

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Oscar Alejandro Pérez Lara Leidy Judith Rodríguez Nieves, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Diana Marcela Walteros/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes

PROCESO: VIGILANCIA DE LA SALUD AMBIENTAL

FICHA TÉCNICA DE: LÍNEA MEDICAMENTOS SEGUROS

**VIGENCIA: DICIEMBRE DE 2024 A JULIO
DE 2025**

Bogotá D.C

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Oscar Alejandro Pérez Lara Leidy Judith Rodríguez Nieves, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Diana Marcela Walteros/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Ruiles

TABLA DE CONTENIDO

	CONTENIDO	Pagina
1	ORIENTACION CONCEPTUAL	4
2	DESCRIPCION DE LA INTERVENCION	4
3	METODOLOGIA	5
4	INTERVENCION	5
4.1	Fortalecimiento de las competencias	5
4.2	Instrumentos	5
4.3	Registro de información	7
4.4	Gestión de archivo físico de expedientes de establecimientos vigilados y controlados	9
4.5	Atención al Usuario y Respuesta a Derechos de Petición	9
4.6	Evaluación del Riesgo	9
4.7	Productos	13
5	OTRAS ACTIVIDADES E INFORMES	38
5.1	Informes de medicamentos de control especial	38
5.2	Seguimiento a conceptos sanitarios desfavorables a establecimientos farmacéuticos con manejo de medicamentos de control especial	38
5.3	Seguimiento a alertas de medicamentos y solicitudes del INVIMA	38
5.4	Cadena de custodia	40
5.5	Recepción de peticiones	40
6	ANEXOS	41
6.1	ANEXO 1. ACCIONES DE VIGILANCIA INTENSIFICADA DE ESTABLECIMIENTOS COMERCIALIZADORES DE EQUIPO BIOMÉDICO Y DISPOSITIVOS MÉDICOS AFINES	41
6.3	ANEXO 2. VIGILANCIA INTENSIFICADA DE EVENTOS ADVERSOS CON MEDICAMENTOS FARMACOVIGILANCIA E INTOXICACIONES	51
6.4	ANEXO 3. VIGILANCIA INTENSIFICADA DE EVENTOS ADVERSOS	68

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Oscar Alejandro Pérez Lara Leidy Judith Rodríguez Nieves, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Diana Marcela Walteros/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Ruiles

	ASOCIADOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS – TECNOVIGILANCIA	
7	REFERENCIA	78
8	CONTROL DE CAMBIOS	78

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

FICHA TÉCNICA DE LA LÍNEA MEDICAMENTOS SEGUROS

1. ORIENTACIONES CONCEPTUALES

Objetos de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario -IVC.

Son todos los bienes y servicios de uso y consumo humano originados de cadenas productivas, estén o no reguladas por estándares de calidad, incluyendo condiciones sanitarias y riesgos ambientales generados en los procesos de producción y uso. Comprende las categorías establecidas en las normas vigentes y las demás definidas y adicionadas por el Ministerio de Salud y Protección Social según las actualizaciones o modificaciones sobre la materia.

Autoridad Sanitaria competente en Inspección, Vigilancia y Control Sanitario.

Se entiende por autoridad sanitaria competente aquella entidad de carácter público investida pormandato legal o delegación de autoridad, para realizar acciones de inspección, vigilancia y control sanitario, y adoptar las correspondientes medidas. Son autoridades sanitarias competentes para realizar Inspección, Vigilancia y ControlSanitario –IVC, el Invima y las entidades territoriales de salud de acuerdo con sus competencias. Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadanade protección de la salud, consistente en el proceso sistemático y constante de inspección, vigilancia y control del cumplimiento de normas y procesos para asegurar una adecuada situaciónsanitaria y de seguridad de todas las actividades que tienen relación con la salud humana.

Enfoques de la Inspección, Vigilancia y Control Sanitario.

Enfoque de riesgo. –Evaluación, Gestión y Comunicación–

Enfoque de prevención. Mecanismos para prevenir los riesgos y anticiparse con la aplicación de medidas que eviten o reduzcan la aparición de los riesgos sanitarios asociados a la producción de bienes y servicios.

Enfoque sistémico basado en procesos. Conjuntos de actividades interrelacionadas o que interactúan para generar valor, las cuales transforman insumos en productos

Enfoques operativos viables e interconectados. Considerando la diversidad, descentralización e independencia de sus componentes, y las interacciones del entrecruzamiento de los procesos

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

misionales.

Definición de productos objeto de Inspección, Vigilancia y Control

Producto Farmacéutico: Todo producto destinado al uso humano o animal presentado en su forma farmacéutica, tales como medicamentos, cosméticos, alimentos que posean acción terapéutica (suplementos dietarios); preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales, productos generados por biotecnología, productos biológicos, productos homeopáticos y demás insumos para la salud.

Dispositivo Medico: se entiende como dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, maquina, software, equipo biomédico, u otro artículo similar o relacionado utilizado solo o en combinación incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación propuesta por el fabricante para uso en: diagnostico, prevención, supervisión, tratamiento, o alivio de una enfermedad.

2. DESCRIPCION DE LA INTERVENCION

La Línea de intervención de Medicamentos Seguros pretende garantizar el derecho de los habitantes del Distrito Capital, el acceso a tecnologías en salud y a un ambiente sano, gestionando los medicamentos, dispositivos médicos y productos farmacéuticos para garantizar la seguridad, eficacia y calidad, promoviendo el uso racional, el seguimiento a las condiciones de comercialización, y fortaleciendo la capacidad institucional para la gestión de los medicamentos y dispositivos médicos y fomentando la investigación de posibles efectos en la salud ambiental.

3. METODOLOGÍA

La línea de Medicamentos Seguros adelanta acciones para dar respuesta no solo a la vigilancia de eventos de notificación obligatoria (programas de Farmacovigilancia, operado como proyecto de vigilancia intensificada por la Subred Sur, Tecnovigilancia operado como proyecto de vigilancia intensificada por la Subred Suroccidente) y vigilancia rutinaria, sino que también ejecuta otras intervenciones integrales como la vigilancia intensificada de Equipo Biomédico y Dispositivos médicos afines. Por tal razón, se debe realizar las acciones en cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente con el fin de prevenir y controlar los factores de riesgo que pueden generar eventos mórbidos o mortales en la población habitante o visitante del Distrito Capital, a través de las estrategias establecidas, de forma articulada con los espacios de vida cotidiana y los procesos transversales.

4. INTERVENCIÓN

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

Las actividades de la línea de medicamentos seguros se fundamentan en la normatividad sanitaria vigente desarrollando intervenciones de inspección, vigilancia y control sobre establecimientos y productos, por otra parte, se realizan jornadas de Fortalecimiento de Capacidades en las cuales se orienta a los vigilados al cumplimiento de la normatividad y se desarrollan los programas de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Las intervenciones de IVC propenden por:

1. Promover la calidad de vida de la ciudadanía, involucrándola en los procesos de autocuidado, prevención y control de riesgos para la salud, asociados al uso de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal de uso y consumo humano y medicamentos de uso veterinario.
2. Garantizar la máxima seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal de uso y consumo humano y medicamentos de uso veterinario
3. Garantizar la salubridad de los entornos ambientales de la cadena de comercialización de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal de uso y consumo humano y medicamentos de uso veterinario.
4. Incorporar el enfoque de gestión integral del riesgo en toda la cadena de comercialización de los productos de interés de la Línea de Medicamentos Seguros, que pueda afectar la salud de los habitantes del Distrito capital.
5. Orientar las acciones para el mejoramiento de las condiciones de comercio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos de higiene doméstica, absorbentes de higiene personal y medicamentos de uso veterinario.

Las intervenciones se realizan sin previo aviso a los sujetos de IVC, y en estas se emiten conceptos sanitarios, favorables, favorables con requerimientos o desfavorables, según se evidencie o no, el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente. (Ver lineamiento de VSA)

Teniendo en cuenta la normatividad que regula el sistema único de habilitación, la Línea de Medicamentos Seguros de la Subdirección de Vigilancia en Salud Pública, no tiene competencia para conceptuar sanitariamente las actividades económicas desarrolladas al interior de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) a menos que estas se encuentren dentro de áreas comerciales (IPS con áreas mixtas). Así mismo, acorde a la normatividad sanitaria vigente, la Línea de Medicamentos Seguros no tiene competencia para realizar intervenciones de IVC sobre los establecimientos farmacéuticos fabricantes de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos de higiene doméstica y absorbente de higiene personal de uso y consumo humano y medicamentos de uso veterinario.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

4.1 Fortalecimiento de las competencias técnicas para la línea:

El talento humano de la línea deberá participar en las asistencias técnicas establecidas desde el nivel central, para fortalecer las competencias técnicas del talento humano y lineamientos de la línea.

4.2 Instrumentos.

Las actas de inspección, vigilancia y control sanitario -IVC procuran recoger todos los aspectos contemplados en la normatividad sanitaria vigente, en particular las actas de establecimientos farmacéuticos mayoristas, minoristas, tiendas naturistas, farmacias homeopáticas, vehículos transportadores de medicamentos y afines, comercializadores de dispositivos médicos, ópticas con consultorio, ópticas sin consultorio y talleres ópticos, el acta de establecimientos no farmacéuticos y las actas anexas a establecimientos farmacéuticos, están basados en la normatividad vigente y aplicable a los sujetos de Inspección, Vigilancia y Control.

Como resultado de cada intervención se diligenciará el acta respectiva y con fundamento en lo observado se consignarán los datos que permita identificar a cada establecimiento, su ubicación, su propietario, su director técnico o científico y las condiciones sanitarias.

Para tener un control de los establecimientos motivo de vigilancia se debe contar con censo actualizado por puntos críticos, en el cual se identifique si los establecimientos farmacéuticos minoristas prestan servicio de inyectología, de venta de medicamentos de Control Especial, de dispensación a Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, de elaboración de fórmulas magistrales y/o prestación de servicio 24 horas.

Cuando se implemente el uso de un nuevo instrumento o una nueva versión de los instrumentos de IVC, debe priorizarse el realizar intervenciones de IVC sobre todos los establecimientos donde aplique dicho instrumento (cubrimiento), antes de realizar visita de seguimiento sobre los mismos establecimientos, con el fin de que sea de conocimiento de los establecimientos, y tengan suficiente tiempo para ejecutar sus planes de acción que den cumplimiento a los nuevos requerimientos; como excepción a priorizar cubrimiento, se deberán atender las solicitudes o quejas de los establecimientos.

Los diferentes instrumentos de IVC utilizados en la vigilancia sanitaria y que se encuentren en revisión o sean impuestas por entidades regulatorias tales como el Ministerio de Salud y Protección Social e INVIMA u otra entidad con funciones de Inspección Vigilancia y Control sobre tecnologías en salud, podrán ser modificadas y adoptadas una vez estas se encuentren aprobadas por los mismos; durante la vigencia del convenio.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

4.3 Registro de Información (Gestión de Información).

4.3.1 La información registrada en los instrumentos de intervención debe ser:

- ✓ **PERMANENTE:** Escrita con esfero en tinta de color negro, nunca en lápiz.
- ✓ **LEGIBLE:** Fácil de leer para cualquier persona que lea el documento, sin Enmendaduras, Repisado o Tachones.
- ✓ **EXACTA Y PRECISA:** Fiel transcripción de la información tomada de documentos presentados y de la información suministrada por quien atiende la visita.
- ✓ **PUNTUAL:** Respondiendo exactamente a los requerimientos normativos plasmados en el acta.
- ✓ **OPORTUNA:** Registrada en el momento en el cual se obtiene la información, durante la intervención de IVC.
- ✓ **CLARA:** Cualquier persona debe llegar a la misma conclusión, respecto de la información consignada.
- ✓ **CONSISTENTE:** Ajustada a la normatividad vigente, limitando el uso de abreviaturas y definiendo las que sean utilizadas.
- ✓ **COMPLETA:** Que toda la información haya sido diligenciada en los instrumentos. No debe haber espacios en blanco.
- ✓ **DIRECTA:** Se registra directamente en el instrumento respectivo.
- ✓ **CIERTA:** Sólo lo que realmente sucedió.

En la atención a solicitudes ya sea del propietario o de entidades oficiales, en el espacio destinado al registro de hallazgos, exigencias u observaciones, debe registrarse que la visita se realiza por solicitud, si la solicitud está fundamentada en una queja o denuncia, se debe registrar el motivo de la queja o denuncia, y a continuación se debe registrar los hallazgos relacionados con el motivo de la queja, seguido de los demás hallazgos resultantes de la verificación de los demás aspectos normativos evaluados.

Es importante plasmar en el acta las circunstancias de modo, tiempo y lugar en que fueron o no fueron presentadas las evidencias solicitadas, de forma que el registro obedezca fielmente a lo evidenciado en la visita, se entiende que lo que NO haya quedado consignado en el instrumento de IVC, no será objeto de verificación en la próxima intervención.

Se debe brindar la oportunidad al responsable de atender la visita, de que se socialice el acta y de registrar libremente las observaciones que a bien tenga respecto del desarrollo y resultado de la intervención, en el espacio destinado para tal fin, así como también, anexar al instrumento de visita la información que considere necesaria, de no tenerse observaciones indicarle al vigilado que así lo

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

registre.

Se debe reportar por medio del aplicativo SIVIGILA D.C., según las indicaciones dadas desde nivel central, los establecimientos y visitas realizadas, las medidas sanitarias aplicadas e indicadores adicionales.

4.3.2. Siempre que la evaluación de un aspecto sea “Favorable con requerimiento” o “Desfavorable” debe realizarse una descripción del hallazgo, esta debe formularse señalando la condición sanitaria encontrada, de manera clara, precisa, no sesgada, que sea relevante, concreta y suficiente.

Debe evitarse expresiones como: completar, implementar, ajustar, adecuar, las cuales llevan implícita una alta carga de imprecisión y falta de claridad, lo cual dificulta en grado sumo las actividades de inspección, vigilancia y control, por cuanto no queda claramente expresada la condición sanitaria evidenciada.

El hallazgo debe describirse totalmente, incluyendo la ubicación de la infracción los detalles relacionados con la gravedad de la situación según el aspecto en evaluación (condición higiénico sanitaria afectada, como se está afectando entre otros que puedan indicarse).

La deficiencia observada debe ser descrita en términos claros y objetivos, que no ofrezcan soluciones u opiniones.

4.3.3. Se debe suministrar oportunamente la información requerida desde nivel central, producto de las intervenciones realizadas desde la línea de medicamentos seguros. Esto incluye:

- ✓ La respuesta frente a las alertas y/o requerimientos del INVIMA, del nivel central, fiscalía, policía nacional y otras autoridades y entidades.
- ✓ El reporte de los hallazgos relacionados con la búsqueda de los productos homeopáticos de conformidad con lo solicitado por la acción popular 2008 – 00230 y los demás requerimientos que surjan durante la vigencia.
- ✓ Todo aspecto relacionado en el instrumento de visita, y calificado con incumplimiento, debe estar respaldado por la normatividad (ej. Un artículo, parágrafo o inciso) que soporte tal incumplimiento.

4.4 Gestión de archivo físico de expedientes de establecimientos vigilados y controlados.

El archivo físico de los instrumentos debe realizarse por establecimiento, codificado según sistema de información de cada Subred y mantener en archivo físico, organizado, actualizado y custodiado.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

4.5 Atención al Usuario y Respuesta a Derechos de Petición.

Tanto los líderes operativos como su equipo de trabajo deben atender a solicitudes de aclaración respecto de las exigencias plasmadas en actas de visita y que no quedaron claras para el usuario, o claridades respecto a la normatividad sanitaria aplicable. Se debe dar respuesta en los términos de ley a toda solicitud hecha por los usuarios, ya presentada por oficio, correo electrónico, llamada telefónica o en forma presencial.

4.6 Evaluación del Riesgo.

SUJETOS DE INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL

Las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario deben realizar a todas las personas naturales y jurídicas, acorde con la Resolución 1229 de 2013 y que desarrollen actividades de expendio, comercialización, distribución, transporte, almacenamientos, adecuación y dispensación entre otros procesos donde estén relacionados productos de interés de la línea de medicamentos seguros.

OBJETO DE INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL

Son objeto de Inspección, vigilancia y control los medicamentos, dispositivos médicos, productos, procesos, procedimientos etc. y los establecimientos de interés de la línea son potenciales, generadores de riesgo para la salud humana, independiente de que deban cumplir con una regulación especial. Teniendo en cuenta lo anterior se presenta la siguiente caracterización:

4.6.1 Caracterización de Establecimientos.

- ✓ Droguería
- ✓ Droguería con arqueo de medicamentos de control especial.
- ✓ Farmacia - Droguería
- ✓ Hiperdroguería.
- ✓ Tienda naturista.
- ✓ Distribuidor de suplementos dietarios.
- ✓ Distribuidor de cosméticos.
- ✓ Comercializador de dispositivos médicos y equipo biomédico.
- ✓ Estéticas y escuelas con uso de aparatología
- ✓ Óptica sin consultorio.
- ✓ Óptica con consultorio.
- ✓ Talleres ópticos.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

- ✓ Distribuidor de productos de higiene doméstica y absorbente de higiene personal.
- ✓ Establecimientos no farmacéuticos (supermercados, tiendas, misceláneas, panaderías, etc.).

4.6.2 Caracterización del Riesgo Asociado a la intervención.

Las intervenciones se deben realizar con criterio de riesgo sanitario; para ilustración se presentan diversos riesgos para tener en cuenta en dichas intervenciones, como son por tipo de medicamentos, dispositivos médicos etc:

4.6.2.1 Tipo de medicamentos.

- ✓ Medicamentos Alopáticos o síntesis química
- ✓ Medicamentos Homeopáticos con Registro Sanitario.
- ✓ Medicamentos Homeopáticos Magistrales y Oficinales.
- ✓ Medicamentos de Venta con formula médica.
- ✓ Preparaciones Magistrales.
- ✓ Medicamentos de venta libre.
- ✓ Medicamentos de uso institucional.
- ✓ Medicamentos de cadena de frio.
- ✓ Medicamentos de control especial.
- ✓ Medicamentos de origen biológico

4.6.2.2 Dispositivos médicos.

- ✓ **Clase I.** Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en laprevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.
- ✓ **Clase IIa.** Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
- ✓ **Clase IIb.** Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
- ✓ **Clase III.** Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

4.6.2.3 Productos fitoterapéuticos.

- ✓ Venta Libre.
- ✓ Venta con formula médica.

