disponible para su uso en los servicios y ambientes donde se requiera.



Cápsula de Calidad #3- Sistema Único de Habilitación en salud Estándar de Medicamentos, dispositivos médicos e insumos

8 ¿Qué debe contener el kit para manejo de fluidos corporales?

El prestador debe definir, documentar y contar con el kit para el manejo de fluidos corporales, según lo establecido en el protocolo de bioseguridad. Por ejemplo: mono gafas, guantes, tapabocas, agente inactivador, gelificante, bolsas, escoba, recogedor, etc. El kit debe estar disponible para su uso en los servicios y ambientes donde se requiera.



9 ¿Qué se debe cumplir para el manejo de medicamentos de control especial?

Para manejo de medicamentos de control especial aplica lo establecido en la **Resolución 1478 de 2006**, **Resolución 315 de 2020**, es necesario:

- Contar con resolución de autorización vigente, expedida por el Fondo Nacional de Estupefacientes o la entidad que haga sus veces.
.....
- Llevar registro en forma manual o sistematizada de todos los movimientos realizados.
.....
- Realizar capacitación al talento humano con referente a los procesos generales, que se indicaron en el punto número 1.
.....
- El proceso de renovación de la resolución deberá hacerse tres meses antes de su vencimiento.
.....

10 ¿Qué es un producto farmacéutico alterado?

Un producto farmacéutico puede considerarse alterado cuando:

- Se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte del medicamento.
.....



Cápsula de Calidad #3- Sistema Único de Habilitación en salud Estándar de Medicamentos, dispositivos médicos e insumos

- Cuando haya sufrido transformaciones en sus características fisicoquímicas, microbiológicas u organolépticas (cambios de color, olor).
.....
- Realizar capacitación al talento humano con referente a los procesos generales, que se indicaron en el punto número 1.
.....
- Cuando el contenido no corresponde al autorizado o se hubiere sustraído del envase original total o parcialmente. Consulte la información relacionada en el siguiente enlace:

<https://www.saludcapital.gov.co/sitios/VigilanciaSaludPublica/Paginas/MedicamentosAlterados.aspx>

.....

11 ¿Qué es un producto farmacéutico falsificado?

Se deben examinar los medicamentos, dispositivos médicos e insumos en el proceso de recepción técnica de acuerdo con los lineamientos de la **Resolución 1403 de 2007**, con el fin de identificar productos falsificados con las siguientes características:

- El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga registro sanitario de funcionamiento.
.....
- El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga autorización para su fabricación.
.....
- El que no proviene del titular del registro sanitario, del laboratorio fabricante o del distribuidor legalmente autorizado.
.....
- Aquel cuyo envase o empaque no hubiere sido aprobado o cuya rotulación es diferente a la aprobada.
.....
- El que hubiere sido introducido al país sin cumplir los requisitos legales exigidos. Consulte la información en el siguiente enlace:

<https://www.saludcapital.gov.co/sitios/VigilanciaSaludPublica/Paginas/MedicamentosAlterados.aspx>

.....



Cápsula de Calidad #3- Sistema Único de Habilitación en salud Estándar de Medicamentos, dispositivos médicos e insumos

12 ¿Cómo realizo el reporte y seguimiento de farmacovigilancia y tecnovigilancia?

- Determine quién será el responsable de realizar el seguimiento y reporte de farmacovigilancia.
.....
- Determine quién será el responsable de realizar el seguimiento y reporte de tecnovigilancia.
.....
Realice la inscripción del referente de farmacovigilancia, en la página web del Invima.
- <https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>
.....
- Realice la inscripción del referente de farmacovigilancia, en la página web del Invima.
<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/inscribirRed.xhtm>
.....
- Ya puede realizar los reportes a través de la página del Invima, en los links de farmacovigilancia y tecnovigilancia
<https://www.invima.gov.co>
.....
- Los seguimientos se deben realizar en la página del Invima
<https://app.invima.gov.co/alertas>
.....



Subsecretario de Servicios de Salud y Aseguramiento
Luis Alexander Moscoso Daza

Directora de Calidad de Servicios de Salud
Eliana Ivont Hurtado Sepúlveda

Subdirectora de Calidad y Seguridad en Servicios de Salud
Doris Marcela Díaz Ramírez

Equipo Técnico
Oscar Eduardo Carabalí Mosquera

Diagramación:
Alice Magdeya Ríos Herrera

Secretaría Distrital de Salud
Carrera 32 # 12 – 81
Conmutador: 364 9090
Bogotá, D. C. - 2024
www.saludcapital.gov.co



SECRETARÍA DE
SALUD