4.6.2.4 Productos cosméticos.

4.6.2.5 Suplementos dietarios.

4.6.2.6 Productos de higienes domésticas y absorbentes de higiene personal.

4.6.3 Riesgo Asociado a los Procesos y Procedimientos.

- ✓ Procesos misionales de establecimientos farmacéuticos.
- ✓ Inyectología y medición de glicemia con equipo por punción.
- ✓ Dispensación de medicamentos de cadena de frio.
- ✓ Dispensación de medicamentos de control especial.
- ✓ Control de calidad de dispositivos médicos para la salud visual y ocular.
- ✓ Procedimientos de estética con uso de equipos biomédicos.

4.6.4 Riesgo Asociado a la Ubicación del Establecimiento.

- ✓ Área urbana y metropolitana (centros comerciales).
- ✓ Área zonal (barrio comercial).
- ✓ Área vecinal (barrio no comercial).
- ✓ Área vecinal con problemas de orden público.
- ✓ Área Rural.

4.6.5 Riesgo Asociado al Tiempo Transcurrido desde la Última Visita.

- ✓ Un año.
- ✓ Dos años.
- ✓ Tres o más Años.
- ✓ Nunca visitado.

4.6.6 Riesgo Asociado al Concepto Sanitario Emitido en la Última Visita.

- ✓ Favorable.
- ✓ Favorable con requerimientos.
- ✓ Desfavorable.
- ✓ Desfavorable con medidas

4.6.7 Riesgos (Infracciones a la Norma).

- ✓ Tenencia de productos alterados (producto vencido).
- ✓ Tenencia de productos alterados (otras causas, fraccionado, re-empacado, mal almacenado)
- ✓ Tenencia de productos fraudulentos (sin registro sanitario).

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

- ✓ Tenencia de productos fraudulentos (otras causas, producto falsificado, mal rotulado, de origen desconocido).
- ✓ Tenencia de productos no autorizados para el tipo de establecimiento (muestras médicas, medicamentos de control especial, uso institucional, envases o empaques vacíos).
- ✓ Tenencia de productos contaminantes y riesgosos para la vida de los usuarios.
- ✓ Prestación de servicios no permitidos y autorizados (consultas oftalmológicas, procedimientos médicos ópticos, diagnóstico de medicación ocular y demás).
- ✓ Prestación de servicios permitidos, pero no autorizados (inyectología – glucometría).
- ✓ Prestación de servicios no permitidos y no autorizados (procedimientos médicos, consulta médica, preparación de alimentos, aplicación de procesos estéticos, etc.)
- ✓ Incumplimiento a las obligaciones del dispensador (no exigir formula médica, no consultar posibles errores en prescripción, no verificar dispensación, no informar uso adecuado, no impulsar estilos de vida saludable).
- ✓ Incumplimiento a las prohibiciones del dispensador (incurrir en la práctica del ejercicio ilegal de la medicina).
- ✓ Error en dispensación.
- ✓ Error en la administración de medicamentos (inyectología).

Acorde a lo establecido en el artículo 9 de la Resolución 1229 de 2013, las intervenciones de IVC se desarrollan con un enfoque basado en riesgo y prevención, y teniendo en cuenta que los medicamentos son potenciales generadores de riesgo para la salud humana (Circular 039 de 2016 Ministerio de Salud y Protección Social), todos los establecimientos farmacéuticos y la actividad de comercio de los productos farmacéuticos en cualquier otro tipo de establecimiento, se consideran de alto riesgo.

Se debe priorizar en la programación de intervenciones, primero a la atención de quejas o denuncias, seguido de establecimientos nuevos (que hayan radicado o no una solicitud) o que nunca se han intervenido, seguido de los que llevan más de dos años sin visitarse, el documento operativo Vigilancia de la Salud Ambiental establece la periodicidad máxima para intervenir los que han recibido concepto sanitario favorable, favorable con requerimientos o desfavorable.

4.7 Productos.

En las siguientes tablas se describen los aspectos generales de intervención de IVC de la vigilancia rutinaria de la línea Medicamentos Seguros.



**ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.**

SECRETARÍA DE SALUD

GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
SISTEMA DE GESTIÓN
CONTROL DOCUMENTAL

FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS

Controlado no codificado

Versión:

1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

INTERVENCIÓN

ESTABLECIMIENTOS APLICABLES

Visitas de IVC a farmacias droguerías y/o droguerías incluidas las que contratan servicio con instituciones prestadoras de servicios de salud

- Droguerías
- Farmacias – Droguerías

Aspectos a tener en cuenta

- Todo establecimiento en donde se comercialice al detal medicamentos con condición de venta “venta con formula medica”, se debe denominar droguería o farmacia – droguería según corresponda (Decreto 3050 de 2005).
- Con el fin de llevar a cabo un correcto abordaje durante la visita y un correcto diligenciamiento del acta MS05, se deberá tener en cuenta lo definido en el respectivo instructivo.
- Las droguerías no están autorizadas para comercializar bebidas alcohólicas, cigarrillos, plaguicidas, productos veterinarios (ej. con registro ICA) y demás productos riesgosos para la vida de los usuarios y que son considerados contaminantes. (Concepto No. 262659 del 04/09/2006, emitido por el Ministerio de la Protección Social, ahora Ministerio de Salud y Protección Social)
- De conformidad con lo solicitado por la acción popular 2008 – 00230 se debe realizar búsqueda de productos homeopáticos ofrecidos como potenciadores sexuales, y de encontrarse se deberá imponer las medidas sanitarias de seguridad a que hubiere lugar, en caso de que no se encuentre este producto en el establecimiento, se debe registrar en el acta como observación, tal hecho.
- Registro de la búsqueda de productos reportados en las alertas sanitarias del INVIMA de acuerdo con el tipo de productos comercializados en el establecimiento.
- Para el reporte de sospechas de eventos adversos con medicamentos por parte de establecimientos farmacéuticos minoristas, se debe seguir el lineamiento dado por el INVIMA en la Circular Externa 3000-0526-2021 numeral 4, mediante la cual se indica que a partir de la fecha de emisión de dicha circular se realice los reportes a través de la interfaz e-Reporting pacientes, ingresando en la página del INVIMA www.invima.gov.co; precisando que este formulario no aplica para reportes en ceros.
- La Línea de Alimentos Sanos y Seguros podrán realizar operativos en droguerías, para verificar las condiciones de manejo (proveedores, transporte, almacenamiento, trazabilidad, manipuladores de alimentos, etc.), de los alimentos comercializados. No se requiere articulación entre las dos (2) líneas para la ejecución de estos operativos.
- Si los campos del acta no son suficientes para registrar el personal dispensador, la información podrá anexarse.
- Para atender las solicitudes relacionadas con visitas para trámite de inscripción que autorice el manejo de medicamentos de control especial, se debe realizar evaluando las condiciones mínimas según la normatividad vigente, haciendo énfasis en la verificación del área donde se almacenarán los medicamentos de control especial, el personal responsable y los procedimientos para su manejo. Teniendo en cuenta que no hay existencias de medicamentos de control especial, no se debe diligenciar el Anexo de arqueo de medicamentos de control especial MSE_01, en su lugar, se debe registrar en el ítem “observaciones de quien realiza la visita” del acta MSE_05, lo siguiente: “Se realiza visita con el fin de verificar condiciones mínimas para el manejo de medicamentos sometidos a fiscalización, de acuerdo con



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

SECRETARÍA DE SALUD

GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
SISTEMA DE GESTIÓN
CONTROL DOCUMENTAL

FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS

Controlado no codificado

Versión:

1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

lo establecido en la Resolución 1478 de 2006".

- Los establecimientos farmacéuticos que cuenten con el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE), expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, para poder realizar las actividades y/o procesos específicos para los cuales cuenten con dicha autorización (ej. elaboración de fórmulas magistrales estériles, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis, reenvase o reempaque de medicamentos etc.), quedarán sometidos a la inspección, vigilancia y control del INVIMA. (Decreto 780 de 2016 Artículo 2.5.3.10.11, numeral 2 parágrafo 4; Resolución 1403 de 2007, Artículo 23, Numeral 3 literal b).
- Las acciones de IVC a establecimientos farmacéuticos que operan dentro de batallones, son competencia de la Subdirección de Inspección, Vigilancia y Control de Servicios de Salud de esta Secretaría, si la Subred recibe solicitudes de visita relacionados con este servicio, se debe gestionar el traslado por competencia a dicha Subdirección.
- La programación de visitas a droguerías que se encuentren funcionando en Plazas de mercado, deben ser coordinadas previamente con la Línea de Alimentos Sanos y Seguros, si el número de establecimientos es reducido, la Línea de Medicamentos Seguros no estará obligado a participar en todas las programaciones. Cuando se realicen estas visitas, se deben facturar de manera independiente a través de la Línea Medicamentos Seguros, a excepción de las droguerías que funcionen dentro de las plazas de mercado CORABASTOS, LAS FLORES, CODABAS y PALOQUEMAO, las cuáles se deben facturar a través del techo presupuestal asignado a la Línea de Alimentos Sanos y Seguros.
- De conformidad con el artículo 14 del Decreto 334 de 2022, **la Comercialización de medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos de venta bajo fórmula médica** podrá realizarse a través de sitios web o plataformas digitales de las droguerías y farmacias droguerías, siempre y cuando cumplan con el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y el Manual de condiciones Esenciales, en lo pertinente, cuando a ello hubiere lugar y demás condiciones que deberán ser revisadas por el inspector sanitario contempladas en el artículo 14 de la norma en comento.
- De conformidad con el artículo 15 del Decreto 334 de 2022, **la Comercialización de medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos de venta libre podrá realizarse a través de sitios web o plataformas** digitales de las droguerías, farmacias droguerías, almacenes de cadena o de grandes superficies, siempre y cuando cumplan con el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y el Manual de condiciones Esenciales (que contiene las Buenas prácticas de abastecimiento actualmente), en lo pertinente , cuando a ello hubiere lugar y demás condiciones que deberán ser revisadas por el inspector sanitario contempladas en el artículo 15 de la norma en comento.

Nota aclaratoria: Sitio web oficial: Es un Conjunto de archivos electrónicos y páginas web propias de personas autorizadas para realizar información no publicitaria, publicidad, promoción y comercialización, referentes a un tema en particular, a los cuales se puede acceder a través de un nombre de dominio y dirección específicos en Internet.

Plataforma digital: Es la herramienta accesible por medio del internet, que permiten la ejecución de varias aplicaciones o programas cuyas funciones satisfacen necesidades, ofrece productos a uno o más usuarios, y para el caso de medicamentos y productos fitoterapéuticos, aquellas utilizadas por los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud con fines de comercialización de estos a sus consumidores. La misma, deberá estar asociada a establecimientos farmacéuticos minoristas, cadenas de droguerías y grandes superficies autorizadas para la venta de los productos antes mencionados. (Resolución 1896 de 2023 artículo 5 definiciones)

El inspector sanitario cuando ello hubiere a lugar deberá revisar las prohibiciones contempladas en la

15

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1
Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.			
normatividad referidas a la publicidad, promoción y venta de medicamentos y productos Fitoterapéuticos contempladas en el artículo 16 del Decreto 334 de 2022, sus modificaciones y demás normatividad que en la materia apliquen para los demás productos objeto de IVC de la línea.			
Perfil aplicable	Químico Farmacéutico (1)		
Instrumentos aplicables	✓ MSE_05 Acta de Inspección Vigilancia y Control higiénico sanitaria a Establecimientos farmacéuticos minoristas. ✓ MSE_19 Acta procesos autorizados inyectología. (Según aplique) ✓ MSE_20 Acta procesos autorizados monitoreo de glicemia. (Según aplique) ✓ MSE_21 Acta procesos especiales atención farmacéutica. (Según aplique) ✓ MSE_22 Acta procesos especiales preparaciones magistrales. (Según aplique)		

INTERVENCIÓN	ESTABLECIMIENTOS APLICABLES
Visitas de IVC a Hiperdroguería	▪ Droguerías ▪ Farmacias – Droguerías
Aspectos a tener en cuenta	
➤ Tener en cuenta aspectos indicados en intervención de droguerías y farmacias- droguerías. ➤ Se exceptúan las droguerías de almacenes de cadena y las droguerías con minimercados.	
Perfil aplicable	Químico Farmacéutico (2)
Instrumentos aplicables	✓ MSE_05 Acta de Inspección Vigilancia y Control higiénico sanitaria a Establecimientos farmacéuticos minoristas. ✓ MSE_19 Acta procesos autorizados inyectología. (Según aplique) ✓ MSE_20 Acta procesos autorizados monitoreo de glicemia. (Según aplique) ✓ MSE_21 Acta procesos especiales atención farmacéutica. (Según aplique) ✓ MSE_22 Acta procesos especiales preparaciones magistrales. (Según aplique)

INTERVENCIÓN	ESTABLECIMIENTO APLICABLE
Visitas de IVC a droguerías con arqueo de medicamentos de control especial	Droguerías con manejo de medicamentos de control especial
Aspectos a tener en cuenta	



**ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.**

SECRETARÍA DE SALUD

GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
SISTEMA DE GESTIÓN
CONTROL DOCUMENTAL

FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS

Controlado no codificado

Versión:

1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

- Tener en cuenta aspectos indicados en intervención droguerías y farmacias-droguerías.
- Con el fin de llevar a cabo un correcto abordaje durante la visita y un correcto diligenciamiento del anexo MS01, se deberá tener en cuenta lo definido en el respectivo instructivo.
- Si, durante las acciones de IVC, se evidencia que la Resolución (acto administrativo) para el manejo de medicamentos sometidos a fiscalización, ha superado el periodo de vigencia, es necesario verificar si existe una solicitud radicada en los términos establecidos por la normatividad vigente (Artc.30 Res 1478 de 2006).
- El concepto del establecimiento se diligencia únicamente en el acta MSE_05 y no en el acta MSE_01.
- Durante las acciones de IVC, se debe verificar que la droguería realice el envío de informes de medicamentos control especial a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes de acuerdo con lo establecido en la Resolución 1478 de 2006, y a las Subredes Integradas de Servicios de Salud E.S.E, de acuerdo con el Artículo 4 de la Resolución 234 de 2005.

Perfil aplicable

Químico Farmacéutico (2)

**Instrumentos
aplicables**

- ✓ MSE_05 Acta de Inspección Vigilancia y Control higiénico sanitaria a establecimientos farmacéuticos minoristas.
- ✓ MS01 Anexo de Evaluación de Condiciones Mínimas para el Manejo de Medicamentos sometidos a Fiscalización
- ✓ MSE_19 Acta procesos autorizados inyectología. (Según aplique)
- ✓ MSE_20 Acta procesos autorizados monitoreo de glicemia. (Según aplique)
- ✓ MSE_21 Acta procesos especiales atención farmacéutica. (Según aplique)
- ✓ MSE_22 Acta procesos especiales preparaciones magistrales. (Según aplique)

INTERVENCIÓN

ESTABLECIMIENTOS APLICABLES

Visitas de IVC a depósitos de drogas (incluye operadores logísticos y depósitos que almacenen y/o reenvasen materias primas de uso farmacéutico).

- Depósitos de drogas
- Operadores logísticos

Aspectos a tener en cuenta

- Los establecimientos distribuidores mayoristas de productos fitoterapéuticos y de suplementos dietarios se consideran depósitos de drogas, y se les exige el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente.
- Se incluyen los establecimientos comercializadores de materias primas destinadas a la industria farmacéutica (excepto cosméticos) de productos de uso humano.
- Registro de la búsqueda de productos reportados en las alertas sanitarias del INVIMA de acuerdo con el tipo de productos comercializados en el establecimiento.
- Cuando los depósitos realicen varias actividades competencia de otras líneas de intervención, se deberá programar visita conjunta con quien corresponda y verificar que el almacenamiento de productos farmacéuticos y/o materias primas de uso farmacéutico sea seguro con respecto a otros productos, los depósitos de drogas u operadores que cuenten con materia prima de uso industrial serán acompañadas



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

SECRETARÍA DE SALUD

GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
SISTEMA DE GESTIÓN
CONTROL DOCUMENTAL

FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS

Controlado no codificado

Versión:

1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

por la Línea Seguridad Química (definir quien conceptúa), los depósitos de drogas que cuenten con materia prima de alimentos y/o productos asociados se deberán realizar en conjunto con la Línea Alimentos Sanos y Seguros.

- Para atender las solicitudes relacionadas con visitas para trámite de inscripción que autorice el manejo de medicamentos de control especial, se debe realizar evaluando las condiciones mínimas para su manejo según la normatividad legal vigente, haciendo énfasis en la verificación del área donde se almacenarán estos medicamentos, el personal responsable y los procedimientos técnicos para su manejo. Teniendo en cuenta que no hay existencias de medicamentos de control especial, no se debe diligenciar el Anexo de arqueo de medicamentos de control especial MSE_01, en su lugar, se debe registrar en el ítem "observaciones de quien realiza la visita" del acta MSE_04, lo siguiente: "Se realiza visita con el fin de verificar condiciones mínimas para el manejo de medicamentos sometidos a fiscalización, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 1478 de 2006".
- Cuando el depósito de drogas u operador logístico farmacéutico se encuentre autorizado para el manejo de medicamentos de control especial, el concepto del establecimiento se diligencia únicamente en el acta MSE_04 y no en el acta MSE_01 (En las casillas correspondientes cerrar con una línea diagonal).
- En cuanto a las acciones desarrolladas en articulación con el proyecto de vigilancia intensificada – PUERTOS, Si son bodegas de carga o depósitos aduaneros donde los productos de competencia de medicamentos seguros se reciben y almacenan de manera ocasional, el concepto sanitario lo emite el proyecto de Acciones Integrales de Salud Publica en Puntos de Entrada AISPPE y el soporte de medicamentos es un anexo de la visita, Si por el contrario es un operador logístico con almacenamiento de producto farmacéutico más otro tipo de mercancías diferentes, el concepto sanitario lo emite Medicamentos Seguros y el de AISPPE es un anexo de la visita. Si la bodega tiene almacenamiento permanente, es decir, que tiene exclusividad de almacenamiento de productos farmacéuticos, la competencia es de la Línea de Medicamentos Seguros.

Notas aclaratorias:

- ✓ Tener en cuenta que los conceptos sanitarios se emiten a establecimientos farmacéuticos mayoristas, en los cuales se evidencie realización de actividades o procesos, así como la existencia de los productos y el recurso humano permitidos en la normatividad vigente (Decreto 780 de 2016, capítulo X, Res 1403 de 2007) entre otros, por tal razón, los espacios donde no se cumpla lo anteriormente descrito, como las oficinas de los propietarios y/o representantes legales que funcionan de manera independiente, (otra ubicación geográfica) sin la existencias de medicamentos entre otros productos farmacéuticos, no pueden ser conceptuadas como depósitos de drogas.
- ✓ Cuando se presenten situaciones durante la intervención que requieran de un número adicional de profesionales a los descritos en el lineamiento, y/o mayor tiempo para realización de la intervención, deberá remitirse un correo a nivel central, que describa el motivo, número de profesionales participantes y el tiempo utilizado, anexando las actas y demás soportes necesarios, para autorizar el tiempo y el personal adicional, esto para efectos de facturación por parte de la Subred, con la salvedad de que este correo deberá ser remitido siete (7) días calendario después de haber realizado la intervención.



**ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.**

SECRETARÍA DE SALUD

GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
SISTEMA DE GESTIÓN
CONTROL DOCUMENTAL

FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS

Controlado no codificado

Versión:

1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

Perfil aplicable	Químico Farmacéutico (2)
Instrumentos aplicables	✓ MSE_04 Acta de Inspección Vigilancia y Control higiénico sanitaria a Establecimientos farmacéuticos mayoristas. ✓ MS01 Anexo de Evaluación de Condiciones Mínimas para el Manejo de Medicamentos sometidos a Fiscalización (Según aplique)

INTERVENCIÓN	ESTABLECIMIENTOS APLICABLES
Visitas de IVC a agencias de especialidades farmacéuticas	▪ Agencias de especialidades farmacéuticas
Aspectos a tener en cuenta	
➤ Las agencias de especialidades farmacéuticas por su condición de ser propietaria de los registros sanitarios de los productos que comercializan tienen la posibilidad de almacenar materias primas para la fabricación por maquila de sus productos, conservando su condición de agencia de especialidades farmacéuticas. ➤ Los establecimientos distribuidores mayoristas propietarios de registros sanitarios de productos fitoterapéuticos y/o suplementos dietarios, se consideran agencias de especialidades farmacéuticas y se les exige el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente (concepto emitido por el Ministerio de Salud, radicado No. 202124501402691 de 07/09/2021) ➤ Tener en cuenta indicaciones de depósitos de drogas en caso de identificar manejo de medicamentos de control especial ➤ En cuanto a las acciones desarrolladas en articulación con el proyecto de vigilancia intensificada – PUERTOS, Si son bodegas de carga o depósitos aduaneros donde los productos de competencia de medicamentos seguros se reciben y almacenan de manera ocasional, el concepto sanitario lo emite el proyecto de Acciones Integrales de Salud Publica en Puntos de Entrada (AISPPE) y el soporte de medicamentos es un anexo de la visita, Si por el contrario es un operador logístico con almacenamiento de producto farmacéutico más otro tipo de mercancías diferentes, el concepto sanitario lo emite medicamentos seguros y el de AISPPE es un anexo de la visita. Si la bodega tiene almacenamiento permanente, es decir, que tiene exclusividad de almacenamiento de productos farmacéuticos, la competencia es de la línea de medicamentos seguros.	
Notas aclaratorias:	
✓ Tener en cuenta que los conceptos sanitarios se emiten a establecimientos farmacéuticos mayoristas, en los cuales se evidencie realización de actividades o procesos, así como la existencia de los productos y el recurso humano permitidos en la normatividad vigente (Decreto 780 de 2016, capítulo X, Res 1403 de 2007) entre otros, por tal razón, los espacios donde no se cumpla lo anteriormente descrito, como las oficinas de los propietarios y/o representantes legales que funcionan de manera independiente, (otra ubicación geográfica) sin la existencias de medicamentos entre otros productos farmacéuticos, no pueden ser conceptuadas como agencia de especialidades farmacéuticas.	



**ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.**

SECRETARÍA DE SALUD

GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
SISTEMA DE GESTIÓN
CONTROL DOCUMENTAL

FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS

Controlado no codificado

Versión:

1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

- ✓ Cuando se presenten situaciones durante la intervención que requieran de un número adicional de profesionales a los descritos en el lineamiento, y/o mayor tiempo para realización de la intervención, deberá remitirse un correo a nivel central, que describa el motivo, número de profesionales participantes y el tiempo utilizado, anexando las actas y demás soportes necesarios, para autorizar el tiempo y el personal adicional, esto para efectos de facturación por parte de la Subred, con la salvedad de que este correo deberá ser remitido siete (7) días calendario después de haber realizado la intervención.

Perfil aplicable

Químico Farmacéutico (2)

**Instrumentos
aplicables**

- ✓ MSE_04 Acta de Inspección Vigilancia y Control higiénico sanitaria a Establecimientos farmacéuticos mayoristas.
- ✓ MS01 Anexo de Evaluación de Condiciones Mínimas para el Manejo de Medicamentos sometidos a Fiscalización (Según aplique)

INTERVENCIÓN	ESTABLECIMIENTO APLICABLE
Visitas de IVC a tiendas naturistas	Tiendas Naturistas
Aspectos a tener en cuenta	
➤ Con el fin de llevar a cabo un correcto abordaje durante la visita y un correcto diligenciamiento del anexo MS07, se deberá tener en cuenta lo definido en el respectivo instructivo. ➤ De conformidad con lo solicitado por la acción popular 2008 – 00230 se debe realizar búsqueda de productos homeopáticos ofrecidos como potenciadores sexuales, y de encontrarse se deberá imponer las medidas sanitarias de seguridad a que hubiere lugar, en caso de que no se encuentre este producto en el establecimiento, se debe registrar en el acta como observación, tal hecho. ➤ Para el reporte de sospechas de eventos adversos con medicamentos homeopáticos y productos fitoterapéuticos por parte de las tiendas naturistas, se debe seguir el lineamiento dado por el INVIMA en la Circular Externa 3000-0526-2021 numeral 4, mediante la cual se indica que a partir de la fecha de emisión se realice los reportes a través de la interfaz e-Reporting pacientes, ingresando en la página del INVIMA www.invima.gov.co; precisando que este formulario no aplica para reportes en ceros. ➤ Los criterios de verificación en acta asociados a proceso de dispensación se evaluarán únicamente cuando la tienda naturista comercialice medicamentos homeopáticos y productos fitoterapéuticos de venta bajo fórmula médica, de lo contrario se diligenciará en el acta este proceso como No Aplica. ➤ Si la tienda naturista es un servicio complementario ubicado en un establecimiento principal, exigencias tales como el botiquín, extintor, control de plagas, plan de contingencia de suministro de agua potable se verifican solicitando el acta del establecimiento principal. ➤ La programación de visitas a tiendas naturistas que se encuentren funcionando en plazas de mercado, deben ser coordinadas previamente con la Línea de Alimentos Sanos y Seguros, si el número de establecimientos es reducido, la Línea de Medicamentos Seguros no estará obligado a participar en todas las programaciones. Cuando se realicen estas visitas se deben facturar de manera independiente a través de la Línea Medicamentos Seguros, a excepción de las tiendas naturistas que funcionen dentro de las plazas de mercado CORABASTOS, LAS FLORES, CODABAS y PALOQUEMAO, las cuáles se deben	



**ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.**

SECRETARÍA DE SALUD

GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
SISTEMA DE GESTIÓN
CONTROL DOCUMENTAL

FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS

Controlado no codificado

Versión:

1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

facturar a través del techo presupuestal asignado a la Línea de Alimentos Sanos y Seguros.

Perfil aplicable

Químico Farmacéutico (1)

**Instrumentos
aplicables**

- ✓ MSE_07 Acta de Inspección Vigilancia y Control higiénico sanitaria a Tiendas Naturistas.)

INTERVENCIÓN	ESTABLECIMIENTOS APLICABLES
Visitas de IVC a distribuidores minoristas de suplementos dietarios y productos relacionados.	Distribuidor de suplementos dietarios minoristas (venta al detal) y productos relacionados
Aspectos a tener en cuenta	
➤ Corresponde a establecimientos que comercializan suplementos dietarios, alimentación especial para deportistas, objetos relacionados y productos cosméticos, pero que no comercializan productos fitoterapéuticos, ni medicamentos homeopáticos (los cuales, los catalogaría como tiendas naturistas o farmacias homeopáticas nivel I). ➤ De conformidad con lo solicitado por la acción popular 2008 – 00230 se debe realizar búsqueda de productos homeopáticos ofrecidos como potenciadores sexuales, y de encontrarse se deberá imponer las medidas sanitarias de seguridad a que hubiere lugar, en caso de que no se encuentre este producto en el establecimiento, se debe registrar en el acta como observación, tal hecho. ➤ Registro de la búsqueda de productos reportados en las alertas sanitarias del INVIMA de acuerdo con el tipo de productos comercializados en el establecimiento. ➤ La programación de visitas a distribuidores de suplementos dietarios que se encuentren funcionando en Plazas de mercado, deben ser coordinadas previamente con la Línea de Alimentos Sanos y Seguros, si el número de establecimientos es reducido, la Línea de Medicamentos Seguros no estará obligado a participar en todas las programaciones. Cuando se realicen estas visitas, se deben facturar de manera independiente a través de la Línea Medicamentos Seguros, a excepción de los establecimientos que funcionen dentro de las plazas de mercado CORABASTOS, LAS FLORES, CODABAS y PALOQUEMAO, las cuáles se deben facturar a través del techo presupuestal asignado a la Línea de Alimentos Sanos y Seguros.	
Perfil aplicable	Químico Farmacéutico (1)
Instrumentos aplicables	✓ MSE_12 Acta de Inspección Vigilancia y Control higiénico sanitaria a establecimientos no farmacéuticos que comercializan productos farmacéuticos y afines.

INTERVENCIÓN	ESTABLECIMIENTO APLICABLE
--------------	---------------------------



**ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.**

SECRETARÍA DE SALUD

GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
SISTEMA DE GESTIÓN
CONTROL DOCUMENTAL

FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS

Controlado no codificado

Versión:

1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

Visitas de IVC a farmacias homeopáticas nivel I

Farmacia homeopática Nivel I

Aspectos a tener en cuenta

- De conformidad con lo solicitado por la acción popular 2008 – 00230 se debe realizar búsqueda de productos homeopáticos ofrecidos como potenciadores sexuales, y de encontrarse se deberá imponer las medidas sanitarias de seguridad a que hubiere lugar, en caso de que no se encuentre este producto en el establecimiento, se debe registrar en el acta como observación, tal hecho.
- Se debe diligenciar un acta de verificación de rotulado de medicamentos homeopáticos por visita, de no encontrarse medicamentos homeopáticos magistrales, se cerrarán las casillas correspondientes con una línea diagonal.
- Registro de la búsqueda de productos reportados en las alertas sanitarias del INVIMA de acuerdo con el tipo de productos comercializados en el establecimiento.
- Para el reporte de sospechas de eventos adversos con medicamentos por parte de farmacias homeopáticas, se debe seguir el lineamiento dado por el INVIMA en la Circular Externa 3000-0526-2021 numeral 4, mediante la cual se indica que a partir de la fecha de emisión se realice los reportes a través de la interfaz e-Reporting (paciente o comunidad) ingresando en la página del INVIMA www.invima.gov.co; precisando que este formulario no aplica para reportes en ceros.
- La programación de visitas a Farmacias homeopáticas Nivel I que se encuentren funcionando en Plazas de mercado, deben ser coordinadas previamente con la Línea de Alimentos Sanos y Seguros, si el número de establecimientos es reducido, la Línea de Medicamentos Seguros no estará obligado a participar en todas las programaciones. Cuando se realicen estas visitas se deben facturar de manera independiente a través de la Línea Medicamentos Seguros, a excepción de las Farmacias homeopáticas Nivel I que funcionen dentro de las plazas de mercado CORABASTOS, LAS FLORES, CODABAS y PALOQUEMAO, las cuáles se deben facturar a través del techo presupuestal asignado a la Línea de Alimentos Sanos y Seguros.

Perfil aplicable

Químico Farmacéutico (1)

**Instrumentos
aplicables**

- ✓ MSE_06 Acta de Inspección Vigilancia y Control higiénico sanitaria a Farmacias Homeopáticas.
- ✓ MSE_27 Formato de verificación de rotulado en medicamentos homeopáticos (Si aplica)

INTERVENCIÓN

ESTABLECIMIENTO APLICABLE

Visitas de IVC a farmacias homeopáticas nivel II

Farmacias homeopáticas nivel II

Aspectos a tener en cuenta



**ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.**

SECRETARÍA DE SALUD

GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
SISTEMA DE GESTIÓN
CONTROL DOCUMENTAL

FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS

Controlado no codificado

Versión:

1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

- Tener en cuenta aspectos mencionados en farmacia homeopática Nivel I.
- La programación de visitas a Farmacias homeopáticas Nivel II que se encuentren funcionando en Plazas de mercado, deben ser coordinadas previamente con la Línea de Alimentos Sanos y Seguros, si el número de establecimientos es reducido, la Línea de Medicamentos Seguros no estará obligado a participar en todas las programaciones. Cuando se realicen estas visitas se deben facturar de manera independiente a través de la Línea Medicamentos Seguros, a excepción de las Farmacias homeopáticas Nivel II que funcionen dentro de las plazas de mercado CORABASTOS, LAS FLORES, CODABAS y PALOQUEMAO, las cuáles se deben facturar a través del techo presupuestal asignado a la Línea de Alimentos Sanos y Seguros
- Realizar verificación de áreas y procesos relacionados con la elaboración de productos mediante anexo MS26

Perfil aplicable

Químico Farmacéutico (2)

**Instrumentos
aplicables**

- ✓ MSE_06 Acta de Inspección Vigilancia y Control higiénico sanitaria a Farmacias Homeopáticas.
- ✓ MS_26 Acta Anexa de Verificación de Áreas y Procesos de Farmacias Homeopáticas.
- ✓ MSE_27 Formato de verificación de rotulado en medicamentos homeopáticos

INTERVENCIÓN	ESTABLECIMIENTO APLICABLE
Visitas de IVC a distribuidores de productos de higiene doméstica, absorbentes de higiene personal y pañaleras	• Pañaleras • Comercializadora de productos de aseo
Aspectos a tener en cuenta	
➤ Se diligenciará el acta de establecimientos no farmacéuticos en los aspectos de Producto de Higiene Domestica (PHD) y Producto Absorbente Higiene de Personal (PAHP), cosméticos o productos que requieren cumplir con las Buenas Prácticas de Abastecimiento, mientras se evidencie en la visita su comercio. ➤ Si el establecimiento tiene medicamentos (sólo venta libre) o dispositivos médicos; el instrumento utilizado debe diligenciarse totalmente, ya que se debe verificar las buenas prácticas de abastecimiento referidas en la Resolución 1403 de 2007, como indica el Decreto 3050 de 2005, alude al expendio de medicamentos de venta libre en establecimientos no farmacéuticos. ➤ Por otra parte, en los casos que el establecimiento <u>no cuente con medicamentos y/o dispositivos médicos</u>, la verificación a realizar por parte de los inspectores deberá enfocarse a los componentes del instrumento que hagan alusión a la verificación de saneamiento Básico, PHD y PAHP, Cosméticos (si aplica), revisión de productos y revisión de otros aspectos. ➤ Registro de la búsqueda de productos reportados en las alertas sanitarias del INVIMA de acuerdo con el tipo de productos comercializados en el establecimiento.	



**ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.**

SECRETARÍA DE SALUD

GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
SISTEMA DE GESTIÓN
CONTROL DOCUMENTAL

FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS

Controlado no codificado

Versión:

1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

- Se debe diligenciar un acta de verificación de rotulado de productos con notificación sanitaria obligatoria por visita, de no encontrarse productos relacionados en el acta, se cerrarán las casillas correspondientes con una línea diagonal.
- Cuando en los establecimientos comercializadores de productos de aseo, higiene y limpieza se identifiquen actividades adicionales de elaboración (reenvase, acondicionamiento primario y secundario), se debe registrar en el campo de observaciones del acta: "El concepto emitido al establecimiento no da alcance a los procesos de elaboración" y posteriormente remitir al Invima de manera mensual, consolidando todos los establecimientos en los cuales se evidenciaron procesos de elaboración con copia a esta dependencia, indicando los datos mínimos de identificación del establecimiento tales como razón social, nombre comercial, dirección, NIT y lo evidenciado.
- La programación de visitas a estos comercializadores que se encuentren funcionando en Plazas de mercado, deben ser coordinadas previamente con la Línea de Alimentos Sanos y Seguros, si el número de establecimientos es reducido, la Línea de Medicamentos Seguros no estará obligado a participar en todas las programaciones. Cuando se realicen estas visitas se deben facturar de manera independiente a través de la Línea Medicamentos Seguros, a excepción de los establecimientos que funcionen dentro de las plazas de mercado CORABASTOS, LAS FLORES, CODABAS y PALOQUEMAO, las cuáles se deben facturar a través del techo presupuestal asignado a la Línea de Alimentos Sanos y Seguros.

Perfil aplicable

Tecnólogo en regencia de farmacia (1)

**Instrumentos
aplicables**

- ✓ MSE_12 Acta de Inspección Vigilancia y Control higiénico sanitaria a establecimientos no farmacéuticos que comercializan productos farmacéuticos y afines.
- ✓ MSE_28 Acta de verificación de rotulado de productos con Notificación Sanitaria Obligatoria.

INTERVENCIÓN

ESTABLECIMIENTO APLICABLE

Visitas de IVC a distribuidores de cosméticos

- Distribuidor de cosméticos
- "Sex Shop"

Aspectos a tener en cuenta

- Se diligenciará el acta de establecimientos no farmacéuticos en los aspectos de Producto de Higiene Domestica (PHD) y Producto Absorbente de Higiene Personal (PAHP), cosméticos o productos que requieren cumplir con las Buenas Prácticas de Abastecimiento, mientras se evidencie en la visita su comercio.
- Si el establecimiento tiene medicamentos (sólo venta libre) o dispositivos médicos; el instrumento utilizado debe diligenciarse totalmente, ya que se debe verificar las buenas prácticas de abastecimiento referidas en la Resolución 1403 de 2007; como indica el Decreto 3050 de 2005 alude al expendio de medicamentos de venta libre en establecimientos no farmacéuticos.



**ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.**

SECRETARÍA DE SALUD

GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
SISTEMA DE GESTIÓN
CONTROL DOCUMENTAL

FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS

Controlado no codificado

Versión:

1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

- Dirigidos a establecimientos que realizan comercialización de productos de interés de la línea como preservativos, lubricantes, aceites corporales entre otros, tener en cuenta que los juguetes sexuales que sean comercializados allí no son considerados dispositivos médicos, por lo cual, no requiere de verificación por parte del inspector al igual que la lencería. (Sex Shop).
- En los casos que el establecimiento no cuente con medicamentos y/o dispositivos médicos, la verificación a realizar por parte de los inspectores deberá enfocarse a los componentes del instrumento que hagan alusión a la verificación de saneamiento Básico, PHD y PAHP (si aplica), cosméticos, revisión de otros aspectos y revisión de productos.
- Los establecimientos dedicados a la comercialización de productos cosméticos, en los que se realicen tratamientos o demostraciones con estos productos de forma ocasional o esporádica (no permanente), serán intervenidos por la línea de Seguridad Química en modalidad de operativo, mientras que la línea de Medicamentos Seguros realizará las acciones de IVC con emisión de concepto sanitario.
- Cuando la aplicación de productos cosméticos sea una actividad permanente, las acciones de IVC con la emisión de concepto sanitario serán asumidas por la línea de Seguridad Química, mientras que la línea de Medicamentos Seguros intervendrá en modalidad de operativo.
- En cualquiera de los casos, el concepto sanitario estará supeditado a los requerimientos u observaciones de ambas líneas de intervención. Si alguna de las líneas debe imponer medida sanitaria de seguridad, el concepto sanitario a emitir en el acta de IVC será desfavorable.
- Registro de la búsqueda de productos reportados en las alertas sanitarias del INVIMA de acuerdo con el tipo de productos comercializados en el establecimiento.
- Se debe diligenciar un acta de verificación de rotulado de productos con notificación sanitaria obligatoria por visita, de no encontrarse PHD y/o PAHP se cerrarán las casillas correspondientes con una línea diagonal.
- La programación de visitas a estos comercializadores que se encuentren funcionando en Plazas de mercado, deben ser coordinadas previamente con la Línea de Alimentos Sanos y Seguros, si el número de establecimientos es reducido, la Línea de Medicamentos Seguros no estará obligado a participar en todas las programaciones. Cuando se realicen las visitas se facturan de manera independiente a través de la Línea Medicamentos Seguros, a excepción de los establecimientos que funcionen dentro de las plazas de mercado CORABASTOS, LAS FLORES, CODABAS y PALOQUEMAO, las cuáles se deben facturar a través del techo presupuestal asignado a la Línea de Alimentos Sanos y Seguros.
- Cuando en los establecimientos comercializadores de cosméticos se identifique actividades adicionales de elaboración (reenvase, acondicionamiento primario y secundario) de cosméticos, se debe registrar en el campo de observaciones del acta "El concepto emitido al establecimiento no da alcance a los procesos de elaboración" y posteriormente remitir al Invima, de manera mensual consolidando todos los establecimientos en los cuales se evidenciaron procesos de elaboración con copia a esta dependencia, indicando los datos mínimos de identificación del establecimiento tales como razón social, nombre comercial, dirección, NIT y lo evidenciado.
- Si durante las acciones de IVC en campo se detectan establecimientos en los que se evidencia



**ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.**

SECRETARÍA DE SALUD

GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
SISTEMA DE GESTIÓN
CONTROL DOCUMENTAL

FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS

Controlado no codificado

Versión:

1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

Únicamente la elaboración y/o reenvase de cosméticos, ejemplo: perfumería, reportar al Invima con copia a esta dependencia indicando la dirección del establecimiento y nombre publicado en el aviso externo y posteriormente remitir al Invima, de manera mensual consolidando todos los establecimientos en los cuales se evidenciaron procesos de elaboración con copia a esta dependencia, indicando los datos mínimos de identificación del establecimiento tales como razón social, nombre comercial, dirección, NIT y lo evidenciado.

Nota aclaratoria: La información remitida al Invima puede ser consolidada en un solo informe mensual.

Perfil aplicable

Tecnólogo en regencia de farmacia (1)

**Instrumentos
aplicables**

- ✓ MSE_12 Acta de Inspección Vigilancia y Control higiénico sanitaria a establecimientos no farmacéuticos que comercializan productos farmacéuticos y afines.
- ✓ MSE_28 Acta de verificación de rotulado de productos con Notificación Sanitaria Obligatoria.
- ✓ Actas aplicables por parte de la línea seguridad química cuando se requiera intervención conjunta.

INTERVENCIÓN

ESTABLECIMIENTO APLICABLE

Peritaje con otras entidades

- Depósitos de drogas, operadores logísticos y otros ubicados en zona franca
- Cualquier tipo de establecimiento en donde se encuentre involucrados productos farmacéuticos, dispositivos médicos y otros productos de interés de la Línea de Medicamentos Seguros que se requiera concepto técnico.

Aspectos a tener en cuenta



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

SECRETARÍA DE SALUD

GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
SISTEMA DE GESTIÓN
CONTROL DOCUMENTAL

FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS

Controlado no codificado

Versión:

1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

- Atender solicitudes de establecimientos ubicados en zona franca, relacionados con la obtención de concepto técnico sobre productos farmacéuticos de uso humano, dispositivos médicos y otros productos de interés de la Línea de Medicamentos Seguros que no cuentan con expectativas de uso y requieran tramitar salida para disposición final.

Atender solicitudes por parte de autoridades judiciales, de policía u otras autoridades o entidades públicas o privadas, en el marco de una intervención coordinada por estas. Se tendrá en cuenta lo siguiente:

- La solicitud puede llegar inicialmente a nivel central a través de oficio, vía telefónica o correo electrónico en donde se informa el propósito de la intervención, generalmente telefónicamente se acuerda fecha, hora y lugar de la intervención. Esta información será remitida a la subred correspondiente para atención cuando la solicitud inicial llegue a Nivel Central.
- La solicitud puede llegar directamente a la Subred, quienes coordinarán lo necesario para su atención y comunicarán a nivel central mediante correo electrónico informe de la intervención realizada y su resultado.
- La Subred suministra el número de peritos y vehículos necesarios, la dotación completa del recurso humano (chaqueta, carné, actas de peritaje, elementos de protección personal).
- Los inspectores No deberán utilizar vehículos distintos a los suministrado por la Subred
- La SDS no tiene competencia sobre procesos productivos (mezcla de materias primas, envase, empaque ni acondicionamiento y/o fabricación de productos).
- La Subred debe contar con recurso humano suficiente, disponible para atender solicitudes informadas a la mayor brevedad, incluye el mismo día u horas antes de realizar la intervención, por lo que la subred deberá contar con personal disponible para atender la solicitud.
- El perito ingresa sólo cuando la autoridad (ej. Policía) tenga control del lugar y se debe retirar antes de que se retire la autoridad que coordina y controla la actuación, evitar permanecer en la zona programada realizando otras actividades de IVC en establecimientos cercanos al lugar o previo a la intervención de peritaje.
- Se emite concepto técnico sobre lo observado (si no se tiene competencia, igualmente se registra indicando la falta de competencia) y se hace firmar del responsable de la actuación.
- Los productos objeto de verificación y su custodia corresponden a la autoridad que dirige la actuación (ejemplo: incautación).
- **Recomendación:** Para el diligenciamiento del instrumento dispuesto en esta intervención deberán detallarse las condiciones sanitarias (ej. locativas, entre otros.) del establecimiento objeto de la investigación, adicionalmente se deberá hacer verificación de productos farmacéuticos que se encuentren en el lugar de la diligencia; posteriormente realizar registro del nombre del producto (marca y genérico), lote y Autorización Sanitaria, como máximo 10 productos si a ello hubiere lugar de mayor riesgo sanitario evidenciado (ej. vencidos, fraudulentos, uso institucional etc.) este registro será prioritario en caso de evidenciar en el sitio de la diligencia productos tales como medicamentos de control especial, medicamentos de alto costo, antibióticos, entre otros que se consideren relevantes para la investigación.
- La programación de peritajes que se requieran en Plazas de mercado debe ser coordinadas previamente con la Línea de Alimentos Sanos y Seguros. Cuando se realicen, se deben facturar de



**ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.**

SECRETARÍA DE SALUD

GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
SISTEMA DE GESTIÓN
CONTROL DOCUMENTAL

FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS

Controlado no codificado

Versión:

1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

manera independiente a través de la Línea Medicamentos Seguros, a excepción de los peritajes que se realicen en las plazas de mercado CORABASTOS, LAS FLORES, CODABAS y PALOQUEMAO, las cuáles se deben facturar a través del techo presupuestal asignado a la Línea de Alimentos Sanos y Seguros.

APOYO INTERVENCIONES LINEA DE ETOZ - MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL

Para la vigilancia de los medicamentos de control especial en establecimientos médico-veterinarios, se concertarán los siguientes aspectos:

- Para visitas por primera vez, en establecimientos que no cuenten con medicamentos de control sometidos a fiscalización, la línea de ETOZ coordinará con la línea de medicamentos seguros una visita conjunta que permita evaluar los diferentes aspectos normativos (Capítulo VI, Art. 36 Res 1478 de 2006) diligenciar el acta MS11 incluyendo cada uno de los criterios establecidos en la Resolución 1478 de 2006.
- Para visitas de seguimiento para el manejo de medicamentos de control sometidos a fiscalización, la línea ETOZ coordinará con la línea de medicamentos seguros una visita conjunta que permita evaluar los diferentes aspectos normativos, diligenciar acta MS11 y MS01.
- Para las intervenciones de verificación de condiciones mínimas en establecimientos veterinarios relacionadas con el manejo de medicamentos de control especial remitirse a Anexo/línea de ETOZ y Línea de Medicamentos.

Perfil aplicable

Químico Farmacéutico (1)

**Instrumentos
aplicables**

- ✓ MSE_11 Acta de peritaje
- ✓ MS01 (cuando aplique)
- ✓ Actas aplicables para su uso en clínicas veterinarias

INTERVENCIÓN	ESTABLECIMIENTO APLICABLE
Muestreos de la Línea Medicamentos Seguros: análisis fisicoquímico, análisis microbiológico, Invima y otros	Los que se encuentren comercializando el producto farmacéutico de interés
Aspectos a tener en cuenta	
➤ La referencia de la Línea de Medicamentos Seguros coordina con el Laboratorio de Salud Pública las condiciones del muestreo, las cuales son enviadas por correo electrónico a las cuatro Subredes. ➤ De no recibirse información oportuna sobre dificultades en la consecución de la totalidad de las muestras, que se encuentre debidamente justificada se considera que no existen inconvenientes y la muestra deberá ser entregada oportunamente. ➤ La dificultad en la consecución de las muestras debe ser consignada en los instrumentos de IVC u	



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

SECRETARÍA DE SALUD

GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
SISTEMA DE GESTIÓN
CONTROL DOCUMENTAL

FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS

Controlado no codificado

Versión:

1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

- otro documento de uso oficial, de los establecimientos en donde se realizó la búsqueda.
- Desde la recepción de solicitud de muestreo hasta el día anterior al día programado de entrega de las muestras, los productos se buscan en los establecimientos intervenidos durante la vigilancia rutinaria y una vez ubicados, se dejan en cuarentena en el establecimiento donde se va a tomar la muestra, para realizar el muestreo el día señalado.
 - El retiro de la muestra dejada en cuarentena debe ser realizada el mismo día de entrega al Laboratorio de Salud Pública (LSP), para lo cual se debe disponer de un embalaje adecuado para la entrega de las muestras, así como el uso de un vehículo contratado por la Subred Integrada de Servicios de Salud E.S.E., de tal manera que permitan garantizar las condiciones de almacenamiento durante el transporte y la cadena de custodia de las muestras hasta su entrega en el laboratorio.
 - El INVIMA cuenta con su propio protocolo de muestreo el cual es enviado por dicha entidad, cuando la misma solicita el muestreo.
 - Una vez se notifique a la Subred el resultado emitido por el Laboratorio de Salud Pública, la Subred deberá dar la mayor celeridad a la recepción del resultado en medio físico a través de la persona que esta delegue. El establecimiento en el cual se realizó el muestreo debe ser notificado en un tiempo no mayor a 15 días hábiles, a partir de la notificación de resultados a las Subredes, del resultado del análisis, para lo cual se debe acudir al establecimiento y entregar copia del informe de resultado, adjuntando copia del Acta de Notificación de Resultados del Laboratorio previamente diligenciada. Los resultados de las muestras se remiten a los correos oficiales indicados por la Subred.
 - Cuando el análisis de las muestras arroje como resultado un concepto de NO CUMPLE de la muestra tomada, el LSP de la SDS envía al laboratorio del INVIMA la contramuestra que está en su poder, en función de ratificar o desvirtuar el resultado del LSP de la SDS, mientras tanto la Subred debe notificar el resultado al establecimiento y debe tomar medida sanitaria de congelación/inmovilización hasta que el INVIMA entregue resultado final, momento en el cual la Subred tomará medida definitiva o liberará el producto para su comercialización.
 - La Subred deberá enviar el resultado de laboratorio NO CUMPLE y la ratificación del resultado por parte del INVIMA y la medida sanitaria de decomiso, siguiendo las indicaciones dadas por la SDS en el marco de las Sistema de Información de Investigaciones Administrativas en Salud - SIIAS, enviar y radicar el resultado del análisis, junto con el acta de toma de muestra, con el fin de iniciar proceso de investigación administrativa.

Definiciones para tener en cuenta:

- **Muestra:** Corresponde a un producto específico, identificado con un número de lote determinado. (ej. Acetaminofén tabletas, Lote ABC123).
- **Unidad:** Corresponde a la presentación comercial autorizada, en su envase original (no abierta) en la forma farmacéutica del producto solicitado, en la cual se encuentre la cantidad solicitada para su análisis (ej. Unidades solicitadas = 60 tabletas; la muestra deberá ser de 6 blíster por 10 tabletas)
- **Muestreo:** Número de muestras solicitadas (una o varias) por la Secretaría de Salud o el INVIMA, a una localidad, dentro de una Subred.



**ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.**

SECRETARÍA DE SALUD

GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
SISTEMA DE GESTIÓN
CONTROL DOCUMENTAL

FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS

Controlado no codificado

Versión:

1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

Perfil aplicable	Químico farmacéutico (1)
Instrumentos aplicables	✓ TM_01 Acta de Toma de Muestra. ✓ TM_03 Acta de Notificación de Resultados de Laboratorio. ✓ Actas de decomiso cuando aplique

INTERVENCIÓN	ESTABLECIMIENTO APLICABLE
Operativos de la línea medicamentos seguros - profesional	Establecimientos no farmacéuticos que comercialicen productos farmacéuticos
Aspectos a tener en cuenta	
➤ Establecimientos comercializadores de productos objeto de IVC de la línea, que sean de competencia de IVC otras líneas de intervención. ➤ Orientado a la inspección de medicamentos alopáticos y homeopáticos, productos fitoterapéuticos de venta libre, suplementos dietarios, dispositivos médicos y cosméticos etc, comercializados en supermercados, tiendas, panaderías, cigarrerías, restaurantes, misceláneas, cafeterías, bazares, peluquerías, salas de belleza, piñaterías, gimnasios, clubes, plazas de mercado, ferias, centros educativos, centros comerciales, aeropuerto, recinto ferial de Corferias, almacenes (<i>Falabella, Dólar City, Miniso</i>, etc.), en donde se evalúa el cumplimiento normativo de la prestación del servicio complementario de comercialización de productos farmacéuticos y afines. ➤ Si en un establecimiento se evidencia que, se almacena o expenden materias primas de grado farmacéutico, cosmético, industrial o alimenticio se debe adelantar una intervención conjunta y simultánea por parte de profesionales de las líneas de Medicamentos Seguros, Alimentos Sanos y Seguros y Seguridad Química, dependiendo de su complejidad, productos almacenados y manipulados. Se emitirá un solo concepto sanitario, el cual se dará para la actividad económica principal, por lo que debe contarse con el acta de visita conceptualizada por parte de la línea correspondiente y el acta de visita de la otra línea anexa, a menos que la intervención se haga con la línea de Alimentos Sanos y Seguros quienes deben diligenciar los formatos respectivos de acuerdo a lo evidenciado, los cuales pueden ir conceptualizados y facturados según los lineamientos propios de dicha línea de acción. Las visitas practicadas por la línea de Seguridad Química a los servicios complementarios podrán ser facturadas, lo cual estará supeditado al concepto técnico favorable correspondiente otorgado por los referentes de nivel central, el cual puede darse por medio de un correo electrónico, que incluya soportes como la descripción del establecimiento, actas de visitas de servicios complementarios y otros requeridos. ➤ Aplicable a establecimientos no comercializadores que solamente almacenen y entreguen para administración, medicamentos en hogares geriátricos, centros juveniles, centros de rehabilitación entre otros. ➤ Se llevará de manera complementaria el Acta SA_03 "Acta de visita – diligencia de Inspección, Vigilancia y Control", en aras de registrar información que sea necesaria con relación a las condiciones del	



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

SECRETARÍA DE SALUD

GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
SISTEMA DE GESTIÓN
CONTROL DOCUMENTAL

FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS

Controlado no codificado

Versión:

1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

establecimiento u otras relevantes y de contar con registro de esta actuación en el módulo de establecimiento vigilado y controlado en SIVIGILA D.C.

- En el acta de operativos de la Línea de Medicamentos Seguros, se registra un muestreo de los productos comercializados, como mínimo dos por categoría a menos que particularmente se indique algo diferente.
- Generar registro de la búsqueda de productos reportados en las alertas sanitarias del INVIMA de acuerdo con el tipo de productos comercializados en el establecimiento.
- Se debe tomar medida sanitaria sobre productos alterados, fraudulentos y/o no permitidos en este tipo de establecimientos, garantizando recurso humano idóneo para la toma de medidas sanitarias, y disponer de vehículo contratado por la Subred para garantizar la custodia de los productos decomisados.
- Las intervenciones en el recinto ferial de Corferias deben ser coordinadas con la Línea de Alimentos Sanos y Seguros, si el número de establecimientos es reducido, la línea de medicamentos no participará en todas las programaciones; la intervención de la línea de medicamentos es independiente y se factura independiente.
- Para el apoyo a la Línea de Alimentos Sanos y Seguros en intervenciones a eventos masivos, se realizará verificación de la existencia de productos competencia de la Línea Medicamentos Seguros, verificando el cumplimiento de la normatividad legal vigente aplicable, de acuerdo con las instrucciones previamente recibidas de nivel central.
- La programación de operativos que se requieran ejecutar en plazas de mercado, debe ser coordinadas previamente con la Línea de Alimentos Sanos y Seguros, si el número de establecimientos es reducido, la Línea de Medicamentos Seguros no estará obligado a participar en todas las programaciones. Estas visitas se facturan de manera independiente a través de la Línea Medicamentos Seguros, a excepción de los operativos que se realicen dentro de las plazas de mercado CORABASTOS, LAS FLORES, CODABAS y PALOQUEMAO, las cuáles se deben facturar a través del techo presupuestal asignado a la Línea de Alimentos Sanos y Seguros.
- Cuando se realice operativos en establecimientos que comercializan medicamentos, dispositivos médicos y se identifiquen productos absorbentes de higiene personal y de aseo de uso doméstico, deberán ser parte de la verificación y registros aplicables al operativo.
- Tatuajes y piercing: se debe tener en cuenta que las agujas de tatuaje son consideradas dispositivos médicos y, por lo tanto, requieren de Registro Sanitario Invima. En caso de que la autoridad sanitaria encuentre durante la ejecución de una visita de IVC que en un establecimiento que presta el servicio de tatuaje o de piercing se están comercializando o utilizando dispositivos médicos sin el debido registro sanitario, así como medicamentos tales como anestésicos de uso inyectable, entre otros, o cualquier otro producto de interés de la línea de Medicamentos Seguros, se tomarán las medidas sanitarias de seguridad a que haya lugar, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 576 de la Ley 9 de 1979, Código Sanitario Nacional, Decreto 4725 de 2005, Decreto 677 de 1995 y demás normatividad de aplicación; en consideración. De acuerdo con lo anteriormente expuesto, la Línea Medicamentos Seguros debe apoyar las visitas de otras líneas de intervención que reporten tales hechos.
- **NOTA:** Cuando se presenten situaciones durante el operativo que requieran de un número adicional de profesionales a los descritos en el lineamiento, y/o mayor tiempo para realización de la intervención, deberá remitirse un correo a nivel central, que describa el motivo, número de profesionales participantes y el tiempo utilizado, anexando el acta del operativo y demás soportes necesarios, para autorizar el tiempo



**ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.**

SECRETARÍA DE SALUD

GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
SISTEMA DE GESTIÓN
CONTROL DOCUMENTAL

FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS

Controlado no codificado

Versión:

1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

y el personal adicional, esto para efectos de facturación por parte de la Subred, con la salvedad de que este correo deberá ser remitido siete (7) días calendario después de haber realizado el operativo.

Perfil aplicable

Químico farmacéutico (1)

**Instrumentos
aplicables**

- ✓ MSE_15 Descripción actividades en operativos de la línea de medicamentos seguros.
- ✓ Acta SA_03 Acta de visita – diligencia de Inspección, Vigilancia y Control

INTERVENCIÓN

ESTABLECIMIENTO APLICABLE

Operativos de la línea medicamentos seguros -
tecnólogo

Establecimientos no farmacéuticos que comercialicen productos de higiene doméstica y/o productos absorbentes de higiene personal como servicio complementario

Aspectos a tener en cuenta

- Dirigidos a establecimientos no farmacéuticos con servicio complementario de comercialización de productos de higiene doméstica- PHD y productos absorbentes de higiene personal PAHP, que son competencia de otra línea de intervención.
- También está dirigido a establecimientos comercializadores de PHD y PAHP que operen en circunstancias especiales (ej., áreas con orden público alterado), en coordinación con otras autoridades (ej. Secretaría de Seguridad, alcaldía, etc.), u otras situaciones a ser consideradas por la SDS, solamente se utiliza el acta MSE_15 y las de medida sanitaria que sean necesarias.
- Las intervenciones en el recinto ferial de Corferias deben ser coordinadas con la Línea de Alimentos Sanos y Seguros, si el número de establecimientos es reducido, la línea de medicamentos no participará en todas las programaciones; la intervención de la línea de medicamentos es independiente y se factura independiente.
- Registro de la búsqueda de productos reportados en las alertas sanitarias del INVIMA de acuerdo con el tipo de productos comercializados en el establecimiento.
- Se debe tomar de medida sanitaria sobre productos alterados, fraudulentos y/o no permitidos en este tipo de establecimientos, garantizando recurso humano idóneo para la toma de medidas sanitarias, y disponer de vehículo contratado por la Subred para garantizar la custodia de los productos decomisados.
- La programación de operativos que se requieran ejecutar en plazas de mercado, debe ser coordinadas previamente con la Línea de Alimentos Sanos y Seguros, si el número de establecimientos es reducido, la Línea de Medicamentos Seguros no estará obligado a participar en todas las programaciones. Estos operativos se deben facturar de manera independiente a través de la Línea Medicamentos Seguros, a excepción de los que se realicen dentro de las plazas de mercado CORABASTOS, LAS FLORES, CODABAS y PALOQUEMAO, las cuáles se deben facturar a través del techo presupuestal asignado a la Línea de Alimentos Sanos y Seguros.
- Aplicable a establecimientos no comercializadores que solamente almacenen y entreguen para administración, medicamentos en hogares geriátricos, centros juveniles, centros de rehabilitación entre



**ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.**

SECRETARÍA DE SALUD

GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
SISTEMA DE GESTIÓN
CONTROL DOCUMENTAL

FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS

Controlado no codificado

Versión:

1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

otros.

Perfil aplicable

Regente de Farmacia (1)

**Instrumentos
aplicables**

- ✓ MSE_15 Descripción actividades en operativos de la línea de medicamentos seguros.
- ✓ Acta SA_03 Acta de visita – diligencia de Inspección, Vigilancia y Control

INTERVENCIÓN

VEHÍCULOS APLICABLES

Vehículo transportador de medicamentos y dispositivos médicos vigilado y controlado

- Furgón
- Van
- Carry
- Motocicletas

Aspectos a tener en cuenta

- Corresponde a la Inspección, Vigilancia y Control Sanitario de vehículos transportadores de productos farmacéuticos, se realizará a solicitud del interesado y de oficio, por las cuatro Subredes del Distrito. Aplican las motocicletas con la dotación necesaria.
- El objeto de inspección es el área de almacenamiento del vehículo transportador, área que deberá cumplir con los mismos requisitos de un área de almacenamiento de un establecimiento farmacéutico minorista o mayorista.
- La solicitud de inspección puede ser recepcionada por el programa de Autorregulación en la página de la SDS, mediante oficio radicado, por correo electrónico, vía telefónica o verbalmente, y la Subred acordará fecha, hora y lugar de la inspección.
- De oficio, se podrá asistir a los establecimientos mayoristas, minoristas y empresas de transporte que tengan registrados vehículos transportadores de medicamentos, para realizar la verificación.
- La inspección y emisión de concepto sanitario aplica a motos que tengan aditamento especialmente diseñado para fijarse a la moto “baúl”, siendo este construido en materiales rígidos, con superficies uniformes y resistentes a los factores ambientales y a los procedimientos de limpieza y sanitización, y que ofrezca seguridad contra el hurto de su contenido.
- El vehículo debe utilizarse para transporte de productos farmacéuticos, previo a la emisión de concepto sanitario, debe verificarse que no se haya conceptualizado para el transporte de otro tipo de productos, de ser así, se le debe solicitar la copia original que se le entregó en la anterior inspección, para que se anule, para emitir el nuevo concepto sanitario.
- No se emiten conceptos sanitarios a vehículos transportadores de gases medicinales, en espera de respuesta de concepto técnico solicitado al Ministerio de Salud y Protección Social.
- El concepto emitido para el transporte de productos farmacéuticos no incluye el transporte de muestras para análisis de laboratorio clínico o biológicas para otro tipo de análisis o trasplante de órganos, ni productos farmacéuticos vencidos ya que estos se consideran residuos peligrosos. Decreto 4741 de 2005 compilado el Decreto 1076 2015.



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

SECRETARÍA DE SALUD

GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
SISTEMA DE GESTIÓN
CONTROL DOCUMENTAL

FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS

Controlado no codificado

Versión:

1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

Perfil aplicable

Químico farmacéutico (1)

Instrumentos aplicables

✓ MSE_08 Vehículos transportadores de productos farmacéuticos, dispositivos médicos

INTERVENCIÓN

ESTABLECIMIENTO APLICABLE

Fortalecimiento de capacidades para establecimientos, productos farmacéuticos y comunidad

Responsables de establecimientos que comercializan productos farmacéuticos, otras líneas de intervención y comunidad en general

Aspectos a tener en cuenta

- Dirigido a personal que labora en establecimientos farmacéuticos y en apoyo a otras líneas de intervención para mejorar su competencia técnica, aumentando su conocimiento y entendimiento de la normatividad sanitaria vigente aplicable al establecimiento y a los objetos de IVC comercializados, aclarando dudas respecto de la normatividad aplicable, con el fin de mantener y mejorar los estándares de calidad e inocuidad, eliminando o minimizando riesgos, daños e impactos negativos para la salud humana generados por los productos y establecimientos actividades, procesos y procedimientos de interés de la línea de medicamentos seguros.
- Dirigido a la comunidad en general en coordinación con los diferentes entornos de la salud pública, con el propósito de sensibilizar sobre el uso racional de medicamentos, promoviendo la adherencia a terapia indicada por los médicos, a que se reporten los eventos adversos producidos por estos, a que se conozca de las obligaciones de los establecimientos en función de que se exija su cumplimiento, a que se desechen adecuadamente los productos no utilizados, a que se informen ampliamente antes de automedicarse, a desestimar la auto-prescripción, a que asuma su responsabilidad dentro de la vigilancia en salud pública, vigilancia y control sanitario, en síntesis a que tome una firme actitud de asumir su autocuidado desarrollando estilos de vida saludable.
- Los lineamientos o contenidos deberán concertarse con nivel central, y la plantilla y/o material de presentación deberá unificarse por las diferentes subredes para unificar criterios y metodología de capacitación.

PLANEACION Y PROGRAMACION

- Cada Subred debe elaborar una programación mensual de jornadas de fortalecimiento de capacidades según las metas propuestas desde SDS, si se requiere un mayor número por solicitudes, pueden reprogramar actividades para cumplir las necesidades de capacitación.
- Una vez programadas las fechas, lugar (presencial) o medio (virtual), tema propuesto, hora y público objetivo (definir aforo).
- La Subred deberá generar convocatoria para la participación en las jornadas de fortalecimiento, por correo electrónico, mediante contacto telefónico o por difusión de la información durante las visitas de IVC.

34

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

SECRETARÍA DE SALUD

GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
SISTEMA DE GESTIÓN
CONTROL DOCUMENTAL

FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS

Controlado no codificado

Versión:

1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

- Estas actividades podrán ser complementadas con las capacitaciones realizadas desde el proyecto de vigilancia intensificada de “Eventos Adversos con medicamentos Farmacovigilancia e Intoxicaciones”, que ejecuta el Programa Distrital de Farmacovigilancia con el cual deberá existir la articulación y coordinación que sea necesaria.
- Se debe tener en cuenta los incumplimientos de mayor impacto en las acciones de IVC para definir los temas de las jornadas.

DESARROLLO DE LAS JORNADAS

- Aunque los profesionales que realizan las jornadas de Fortalecimiento de Capacidades están calificados para dar capacitaciones en diferentes temas relacionados con los productos farmacéuticos y su comercio, los principales temas que se han propuesto son:
 - ✓ Normatividad aplicada al establecimiento.
 - ✓ Actividad de “Como atender una intervención de IVC”.
 - ✓ Reporte de Eventos Adversos (Farmacovigilancia) y riesgos sanitarios asociados a la automedicación/auto prescripción.
 - ✓ Uso adecuado de medicamentos (dirigido a la comunidad).
- Se debe realizar una ficha técnica por cada capacitación que contenga objetivo, alcance, contenido, fundamento normativo, metodología empleada y profesional responsable de la capacitación.
- como marco del desarrollo de las actividades de fortalecimiento se deberá tener en cuenta el tiempo de preparación, ejecución o presentación, talleres prácticos, evaluación y retroalimentación, en cada caso deberá estar soportado.

REGISTROS

- Se debe diligenciar listado de asistencia utilizando el formato físico establecido por el Sistema de Gestión de Calidad de cada Subred, o los aportados por otras instituciones cuando la capacitación esté coordinada con otra institución (ej. colegios).
- Para los registros de asistencia desarrollados en plataformas de video conferencia, la información mínima que debe figurar en los listados de asistencia corresponde a:
 - ✓ Título o tema de la capacitación.
 - ✓ Fecha de realización.
 - ✓ Nombre del asistente.
 - ✓ Establecimiento que representa.
 - ✓ Correo electrónico o teléfono de contacto.
- Desarrollar una encuesta o registro de percepción o satisfacción sobre el desarrollo y resultado de la capacitación. Las preguntas son las siguientes:

COMPETENCIAS

- ¿Fue puntual con el horario establecido?
- ¿Demostró claridad y conocimiento sobre la temática?
- ¿La metodología empleada fue adecuada?



**ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.**

SECRETARÍA DE SALUD

GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
SISTEMA DE GESTIÓN
CONTROL DOCUMENTAL

FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS

Controlado no codificado

Versión:

1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

d) ¿Fue claro en la información?

e) ¿Qué normatividad fue aplicada en la capacitación?

f) ¿Temas a incluir en la capacitación?

g) Observaciones

- En los archivos de la línea de medicamentos seguros, debe consolidarse una base de datos en Excel de todos los asistentes a capacitaciones.

EVALUACION

- Se aplicará una evaluación a los participantes sobre la jornada de capacitación para verificar la adherencia de los conceptos mencionados. Esta actividad aplica únicamente a jornadas de fortalecimiento de capacidades dirigidas a los propietarios y personal de los establecimientos comercializadores de productos farmacéuticos y demás productos competencia de la línea de medicamentos seguros.
- Nota: Si la capacitación es dirigida al “adulto mayor” o entorno comunitario no se deberá exigir evaluación

Perfil aplicable

Químico farmacéutico (1)

Productos

- ✓ Programación mensual de capacitaciones
- ✓ Ficha técnica por tema de capacitación
- ✓ Registro de asistencia
- ✓ Registro de percepción o encuesta de satisfacción
- ✓ Evaluación (cuando aplique)

INTERVENCIÓN

ESTABLECIMIENTO APLICABLE

Visitas de IVC a ópticas sin consultorio, óptica con consultorio, taller óptico y/o comercializadores de dispositivos médicos para la salud visual y ocular

- Ópticas con consultorio
- Ópticas sin consultorio
- Taller óptico
- Ópticas con consultorio con taller óptico
- Ópticas sin consultorio con taller óptico

Aspectos a tener en cuenta

Se vigilará el cumplimiento de lo preceptuado por la Ley 9 de 1979, el Decreto 4725 de 2005, Decreto 1030 de 2007, Resolución 4396 de 2008, Resolución Distrital 0605 de 2015, Decreto 3050 de 2005 y demás normatividad que le adicione o sustituya.

- Óptica con consultorio: La Inspección, Vigilancia y Control de las condiciones higiénico - sanitarias de ópticas con consultorio, se realizará verificando solo lo dispuesto en la Ley 9 de 1979, Decreto 1030 de 2007, Decreto 4725 de 2005, y Resoluciones 4396 y 4816 de 2008; si se evidencia que el consultorio no



**ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.**

SECRETARÍA DE SALUD

GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
SISTEMA DE GESTIÓN
CONTROL DOCUMENTAL

FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS

Controlado no codificado

Versión:

1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

tiene el requisito de habilitación, debe remitirse esta información mediante oficio a la Subdirección de Inspección, Vigilancia y Control de Servicios de Salud de la Subdirección de IVC.

- Si se asume la prestación ilegal del servicio de consulta de optometría por una óptica sin consultorio o taller óptico (sin contar con el requisito de habilitación), se deberá registrar en el acta de IVC según lo evidenciado por los profesionales en la visita y se notificará mediante oficio a la Subdirección de Inspección, Vigilancia y Control de Servicios de Salud de esta Secretaría, con copia a la Subdirección de vigilancia en Salud Pública.
- Según lo expuesto, se debe precisar que una óptica se considera con consultorio si tiene el distintivo correspondiente que la habilita, si no, la óptica no estará autorizada para prestar el servicio y se considerará una óptica sin consultorio.
- Registrar en el acta, en el ítem de observaciones, mínimo un número de registro sanitario de un dispositivo médico de mayor riesgo y su nombre, los cuales posteriormente deben ser verificados en la página del Invima (www.invima.gov.co) y de ser necesario se deberán tomar las medidas a las que haya lugar sobre el producto en caso de evidenciarse inconsistencias. Si no se observan dispositivos médicos con registro sanitario, debe registrarlo en el acta de IVC.
- Socializar el programa de tecnovigilancia y los mecanismos para reportar eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos por medio de la aplicación de la página del Invima INVIMA (<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>), informando los periodos en los cuales debe reportar:

Reporte en ceros se realizará de manera trimestral en las siguientes fechas:

PERIODO	TIEMPO DE NOTIFICACIÓN
Primer trimestre (Enero a marzo)	Primera semana de abril
Segundo trimestre (Abril a junio)	Primera semana de julio
Tercer trimestre (Julio a septiembre)	Primera semana de octubre
Cuarto trimestre (Octubre a diciembre)	Primera semana de enero

- Reporte de eventos e incidentes se realizan la primera semana del mes vencido. Y debe registrar esta acción en el acta de IVC.
- Al evidenciar que un director científico labora en más de tres establecimientos, notificar a los establecimientos y ejercer las acciones a la que haya lugar.
- Realizar acompañamiento y asistencia técnica a los brotes que se puedan presentar, relacionados con salud visual y ocular, según solicitud del nivel central.
- Verificación manejo integral de residuos de riesgo biológico en ópticas con consultorio.
- Una vez revisadas las actas de visita a los establecimientos ópticas con consultorio, de acuerdo con el nuevo formato de acta de IVC, de manera atenta se informa que en cuanto al ítem 13.1 del acta de visita "Presenta manifiesto/inscripción de ruta biosanitaria" es preciso tener en cuenta que cuando se evidencia la NO generación de residuos de riesgo biológico por parte del establecimiento se debe diligenciar el acta



**ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.**

SECRETARÍA DE SALUD

**GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
SISTEMA DE GESTIÓN
CONTROL DOCUMENTAL**

FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS

Controlado no codificado

Versión:

1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

con opción "N.A."

12.3 Certificado de capacidad de adecuación	SI	NO	N. A.
12.4 Se encuentra en trámite el Certificado de capacidad de adecuación	SI	NO	N. A.
12.5 Certificado de capacidad de dispensación	SI	NO	N. A.
12.6 Se encuentra en trámite el Certificado de capacidad de dispensación	SI	NO	N. A.
12.7 Cuenta con un procedimiento para reportar eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos	SI	NO	N. A.
13. MANEJO INTEGRAL DE RESIDUOS			
	Cumplimiento		
	Hallazgos		
13.1 Se cuenta con un Plan de Gestión Integral de Residuos peligrosos generados en el establecimiento y se encuentra documentado según lo establecido en el decreto 780/2016 y demás normas que se dicten sobre la materia.	1	2	X 4
13.2 Cuenta con los comprobantes de recolección que le entregue el transportador de residuos o desechos peligrosos con riesgo biológico o infeccioso.	1	2	X 4
13.3 El Plan de Gestión de los Residuos generados en el establecimiento se encuentra implementado.	1	2	X 4
14. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD			
	Aspectos a verificar		
	Cumplimiento		
14.1 Cuenta con procedimientos escritos de Control de calidad de DMSVO sobre medida en sus diferentes etapas	SI	NO	N. A.
14.2 Cuenta con procedimientos escritos de dispensación de DMSVO sobre medida	SI	NO	N. A.

Explicación:

Si el establecimiento NO genera residuos de riesgo biológico, se deben diligenciar en el acta los ítems 13.1, 13.2 y 13.3 con la opción "N.A."

Vale la pena tener en cuenta que todas las ópticas con consultorio deben contar con un plan de gestión de residuos con los cuatro puntos de no generador de residuos peligrosos exigidos en la Circular 047 de 2006 expedida por el Ministerio de la Protección Social en la cual se establece "Procedimiento de elaboración del Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y Similares por parte de los profesionales independientes de salud" y la Resolución 1164 de 2002. (Ítem. 13.3 del acta de IVC) y la Resolución 2184 de 2019 "Por la cual se modifica la Resolución 668 de 2016 sobre el uso racional de bolsas plásticas y se adoptan otras disposiciones"

Verificando que el documento contenga:

- ✓ Elaboración del diagnóstico situacional ambiental y sanitario.
- ✓ Segregación en la fuente.
- ✓ Movimiento interno de residuos.
- ✓ Realización de indicadores de gestión interna, elaboración de informes y reportes a las autoridades de control y vigilancia sanitaria y ambiental.

Para este numeral, se debe recordar al establecimiento la obligación de realizar este reporte anualmente en el Sistema de Información de Residuos Hospitalarios (SIRHO) de la SDS.



**ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.**

SECRETARÍA DE SALUD

GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
SISTEMA DE GESTIÓN
CONTROL DOCUMENTAL

FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS

Controlado no codificado

Versión:

1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

Aspectos para tener en cuenta para evaluar el ítem. 13.3 del acta de IVC:

En el marco del Decreto 780 de 2016, Resolución 1164 de 2002 y Circular 047 de 2006, las ópticas con servicio de optometría y oftalmología deben cumplir con lo establecido en la normatividad, para ello debe elaborar un diagnóstico ambiental y sanitario cualitativo y cuantitativo de los residuos generados en cada área y ambiente de acuerdo a las características de peligrosidad de dichos residuos; este diagnóstico debe corresponder a las actividades y procedimientos desarrollados por cada óptica o prestador de servicios de salud.

Durante las visitas de los establecimientos que distribuyen, adecuan y/o dispensan dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular (ópticas sin consultorio y talleres ópticos), los profesionales deben informar la obligatoriedad del trámite de los Certificados de Capacidad de Adecuación y/o Dispensación se debe informar el proceso para obtener los certificados ya mencionados, de conformidad con la Resolución 605 de 2015:

Requisitos:

- Nombre y número de identificación de la (s) persona (s) a cuyo nombre se encuentre registrado el establecimiento donde opere el taller óptico o la óptica sin consultorio.
- Certificado de constitución y representación legal del establecimiento o el certificado mercantil para persona natural expedido por la Cámara de Comercio, con fecha inferior a treinta (30) días calendario.
- Documento que acredite las técnicas de control y garantía de calidad que se aplican en los procesos de almacenamiento de dispositivos médicos para la salud visual y ocular.
- Organigrama del establecimiento.
- Relación del equipamiento disponible para el funcionamiento del taller óptico u óptica sin consultorio según las normas legales sobre la materia.
- Relación de dispositivos médicos para la salud visual y ocular, que dispensan y/o adecuen.
- Documento que acredite la vinculación del director Científico con el establecimiento, así como la relación de sus funciones, que necesariamente deberá contener, entre otras, el diligenciamiento de la planilla de gestión de control de calidad y soportes de idoneidad profesional.
- Copia del acta de la última visita de la autoridad competente, en inspección, vigilancia y control, para evitar cumplir las exigencias normativas.
- Carta de solicitud de visita y certificación, indicando razón social, dirección y NIT del establecimiento.

Este trámite se encuentra dentro del portafolio de tramites en línea de Secretaría Distrital de Salud SDS, al cual podrán acceder mediante la página web de SDS, ingresando al micrositio de Agilínea destinado para este trámite, en el caso que el portal presente fallas temporales deberá realizarse radicación usando alguna de las siguientes opciones:

- De manera física mediante la ventanilla de correspondencia ubicada requerida en la Carrera 32 No. 12 – 81, de lunes a viernes de 7:00 a.m., a 4:30 p.m. Primer Piso – Oficina de Correspondencia,

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

radicando la totalidad de la documentación acorde a lo establecido en el artículo 2 de la circular distrital 0605 de 2015

- De manera digital remitiendo vía correo electrónico (correspondenciadigital@saludcapital.gov.co) la totalidad de la documentación acorde a lo establecido en el artículo 2 de la circular distrital 0605 de 2015, indicando en el asunto del correo que corresponde a la solicitud de trámite de *“Certificado de capacidad de adecuación y de dispensación de dispositivos médicos sobre medida, para la salud visual y ocular.”*

Perfil aplicable	Químico farmacéutico (1) Optómetra (1)
Instrumentos aplicables	✓ MSE_09 Establecimientos que distribuyen adecuan o dispensan dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular. ✓ Actas de medidas sanitarias si hubiere lugar a imposición
Productos	✓ Oficio de comunicación de hallazgos relacionados con incumplimientos en condiciones de habilitación cuando se requiera.

INTERVENCIÓN	ESTABLECIMIENTO APLICABLE										
Fortalecimiento de capacidades para ópticas y talleres ópticos	• Ópticas con consultorio • Ópticas sin consultorio • Taller óptico • Ópticas con consultorio con taller óptico • Ópticas sin consultorio con taller óptico										
Aspectos a tener en cuenta											
➤ Corresponde a jornadas de capacitación que pueden ser de manera presencial. ➤ Realizar mínimo una mensual, incluyendo sensibilización de la correcta publicidad y reglamentación de dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular, adicionalmente socializar el programa de Tecnovigilancia. ➤ La Subred deberá generar convocatoria para la participación en las jornadas de fortalecimiento, por correo electrónico, contacto telefónico o por difusión de información durante las visitas de IVC a establecimientos. ➤ Aplicar evaluación pre y pos test a la capacitación, con el fin de verificar la adherencia e incluir las siguientes preguntas de calidad de la capacitación:											
<table border="1"> <tr> <th colspan="2">COMPETENCIAS</th></tr> <tr> <td>a.</td><td>¿Fue puntual con el horario establecido?</td></tr> <tr> <td>b.</td><td>¿Demostró claridad y conocimiento sobre la temática?</td></tr> <tr> <td>c.</td><td>¿La metodología empleada fue adecuada?</td></tr> <tr> <td>d.</td><td>¿Fue claro en la información?</td></tr> </table>		COMPETENCIAS		a.	¿Fue puntual con el horario establecido?	b.	¿Demostró claridad y conocimiento sobre la temática?	c.	¿La metodología empleada fue adecuada?	d.	¿Fue claro en la información?
COMPETENCIAS											
a.	¿Fue puntual con el horario establecido?										
b.	¿Demostró claridad y conocimiento sobre la temática?										
c.	¿La metodología empleada fue adecuada?										
d.	¿Fue claro en la información?										

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

e. ¿Qué normatividad fue aplicada en la capacitación? f. ¿Temas a incluir en la capacitación? g. Observaciones	➤ Esta información debe reposar en la Subred y debe realizarse por los profesionales que realizan la intervención. Se debe adjuntar los formatos que se evaluaron posterior a dicha capacitación de los participantes que asistieron a la capacitación. ➤ Como soporte se debe realizar una ficha técnica que contenga objetivo, alcance, contenido, fundamento normativo y metodología empleada.
	Perfil aplicable Químico farmacéutico (1) / Optómetra (1)
	Productos • Soportes de capacitación • Insumo para el informe mensual

INTERVENCIÓN	ESTABLECIMIENTO APLICABLE
Operativos establecimientos que comercializan dispositivos médicos para la salud visual y ocular	Establecimientos de otras líneas de intervención que se encuentren comercializando dispositivos médicos para la salud visual y ocular
Aspectos a tener en cuenta ➤ Los operativos serán facturados en la localidad en la que se asignó el presupuesto, sin embargo, pueden ejecutarse en cualquier localidad aplicable a la Subred o de acuerdo con indicaciones de nivel central en caso de programación de operativo distrital. ➤ El establecimiento intervenido por operativo, se aplicará el acta MS15, más una ficha técnica que contenga: fecha, objetivo, nombre del establecimiento, dirección, localidad y UPZ, número de actas aplicadas, medidas sanitarias aplicadas, nombre y número de cédula de funcionarios. ➤ Si se encuentran productos de interés de la Línea de Medicamentos el perfil de químico farmacéutico deberá deberán hacer inspección en los mismos y tomar medida que haya a lugar. ➤ La intervención debe tener acompañamiento de personal de planta y contar con vehículo para la intervención.	
Perfil aplicable Químico farmacéutico (1) / Optómetra (1)	
Instrumentos aplicables ✓ Acta de operativo MS15 ✓ Ficha Técnica	

Durante las visitas rutinarias de inspección, vigilancia y control que se realicen a los diferentes establecimientos abiertos al público, el profesional (independiente de su perfil) debe verificar la comercialización de gafas listas para la lectura y lentes de contacto; y actuar bajo los siguientes lineamientos:

- ✓ Comercialización de Gafas listas para la lectura: Este artículo es considerado un dispositivo

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

médico, por lo cual todos deben contar con registro sanitario de acuerdo con el concepto de la Sala especializada del INVIMA (Acta No. 7 del 10 de junio de 2009). Si este producto se encuentra comercializado en cualquier establecimiento abierto al público, debe informarse en tres (3) días calendario de la intervención al optómetra de la línea de medicamentos seguros, que debe verificar que este cuente con su respectivo registro sanitario y rotulado completo, si no tiene ello, aplica medida sanitaria basada en el artículo 68 del Decreto 4725 de 2005. En caso de que se evidencie algún incumplimiento se ejecutarán las acciones a las que haya lugar.

- ✓ Comercialización de Lentes de contacto: El artículo No. 2 Decreto 1030 de 2007 establece que las ópticas con consultorio son los únicos establecimientos autorizados para comercializar lentes de contacto. Por lo tanto, si se evidencia la comercialización de este dispositivo en otro tipo de establecimientos, diferente a óptica con consultorio, son sujetos de aplicación de medida sanitaria. Esta actividad debe informarse en un tiempo máximo de tres (3) días calendario para ser apoyada por el optómetra de la línea de medicamentos seguros, quien verificará el incumplimiento en mención.

5. OTRAS ACTIVIDADES E INFORMES

5.1. INFORMES DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL

Los informes de medicamentos de control especial (minoristas y mayoristas) aplicables a los establecimientos vigilados por cada Subred, deben ser verificados en oportunidad y en contenido conforme a lo establecido en la normatividad legal vigente, por parte de los líderes operativos antes del respectivo cargue en el aplicativo SIVIGILA D.C., en caso de identificar inconsistencias, se deberá solicitar la corrección respectiva al establecimiento antes de su digitación, si el informe es reportado en ceros, se debe conservar el informe en archivo digital para posterior verificación por parte del equipo de seguimiento. Para digitación aplica únicamente los informes de establecimientos minoristas.

En caso de que, durante la digitación de los informes de distribución de Medicamentos de Control Especial, por parte del líder(es) de la línea de medicamentos de cada subred, se evidencie que alguna referencia a reportar de acuerdo con lo establecido en el Anexo Técnico 3 de la Resolución 315 de 2020, no se encuentra en la base del aplicativo SIVIGILA D.C, se debe realizar la solicitud por parte del líder, diligenciando el formulario: Creación, Actualización o Inactivación de referencias de MCE – SIVIGILA D.C., a través del siguiente enlace: <https://forms.office.com/r/qNEbYrJAaS>.

La verificación de los informes de medicamentos de control especial generado por los lideres operativos de las Subredes, no guarda relación directa con la intervención visita con arqueo a droguerías con manejo de medicamentos de control especial, cada actividad es independiente.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

5.2. SEGUIMIENTO A CONCEPTOS SANITARIOS DESFAVORABLES A ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS CON MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL

Se deberá hacer seguimiento a los procesos investigativos impuestos a establecimientos farmacéuticos con manejo de medicamentos de control especial por concepto desfavorable de manera reiterada (dos o más), así como la toma de medidas sanitarias; enviar las actas correspondientes a procesos sancionatorios a nivel central, cuando estas se presenten.

El acta objeto de investigación deberá ingresar en el aplicativo en un tiempo menor a 5 días, una vez se conceptúe al vigilado porque este incurra en una infracción según la normatividad, de manera paralela remitir a nivel central un correo informando el ingreso de estas al aplicativo SIAS. Lo anterior en aras de priorizar el seguimiento a los procesos sancionatorios.

Ver documento transversal de Vigilancia Sanitaria y Ambiental - VSA.

5.3. SEGUIMIENTO A ALERTAS DE PRODUCTOS DE INTERES DE LA LINEA Y SOLICITUDES DEL INVIMA

Realizar seguimiento semanalmente durante el mes de la vigilancia, a los establecimientos objeto de IVC de las nuevas alertas sanitarias publicadas en la página dispuesta por el Invima y adicionarlas al listado mensual de búsqueda. El objetivo es mantener actualizado un listado mensual de búsqueda, que incluya las alertas sobre productos relacionados de interés de la línea de medicamentos seguros. Es importante conocer estas alertas sanitarias para tomar medidas apropiadas si surgen problemas o riesgos relacionados con productos específicos. La búsqueda de las alertas deberá estar relacionada con la actividad a vigilar; es decir si en el establecimiento se comercializa únicamente productos de higiene, aseo y limpieza y absorbentes de uso personal, no se requiere hacer búsqueda de alertas de otros productos que no se encuentran en los mencionados, como dispositivos médicos, medicamentos etc.

El listado deberá incluir la siguiente información:

- ✓ N° de Alerta INVIMA.
- ✓ Fecha de Publicación.
- ✓ Producto objeto de la alerta.
- ✓ Lote del Producto.
- ✓ Registro Sanitario del Producto.
- ✓ Razón o motivo de la alerta.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

Este listado acompañará a profesionales y tecnólogos en cada intervención de IVC, para verificar que el responsable del establecimiento si ha habido productos con alerta sanitaria, se devuelva el producto al proveedor, o que no esté entre los productos a dispensar o comercializar, y se dejará evidencia de la búsqueda en el establecimiento, en el espacio destinado para ello del acta de visita indicando el número de consecutivo de alertas sanitarias reportados a los que se les haga seguimiento. El registro o verificación de alertas sanitarias se deberá realizar conforme a los últimos dos meses anteriores al mes de la vigilancia, a menos que se dé una orientación diferente desde nivel central motivada por una solicitud, brote o alerta remitida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos u otro, que deberá ser resuelta en los términos requeridos en la solicitud.

Ahora bien, para los equipos de vigilancia de Dispositivos Médicos sobre medida para la salud visual ocular y los proyectos de vigilancia intensificada de establecimientos comercializadores de equipo biomédico y dispositivos médicos afines, las alertas se validaran de acuerdo con los productos que estén comercializando en el establecimiento, si se evidencia alguno que esté relacionada con la alerta sanitaria deberá tomar las medidas pertinentes y relacionarlo en el acta de IVC, en el caso que el establecimiento no cuente con productos relacionados en las alertas sanitarias, se deberá registrar que para la fecha no se evidencia productos con alerta sanitaria.

INFORME DE ALERTAS SANITARIAS

Durante el mes de la vigilancia, se diligenciará una Matriz de Búsqueda de los Productos referidos en el anterior listado, esta Matriz en mención, debe ser realizada en archivo Excel y contener las siguientes variables (columnas) en el orden descrito para facilitar su consolidación:

- ✓ No. Acta de Visita.
- ✓ Tipo de establecimiento (si es droguería etc.)
- ✓ Nombre del Establecimiento.
- ✓ Dirección del establecimiento.
- ✓ Fecha de Visita.
- ✓ No de los Radicados del INVIMA (para solicitudes urgentes radicadas en la Subred) cuando aplique.
- ✓ No. del consecutivo de las Alertas del INVIMA que se está buscando.
- ✓ Medida Sanitaria (Congelación, Decomiso, Clausura), aplicada al establecimiento, en el evento de ser encontrado un producto reportado.
- ✓ Nombre del producto encontrado.
- ✓ Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria del producto encontrado.
- ✓ Nombre del Fabricante/ Importador/Distribuidor reportado en el producto encontrado.
- ✓ No. de Lote del producto encontrado.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

- ✓ Unidad de medida (unidad de la presentación comercial)
- ✓ Cantidad (Registrar de acuerdo con unidad de medida), la cantidad encontrada, objeto de la medida.
- ✓ Destino del producto encontrado (en custodia de la Subred, destrucción, muestreo y análisis, etc.).
- ✓ Observaciones a que haya lugar.

En la ficha se diligenciarán las columnas 1 a 7, con los datos del establecimiento intervenido y el número y año de las alertas verificadas, y las columnas 8 a 16 solo se diligencian si se encuentran los productos buscados; para las solicitudes prioritarias remitidas por el INVIMA, en el evento de encontrarlos, se deberá proceder según la alerta sanitaria, y en la toma de medidas se deberá acompañar con copia de soportes de adquisición de los productos buscados como facturas de compra de los productos.

Esta matriz debe ser diligenciada y consolidada por Subred, y deberá ser enviado informe al INVIMA con copia a la Subdirección de Vigilancia en Salud Pública de la Secretaría Distrital de Salud, mediante oficio de manera bimensual, dentro de los 7 (siete) primeros días hábiles siguientes a los meses vencidos.

5.4. CADENA DE CUSTODIA

Cada Subred deberá remitir por oficio radicado el procedimiento de cadena de custodia y el personal encargado de la misma, para revisión y aprobación por parte de nivel central, con un plazo máximo a 15 días calendario una vez inicie el convenio.

La línea deberá alimentar una base de datos en Excel relacionada con los productos farmacéuticos objeto de imposición de medida sanitaria, que contenga la siguiente información:

- Línea de intervención
- Fecha y hora del decomiso
- No. Acta de medida
- No. Acta de IVC (según sea el caso)
- ID establecimiento
- NIT establecimiento
- Tipo de establecimiento
- Nombre establecimiento
- Dirección
- Localidad

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

- Peso (Kg)
- No. Cajas/embalajes
- Tipo de productos que contiene el decomiso (medicamentos, suplementos dietarios, cosméticos)
- No. Equipos biomédicos
- Relacionar el incumplimiento
- Nombre de los responsables encargados del decomiso
- Lugar de almacenamiento

Ver Documento Técnico Aplicación de Medidas Sanitarias y Cadena de Custodia Productos Línea de Medicamentos Seguros, anexo al lineamiento.

5.5. RESPUESTA A SOLICITUDES

Se deberá responder oportunamente a las solicitudes enviadas desde la Secretaría Distrital de Salud en medio físico, o por correo electrónico, sobre todo, relacionadas con visitas de IVC, envío de actas de visita, respuesta a ciudadanos, respuesta a entidades oficiales (INVIMA, Ministerio de Salud, Policía, Fiscalía, Superintendencias etc.); evitando su vencimiento según disposiciones legales.

Las respuestas se remitirán a la SDS la primera semana calendario a partir de la fecha de recibida la solicitud; exceptuando intervenciones relacionadas con peritajes, operativos etc.; intervenciones a las que se deberá dar la mayor celeridad si es del caso, considerando que algunas de estas intervenciones, deban efectuarse el mismo día de recibida la solicitud.

Excepcionalmente, la SDS podrá considerar respuestas con un tiempo mayor al establecido en párrafos anteriores, si la Subred consulta a la entidad, para lo que deberá contar con el sustento técnico correspondiente, que amerite la ampliación del plazo, siempre y cuando, la respuesta no esté vencida dentro de los términos legales correspondientes.

Con respecto a lo anterior, hay que precisar que deberá responder oportunamente y dentro de los términos legales establecidos a las solicitudes recibidas directamente en la subred.

Si el INVIMA envía solicitudes para realización de búsquedas prioritarias de productos interés de la línea, debe darse respuesta al INVIMA y la Secretaría Distrital de Salud, en los tiempos solicitados, dentro del marco legal para dar respuesta oportuna a las solicitudes y en los formatos requeridos según sea del caso. Esto no exime a la Subred de incluir estos radicados en la matriz de búsqueda de alertas.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

6. ANEXOS

6.1. ANEXO 1. ACCIONES DE VIGILANCIA INTENSIFICADA DE ESTABLECIMIENTOS COMERCIALIZADORES DE EQUIPO BIOMÉDICO Y DISPOSITIVOS MÉDICOS AFINES.

Subred: Sur Occidente

OBJETIVO GENERAL

Acciones de vigilancia intensificada de establecimientos comercializadores de equipo biomédico y dispositivos médicos afines

- Ejercer acciones de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario de los establecimientos que comercializan, distribuyen, almacenan equipo biomédico y dispositivos médicos, a fin de verificar el cumplimiento de la normatividad nacional vigente, Decreto 4725 de 2005 y normas complementarias.

Acciones de vigilancia intensificada de establecimientos comercializadores de equipo biomédico y dispositivos médicos afines (DEA)

- Ejercer acciones de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario en los establecimientos que cuenten con espacios de alta afluencia de público, con el fin de verificar el cumplimiento de las disposiciones de las resoluciones 3316 de 2019, 0668 de 2022 y normas complementarias.

Acciones de vigilancia intensificada de establecimientos comercializadores de equipo biomédico y dispositivos médicos afines (estéticas).

- Ejercer acciones de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario de los establecimientos como centros de estéticas y similares con el uso de aparatología, con el fin de verificar el cumplimiento de la normatividad vigente para esta clase de equipos enmarcadas en: la Ley 711 de 2001 Por la cual se reglamenta el ejercicio de la ocupación de la cosmetología y se dictan otras disposiciones en materia de salud estética; resolución 3924 de 2005 Por la cual se adopta la Guía de Inspección para la Apertura y Funcionamiento de los Centros de Estética y Similares y se dictan otras disposiciones; resolución 2263 de 2004 Por la cual se establecen los requisitos para la apertura y funcionamiento de los centros de estética y similares y se dictan otras disposiciones y normas complementarias.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Mitigar o evitar el riesgo sobre la salud producido por los equipos biomédicos y dispositivos médicos

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

fraudulentos o por su inadecuado uso y manipulación.

- Desarrollar actividades de fortalecimiento de capacidades a los establecimientos que comercializan equipo biomédico y dispositivos médicos afines con respecto a la normatividad vigente, reporte de eventos adversos y las condiciones que deben cumplir para ser aptos para su uso.
- Ejercer acciones de inspección, vigilancia y control a los distribuidores, comercializadores y establecimientos con uso de aparatología de dispositivos médicos, productos odontológicos y reactivos para diagnóstico in vitro.

Población objeto:

Todos los ciudadanos (incluyendo establecimientos e instituciones de salud) requieren equipos biomédicos y dispositivos médicos para tratar una enfermedad, diagnosticar una enfermedad, dar soporte vital, desarrollar procedimientos estéticos y/o desarrollar otra intervención que impacte directa o indirectamente la salud.

Para ello acciones vigilarán los establecimientos que comercializan, distribuyen, almacenan y manejen equipo biomédico y dispositivos médicos afines en el Distrito Capital que se encuentran en el censo actual y los demás establecimientos encontrados durante la ejecución del proyecto que cumplen alguno de estos criterios:

- Comercialicen, distribuyan o almacenen: Equipo Biomédico riesgo IIb y III, establecido según el Decreto 4725 de 2005.
- Comercialicen, distribuyan o almacenen: Equipo Biomédico riesgo IIa, específicamente los equipos y accesorios de equipos de endoscopia, equipos de diagnóstico, estimuladores (diferentes a las corrientes de fortalecimiento), accesorios o partes de equipo de alto riesgo: filtros de ventiladores mecánicos, monitores, esterilizadores, prótesis para miembros inferiores o superiores, diferentes a órtesis, instrumental para oftalmología.
- Comercialicen, distribuyan, almacenen y manejen Equipos de estética
- Realicen mantenimiento y/o calibración y/o alquiler de equipo biomédico independiente del riesgo del mismo.
- Establecimiento que preste servicios estéticos con uso de equipos biomédicos (aparatología).
- Establecimientos contemplados en la Resolución Distrital 668 de 2022 en el Artículo 5. LUGARES O ESCENARIOS QUE DEBEN CONTAR OBLIGATORIAMENTE CON DESFIBRILADORES EXTERNOS AUTOMÁTICOS - DEA y Artículo 7. LUGARES O ESCENARIOS EN LOS QUE LA DOTACIÓN DE DESFIBRILADORES EXTERNOS AUTOMÁTICOS - DEA ES OPCIONAL. Exceptuando el numeral 1 del artículo 5 (..) *Módulos de Estabilización y Clasificación de pacientes – MEC, Puestos de Enfermería y Puestos de Primeros Auxilios. (...)*

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

ACCIONES DE VIGILANCIA INTENSIFICADA DE ESTABLECIMIENTOS COMERCIALIZADORES DE EQUIPO BIOMÉDICO Y DISPOSITIVOS MÉDICOS AFINES.

- Fortalecer el censo de establecimientos que comercializan, distribuyen y almacenan equipo biomédico y dispositivos médicos afines en el Distrito Capital, incluyendo los establecimientos encontrados durante la ejecución del proyecto y que cumplen los criterios mencionados en el ítem población Objeto.
- Realizar visitas de Inspección, Vigilancia y Control a los establecimientos que comercializan, distribuyen y almacenan equipo biomédico y dispositivos médicos afines y que cumplen los criterios mencionados en el ítem población objeto.
- Aplicar las medidas sanitarias de seguridad, siempre y cuando haya lugar a ello, como consecuencia de la violación de los preceptos contenidos en la normatividad vigente y que pueden ocasionar riesgo a la salud individual o colectiva.
- Capturar mediante el acta de visita de IVC, mínimo dos números de registros sanitarios de los dispositivos médicos de mayor riesgo y su nombre, los cuales posteriormente deben ser verificados en la página del INVIMA (www.INVIMA.gov.co), y de ser necesario se deberán tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
- Se debe notificar directamente al INVIMA con copia a este Secretaría, cualquier irregularidad evidenciada en un establecimiento o producto de su competencia.
- En el caso que el establecimiento cuente con medicamentos se deberá diligenciar como anexo establecimientos farmacéuticos mayoristas.
- Socializar el programa de Tecnovigilancia y los mecanismos para reportar eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos según lo establecido en el lineamiento Distrital de Tecnovigilancia, además deberá registrar esta acción en el acta, sin mencionar la circular 026 de 2018 ya que esta es para prestadores.
- Ejercer acciones de inspección, vigilancia y control a los Expendio de dispositivos médicos y productos odontológicos: Garantía de Calidad: se vigilará el cumplimiento de lo preceptuado por los Decretos 4725 de 2005 y Decreto 4562 de 2006. Los laboratorios dentales, se les verificará únicamente condiciones higiénico Sanitarias y de saneamiento estipuladas en la Ley 9 de 1979 y si tienen productos odontológicos se vigilará la norma Decretos 4725 de 2005 y Decreto 4562

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

de 2006 y aplicación de normas que haya a lugar con las actividades que realice el establecimiento. Estas acciones se realizarán desde el punto crítico de productos odontológicos.

- Ejercer acciones de inspección, vigilancia y control a distribuidores de dispositivos médicos y/o reactivos para diagnóstico in vitro: Garantía de Calidad: Se vigilará el cumplimiento de los Decretos 3770 de 2004, Decretos 4725 de 2005, y 3770 de 2004 condiciones higiénico Sanitarias y de saneamiento estipuladas en la Ley 9 de 1979.
- Estas visitas se realizan con dos profesionales, tendrá una duración de 4 horas y por cada visita se levantará un acta indicando la situación evidenciada y el concepto técnico de cumplimiento o no de los requisitos, la cual deberá ser suscrita por los profesionales y el responsable del establecimiento. En caso de negarse a suscribirla, se realizará por correo certificado.
- En el caso que se evidencie medicamentos controlados la intervención se realizara por el equipo conformado por el perfil de Químico Farmacéutico e Ingeniero Biomédico.

Los establecimientos que se dedican exclusivamente a comercializar línea blanda ortopédica se podrá realizar visita de caracterización y se deberá alimentar una base como insumo del informe mensual.

ACCIONES DE VIGILANCIA INTENSIFICADA DE ESTABLECIMIENTOS COMERCIALIZADORES DE EQUIPO BIOMÉDICO Y DISPOSITIVOS MÉDICOS AFINES DESFIBRILADORES EXTERNOS AUTOMATICOS (DEA).

Se adicionan dos (2) profesionales en Ingeniería Biomédica y se crea la intervención “Acciones de Vigilancia intensificada de establecimientos comercializadores de equipo biomédico y dispositivos médicos y afines DEA, con el fin de realizar la acciones Inspección, Vigilancia y Control en los establecimientos objeto de aplicación resoluciones 3316 de 2019 y 668 de 2022, así mismo se crea plan de acción adicional que se encuentra en el mismo Excel del proyecto macro con las siguientes actividades:

- Fortalecer el censo de establecimientos que cuenten con desfibriladores externos automáticos y sus accesorios en el Distrito Capital, acorde a lo dispuesto en las Resoluciones 3316 de 2019 y Resolución Distrital 668 de 2022, incluyendo los establecimientos que de acuerdo con la normatividad vigente cumplen los criterios mencionados en el ítem población Objeto.
- Realizar visitas de Inspección, Vigilancia y Control a los establecimientos de alta afluencia de público y que cumplen los criterios mencionados en el ítem población objeto, verificando el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el Decreto 4725 de 2005, de las Resolución

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

4816 de 2008, 3316 de 2019 y Resolución Distrital 0668 de 2022 y la Circular Distrital 026 de 2018 y demás normas complementarias.

- Promover el registro en el aplicativo SIDCRUE de los establecimientos de alta afluencia de público contemplados en el marco normativo antes mencionado.
- Realizar actividades comunicativas a los establecimientos objeto de Inspección, Vigilancia y Control en la cual se deben indicar la obligación de reportar a esta Secretaría el uso de los desfibriladores externos automáticos DEA, mediante el formulario definido en el aplicativo SIDCRUE.
- Socializar el Programa Distrital de Tecnovigilancia, los mecanismos para reportar incidentes y eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos, según lo establecido en el lineamiento Distrital de Tecnovigilancia, además deberá registrar esta acción en el acta, sin mencionar la circular 026 de 2018 ya que esta es para prestadores.
- En el caso de evidenciar dispositivos médicos fraudulentos se realizará toma de medida de conformidad a lo establecido en los lineamientos general de Vigilancia en Salud Ambiental y el anexo documento orientador sobre aplicación de medidas sanitarias y cadena de custodia productos Línea de Medicamentos Seguros.
- Divulgar el mecanismo para el reporte de hurto de los desfibriladores externos automático DEA del INVIMA, así mismo, informar en la eventualidad de dicho suceso, se deberá notificar al INVIMA al correo tecnoyreactivo@invima.gov.co y a esta Secretaría por medio del correo tecnovigilanciabogota@saludcapital.gov.co

Estas visitas serán realizadas por cada profesional en ingeniería biomédica, tendrá una duración de dos (2) horas, por cada visita se deberá diligenciar el acta de verificación de Desfibrilador Externo Automático - DEA, en la cual, se verificará la información reportada en el aplicativo SIDCRUE y captará información adicional tales como la cédula del establecimiento entre otras; dicha acta deberá ser suscrita por el profesional y el responsable del establecimiento o su delegado. En caso de negarse a suscribirla, se realizará por correo certificado. Es importante aclarar que esta acta tiene como objetivo verificar el cumplimiento del marco normativo aplicable, por lo cual, no se conceptuara condiciones higiénico – sanitarias en ningún establecimiento.

Nota: Estas visitas a establecimientos que cuenten con Desfibriladores Externos Automáticos DEA entraran en ejecución desde el 1 de enero de 2025.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

ACCIONES DE VIGILANCIA INTENSIFICADA DE ESTABLECIMIENTOS COMERCIALIZADORES DE EQUIPO BIOMÉDICO Y DISPOSITIVOS MÉDICOS AFINES (ESTÉTICAS)

Se incluye el perfil de Ingeniero Ambiental y se crea intervención Acciones de Vigilancia intensificada de establecimientos comercializadores de equipo biomédico y dispositivos médicos y afines (Estéticas), con el fin de diferenciar los establecimientos que usan aparatología y los que comercializan, así mismo se crea plan de acción adicional que se encuentra en el mismo Excel del proyecto macro con las siguientes actividades:

- Realizar visitas de IVC a estéticas con aparatología en el marco de la Resolución 2117 de 2010 “Por la cual se establecen los requisitos para la apertura y funcionamiento de los establecimientos que ofrecen servicio de estética ornamental tales como, barberías, peluquerías, escuelas de formación de estilistas y manicuristas, salas de belleza y afines y se dictan otras disposiciones.”, Resolución 2827 de 2006 Por la cual se adopta el manual de bioseguridad para establecimientos que desarrollen actividades cosméticas o confines de embellecimiento facial, capilar, corporal y ornamental, Decisión 516 de 2002 Armonización de legislaciones en materia de productos cosméticos y de más normas aplicables a estos establecimientos, Resolución 2263 de 2004 “por la cual se establecen los requisitos para la apertura y funcionamiento de los centros de estéticas y similares y se dictan otras disposiciones”, Ley 711 de 2001 “por la cual se reglamenta el ejercicio de la ocupación de la cosmetología y se dictan otras disposiciones en materia de salud estética”, Decisión 833 de 2018 armonización de legislaciones en materia de productos cosmético.
- La intervención se realizará por tres profesionales ingeniero biomédico, ingeniero ambiental y químico farmacéutico intervendrán con una duración de 4 horas y por cada visita se levantará un acta indicando la situación evidenciada y el concepto técnico de cumplimiento o no de los requisitos, que deberán suscribirse por los profesionales y el responsable del establecimiento. En caso de negarse a suscribirla, se efectuará por testigos si es posible y se notificará posteriormente la copia original del acta mediante correo certificado.
- Aplicar las medidas sanitarias de seguridad, siempre y cuando haya lugar a ello, como consecuencia de la violación de los preceptos contenidos en la normatividad vigente y que pueden ocasionar riesgo a la salud individual o colectiva.

Establecimientos en los que se ofrecen o realizan servicios de salud con fines estéticos.

- Si durante la visita de IVC se evidencia la prestación de servicios de salud con fines estéticos, es decir, procedimientos, prácticas o actos reservados a los médicos o profesionales de la salud,

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

conforme se definen en la Ley 711 de 2001, la Resolución 2263 de 2004 y la Resolución 3924 de 2005, se deberá proceder como se indica a continuación según la situación presentada en el establecimiento:

- Si los servicios de salud no cuentan con habilitación, se deberá notificar mediante oficio a la Subdirección de Inspección, Vigilancia y Control de Servicios de Salud de la Secretaría Distrital de Salud, con copia a la Subdirección de Vigilancia en Salud Pública. El consolidado de los establecimientos podrá remitirse de manera mensual.
- Si hay esteticistas y cosmetólogos realizando procedimientos, prácticas o actos reservados a los médicos o profesionales de la salud, se deberá imponer medida sanitaria de seguridad.
- Si el servicio de salud está habilitado y es prestado por un profesional de la salud, se verificará el cumplimiento de la normativa sanitaria aplicable al desarrollo de los procedimientos estéticos o cosméticos que no requieran de la formulación de medicamentos, intervención quirúrgica, procedimientos invasivos o actos reservados a profesionales de la salud, de acuerdo con las competencias de la Subdirección de Vigilancia en Salud Pública.
- En el caso de evidenciar servicios complementarios como profesional independiente de la salud (habilitados), se deberá diligenciar el acta SB18C por parte del ingeniero ambiental.
- En el caso de evidenciar servicio complementario como gimnasio, centro de acondicionamiento físico deberá diligenciar el acta SB01C.
- Si se deben diligenciar dos actas, cada una contará con numeración propia y el concepto sanitario se diligenciará en el acta de visita de estéticas con aparatología. La cédula del establecimiento será idéntica en las dos actas, excepto en el tipo de establecimiento o servicio. El acta principal será el correspondiente al servicio de estéticas con aparatología y los demás se complementarán, en ella se indica que las exigencias registradas en actas secundarias son parte integral de la visita, haciendo referencia al número del acta y el tipo de servicios verificados. Por su parte, el acta secundaria no incluirá la emisión de concepto sanitario alguno, pero incluirá una aclaración en la que se hará explícito que los requerimientos formulados hacen parte integral de la visita junto con el acta principal; se hará referencia al número del acta principal. La aclaración anterior se incluirá en la descripción de exigencias.
- De otra parte, al recibirse queja o denuncia por infección o malos procedimientos en la práctica de tatuaje o perforación corporal que pueda ocasionar lesiones personales, se debe dar traslado a la Fiscalía General de la Nación a fin de que se adelante la investigación a que haya lugar. Lo anterior, sin perjuicio de adelantar las acciones de IVC de las condiciones sanitarias en el establecimiento. Esta comunicación se debe dirigir en los siguientes términos: "Por considerarlo de competencia de esa Entidad y atendiendo lo establecido en el artículo 67 de la Ley 906 de

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

2004 y el artículo 34, numeral 24 de la Ley 734 de 2002, se da traslado de la queja del asunto, presentada por el señor (a) XXXX con cedula de ciudadanía No. XXXXX, en la que denuncia hechos donde presuntamente se causaron lesiones personales a XXXX, cometidos por parte del establecimiento XXXXXX, ubicado en XXXX barrio XXXX de la Localidad de XXXX, donde realizan actividades de tatuaje, perforación y/o modificación corporal. Página 23de 54 Así mismo, se informa que la Subred Integrada de Servicios de Salud XXXX E.S.E, se encuentra adelantando las acciones respectivas de acuerdo con las competencias asignadas por la ley 715 de 2001 y ley 9 de 1979”

- Para dar trámite al traslado a la Fiscalía General de la Nación, así como para adelantar las acciones de IVC pertinentes, no es necesario que la subred deba determinar si la queja o denuncia se trata o no de una lesión personal. En el mismo sentido, la subred tampoco tiene que exigir soporte médico alguno. Este mismo procedimiento es aplicable a los establecimientos del sector belleza (estética ornamental y estética facial y/o corporal), realizando los ajustes necesarios en el texto de la comunicación.
- En el caso que el establecimiento ya no cuente con tecnología biomédica, se deberá realizar seguimiento por un periodo mínimo de tres meses diligenciando el acta general de la línea y en el cuarto mes por medio de correo electrónico afmoreno@saludcapital.gov.co con copia al correo dcguerrero@saludcapital.gov.co, se remitirá la información de los establecimientos que ya no son competencia del proyecto para que retornen a la línea de Seguridad Química. .
- La visita de IVC a un (1) instituto educativo y/o academia de belleza que cuenten con uso de equipos biomédicos (aparatoología) más 2 terminados de establecimientos, serán equivalentes a dos (2) visitas del plan de acción.
- Para los establecimientos intervenidos que realicen procesos de tatuajes y piercing, o que incluya cualquier procedimiento que implique introducir un pigmento o tintura vegetal bajo la piel humana mediante pinchazos o punciones con una aguja u otro elemento, con el objeto de producir una marca indeleble o figura visible a través de la piel, como es el caso de métodos como micropigmentación, microblading, dermopigmentación y maquillaje permanente, se aplicará el acta SQ08 (Piercing y tatuaje), tener en cuenta consideraciones especiales contenidas en la ficha técnica de Seguridad Química.

Para los establecimientos intervenidos con estética ornamental: barberías, peluquerías, salas de belleza, salones de cuidado de manos y pies, instituciones educativas para el trabajo y desarrollo humano, estudios técnicos y demás afines, deberá aplicar el acta SQ03 (Peluquerías y similares) ver el instructivo.

Para los establecimientos que cuenten con el equipo vapor ozono se intervengan mediante operativo y no se incluirán en el censo de la línea, se planearán de forma que aborden establecimientos en una misma zona y se informarán previamente a nivel central, así como el resultado de estos.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

- **Articulación con la línea de Alimentos Sanos y Seguros:** si en la visita se evita comercialización o servicios de alimentos, esta intervención la realizará la línea de Alimentos Sanos y Seguros de la Subred correspondiente a la ubicación del establecimiento y deberá informarse a nivel central por correo electrónico.

La extensión de pestañas concierne al “maquillaje facial y corporal”, que es contemplado por la Resolución 2263 de 2004 y por la Resolución 2827 de 2006 como parte de las actividades o prácticas de los “centros de estética y similares” y de la “cosmetología corporal”, esto es, de la estética facial y/o corporal.

La formación válida es la correspondiente a Cosmetología y Estética Integral, cuyo perfil ocupacional, adoptado e incorporado en el Acuerdo 360 de 2010, incluye dentro de la Norma de Competencia Obligatoria “5. Resaltar la armonía del rostro con base en estilos de maquillaje social” los siguientes criterios de desempeño relativos al trabajo sobre las pestañas:

- **Elemento 1:** Aplicar técnicas cosmetológicas previas al maquillaje cumpliendo las condiciones de Seguridad e Higiene.
 - Criterio de Desempeño B: El cambio de color y/o ondulación de pestañas se realiza según características del vello y el tipo de piel del usuario.
- **Elemento 2:** Personalizar el maquillaje de tipo social según diferentes estilos.
 - Criterio de Desempeño C: Las pestañas postizas son aplicadas y fijadas con base al borde ciliar de acuerdo con un aspecto deseado.
 - Criterio de Desempeño F: Las prótesis como pestañas, bisutería y otros accesorios corresponden al diseño del maquillaje.

Las titulaciones en maquillaje también son válidas, según lo señalado en Concepto 103014 del 11/07/2012 del Ministerio de Salud y Protección Social, según consulta de la Secretaría Distrital de Salud sobre idoneidad en servicios de estética/cosmetología.

Nota: Solo se visitarán establecimientos con uso de aparatología, si no hay equipos biomédicos, no será válida la visita dentro del plan de acción.

ACTIVIDADES DE LOS DOS PROYECTOS

- Durante el proyecto, pueden programarse desde nivel central y a demanda, operativos o vigilancia con otras entidades como el INVIMA, para velar por la calidad de los equipos

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

biomédicos y dispositivos médicos afines y su comercialización y distribución adecuada de manera que estos no representen un riesgo para la salud individual y colectiva. Cada operativo será equivalente a una (1) visita de IVC del plan de acción, se aclara que todos los operativos a realizar deben ser de conocimiento previo de nivel central para contar con su aprobación y una vez ejecutados se remitirá el resultado mediante el correo electrónico del referente.

- Establecimientos terminados: se considerarán cuatro establecimientos como una visita de IVC de plan de acción, cada uno con su respectiva acta de terminado y deberá reportarse mediante el aplicativo SIVIGILA D.C., si se requiere realizar una caracterización de un establecimiento se podrá realizar y se tendrá en cuenta como una visita de IVC, pero al verificar el acta de caracterización si se evidencia que está en el censo será objeto de glosa técnica. Para los establecimientos que requieren seguimiento por culminación de actividades estéticas con aparatología y/o visitas no efectivas, este seguimiento se considerará como un establecimiento terminado con la claridad que se realizará en el acta general de la línea y que estarán en terminados.
- Si se identifica un establecimiento que cumple los criterios para vigilar estas acciones de vigilancia intensificada, pero que se está vigilando desde otro punto crítico con otra línea de intervención, se debe remitir información por correo electrónico a nivel central adjuntando el acta de caracterización, indicando los criterios que cumple el establecimiento para vigilarlo por estas acciones.
- En caso de que se evidencie que un establecimiento cuenta con vigilancia de otra línea y el establecimiento pertenece a la intervención del proyecto deberá informar a nivel central mediante correo electrónico dcguerrero@saludcapital.gov.co con copia del acta evidenciada
- Reportar los establecimientos caracterizados, remitiendo junto con el informe la base de datos que contiene las variables específicas solicitadas.
- Reportar el censo de establecimientos vigilados y visitas realizadas mensualmente; mantener esa base de datos actualizada indicando datos del establecimiento y demás variables que solicitan el aplicativo SIVIGILA D.C.
- Los establecimientos caracterizados deben estar en una base Excel y deberán ser remitidos en el informe mensual.
- Reportar los indicadores de seguimiento del proyecto y reportar todas las visitas y todas las medidas sanitarias por medio del aplicativo SIVIGILA D.C. y GSI

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

- Realizar actividades de Fortalecimiento de capacidades a los establecimientos que comercializan equipo biomédico, dispositivos médicos afines y establecimientos estéticos con aparatología con respecto a la normatividad vigente.
- Asistir a las reuniones establecidas por nivel central para seguimiento del proyecto con el referente distrital del proyecto según programación establecida.
- Participar en reuniones, mesas de trabajo interinstitucionales o intersectoriales y actividades de Fortalecimiento de capacidades que sean concertadas o convocadas por el Referente Distrital del Proyecto.
- Atender todas las tutelas, derechos de petición, quejas y solicitudes presentadas con temas relacionados con el proyecto y de entidades gubernamentales, privadas y ciudadanía.
- Mantener informado al referente de Nivel central sobre los eventos que surjan en el desarrollo del proyecto.
- Realizar el seguimiento de las medidas sanitarias remitidas por el INVIMA (oficios trasladados a las subredes).
- Verificar las alertas sanitarias emitidas por el INVIMA y realizar seguimiento de dichos dispositivos médicos durante las visitas de IVC. La ficha de seguimiento deberá incluirse en el informe mensual y tendrá la siguiente información:
 - ✓ Número de alerta sanitaria
 - ✓ Fecha de la notificación
 - ✓ Producto
 - ✓ Estado de la alerta
 - ✓ No. Acta de visita
 - ✓ Nombre establecimiento en donde se realizó la búsqueda
 - ✓ Dirección establecimiento
 - ✓ Fecha de visita
 - ✓ Observaciones (Indicar los hallazgos asociados y si se encontró o no el producto, en visita de IVC resumir hallazgos)
 - ✓ Concepto sanitario
 - ✓ Medidas sanitarias aplicadas
 - ✓ Causal de la medida

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

- Articularse con el proyecto de Acreditación en estéticas y programa distrital de tecnovigilancia para los eventos requeridos tales como encuentros.
- Presentación del informe mensual al correo electrónico institucional del referente distrital de proyectos de vigilancia intensificada.

ACTIVIDADES DEL PROYECTO DEA

- Para el desarrollo de las actividades cotidiana de esta intervención se podrán realizar dos (2) tipos de visitas:

Visitas de IVC a establecimientos previamente registrados en el aplicativo SIDCRUE, la cual tiene como objeto verificar el cumplimiento de los requisitos normativos aplicables, esta visita tendrá una duración de dos (2) horas.

Visita a establecimientos que no están registrados en el aplicativo SIDCRUE, la cual tiene por objetivo socializar la implementación Resolución Distrital 0668 de 2022 y el registró ante el aplicativo SIDCRUE, esta visita tendrá una duración de una (1) hora.

- Durante el desarrollo del proyecto, pueden programarse desde nivel central y a demanda, operativos o vigilancia con otras entidades como el INVIMA entre otros, para velar por la calidad de los equipos biomédicos y dispositivos médicos afines, su comercialización, distribución y uso siguiendo las recomendaciones del fabricante, de manera que estos no representen un riesgo para la salud individual y colectiva.

En el caso de ser necesario el apoyo en operativos esto será equivalente a una (1) visita de IVC del plan de acción, se aclara que todos los operativos a realizar deben ser de conocimiento previo de nivel central para contar con su aprobación y una vez ejecutados se remitirá el resultado mediante el correo electrónico del referente.

- Alimentar de manera constante la base de datos de Excel de los establecimientos vigilados y visitados, indicando los datos del establecimiento y demás variables solicitadas. Si en el desarrollo de las actividades de IVC evidencia información que requieran ser ajustadas en la base de datos se deberá efectuar los ajustes pertinentes, y llevar el registro histórico de estos cambios.
- Reportar mensualmente la base de datos de los establecimientos vigilados y visitado, así como

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

los indicadores de proyecto, al correo electrónico institucional (oaperez@saludcapital.gov.co) del referente de este proyecto.

- Realizar actividades de fortalecimiento de capacidades a los establecimientos que de acuerdo con la normatividad vigente que cumplan los criterios mencionados en el ítem población Objeto.
- Asistir a las reuniones establecidas por nivel central para seguimiento del proyecto con el referente distrital del proyecto según programación establecida.
- Participar en reuniones, mesas de trabajo interinstitucionales o intersectoriales y actividades de Fortalecimiento de capacidades que sean concertadas o convocadas por el Referente Distrital del Proyecto.
- Atender todas las tutelas, derechos de petición, quejas y solicitudes presentadas con temas relacionados con el proyecto y de entidades gubernamentales, privadas y ciudadanía.
- Mantener informado al referente de Nivel central sobre los eventos que surjan en el desarrollo del proyecto.
- Articularse con los demás proyectos de la Línea de Medicamentos Seguros para la organización, desarrollo de los eventos requeridos tales como encuentros.

Los planes de acción de los tres proyectos se podrán encontrar en: [Vigilanciadelasaludambiental/INSTRUMENTOS_DE_CAPTACION/MED_SEG/Planes_acción/](#)

- ✓ PLA_ACC_EQU_BIOM_COM-HOJA 2 DEA
- ✓ PLA_ACC_EQU_BIOM_EST

PERFIL DEL TALENTO HUMANO

Cada visita a comercializadores de equipos biomédicos y dispositivos médicos afines, debe contar con los siguientes perfiles:

1. Profesional universitario en química farmacéutica. (1)
2. Profesional universitario en ingeniería biomédica con un año de experiencia laboral profesional

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

con equipos biomédico y dispositivos médicos. (1)

Cada visita a comercializadores de equipos biomédicos y dispositivos médicos afines DEA, debe contar con los siguientes perfiles:

1. Profesional universitario en ingeniería biomédica con un año de experiencia laboral profesional con equipos biomédico y dispositivos médicos. (1)

Cada visita a estéticas con uso de aparatología y/o escuelas de esteticistas con uso de aparatología debe contar con los siguientes perfiles:

1. Profesional universitario en química farmacéutica. (1)
2. Profesional universitario en ingeniería biomédica con un año de experiencia laboral profesional con equipos biomédico y dispositivos médicos. (1)
3. Profesional universitario en ingeniería ambiental, con un año de experiencia laboral en IVC de establecimientos estéticos y/o saneamiento básico. (1)

Apoyo logístico: Se deberá garantizar un espacio para la custodia de los decomisos que realicen los equipos y Dispositivos Médicos, este deberá cumplir con condiciones mínimas de almacenamiento. Ver documento orientador sobre aplicación de medidas sanitarias y cadena de custodia productos línea de medicamentos seguros.

PRODUCTOS

Los productos de estas acciones de vigilancia intensificada durante el periodo son las siguientes:

- ✓ Informe de seguimiento mensual. En la primera reunión se indicará la información que debe contener el seguimiento mensual, el cual quedará bajo el acta de la misma, el informe debe ser remitido al correo electrónico de la referente distrital dcguerrero@saludcapital.gov.co, la segunda semana del mes vencido y en el mismo debe reposar el consolidado de la intervención.
- ✓ Actividades de Fortalecimiento de capacidades. La convocatoria puede ser realizada mediante correo electrónico o contacto telefónico con un tiempo mínimo de anticipación de 20 días calendario o por difusión durante las visitas de IVC y deberá informarse a nivel central la primera semana del mes, puede emplearse modalidad presencial o virtual y ejecutarse con el total de profesionales que componen el equipo de trabajo, aplica 2 horas para efectos de planeación y programación y 3 horas para la ejecución de la actividad educativa y aplicación de postest. Grupo mínimo de 10 personas y máximo de 30 personas. Los temas a tratar deben estar relacionados con marco normativo vigente para los establecimientos que comercializan, distribuyen y

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

almacenan equipo biomédico y dispositivos médicos afines y otros temas que sean requeridos.

En el postest aplicado se deben incluir las siguientes preguntas de calidad:

- ¿Fue puntual con el horario establecido?
- ¿Demostró claridad y conocimiento sobre la temática?
- ¿La metodología empleada fue adecuada?
- ¿Fue claro en la información?
- ¿Qué temas desearía en próximas jornadas?
- Observaciones

Los soportes aplicables a la jornada son los siguientes

- Listados de asistencias (presencial: el formato establecido por la Subred, virtual: título o tema de capacitación, fecha, nombre de los asistentes, establecimiento que representa, correo electrónico y teléfono de contacto.
- Postest aplicado
- Ficha técnica por cada capacitación que contenga objetivo, alcance, contenido, fundamento normativo, metodología empleada y profesionales responsables de la capacitación.
- Registro fotográfico y/o pantallazo de la plataforma virtual durante el desarrollo de la capacitación.

PRODUCTO PROYECTO DEA

Los productos para esta vigilancia son los siguientes:

- ✓ Informe de seguimiento mensual. En la primera reunión de esta intervención se indicará la información que debe contener el seguimiento mensual, el cual quedará consignado el acta de dicha reunión, el informe debe ser remitido al correo electrónico del referente distrital oaperez@saludcapital.gov.co, la segunda semana del mes vencido y en el mismo debe reposar el consolidado de la intervención.
- ✓ Actividades de Fortalecimiento de capacidades. La convocatoria puede ser realizada mediante correo electrónico o contacto telefónico con un tiempo mínimo de anticipación de 15 días calendario o por difusión durante las visitas de IVC y deberá informarse a nivel central la primera semana del mes. Estas capacitaciones se puede desarrollar tanto la modalidad presencial como virtual, en su ejecución deberán participar los profesionales de la intervención.

Para su planeación y programación se disponen de cuatro (4) horas, para el desarrollo de esta se contarán con cuatro (4) horas, en este tiempo se deberá aplicar el post test y una (1) hora

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

para la consolidación de la información.

El grupo mínimo de participantes será de 5 personas y máximo de 30 personas. Los temas por tratar deben estar relacionados con marco normativo vigente para este tipo de intervenciones, registro y uso de los aplicativos SIDCRUE y otros temas que sean requeridos.

El postest aplicado se deben incluir las siguientes variables y preguntas de calidad:

- ¿Fue puntual con el horario establecido?
- ¿Demostró claridad y conocimiento sobre la temática?
- ¿La metodología empleada fue adecuada?
- ¿Fue claro en la información?
- ¿Qué temas desearía en próximas jornadas?
- Observaciones

Los soportes aplicables a la jornada son los siguientes

- Listados de asistencias (*presencial*: el formato establecido por la Subred, *virtual*: título o tema de capacitación, fecha, nombre de los asistentes, establecimiento que representan, correo electrónico y teléfono de contacto, cargo del asistente.
- Postest aplicado
- Ficha técnica por cada capacitación que contenga objetivo, alcance, contenido, fundamento normativo, metodología empleada y profesionales responsables de la capacitación.
- Registro fotográfico y/o pantallazo de la plataforma virtual durante el desarrollo de la capacitación.

Costos: Para la vigencia, el costo total del proyecto de establecimientos comercializadores de equipo biomédico y dispositivos médicos y afines se encuentra en el plan programático y presupuestal, así como DEA y estéticas.

6.2. ANEXO 2. VIGILANCIA INTENSIFICADA DE EVENTOS ADVERSOS CON MEDICAMENTOS FARMACOVIGILANCIA E INTOXICACIONES

Subred Sur

Programa Distrital de Farmacovigilancia.

En el diagnóstico de la situación farmacéutica del país, que apunta a la vigilancia sanitaria de los

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

medicamentos, la política farmacéutica nacional, cuyo objetivo es optimizar el acceso, la oportunidad de dispensación, la calidad y el uso adecuado de los medicamentos, identificó dos subcomponentes para vigilar los medicamentos: debilidades en la rectoría y en la vigilancia y su uso inadecuado e irracional de los mismos y deficiente calidad de la atención. En este contexto, “LaFarmacovigilancia es el pilar fundamental para que el país determine realmente el perfil de seguridad de los medicamentos que son comercializados, de esta forma se pueden detectar entre(entre reacciones adversas, usos inapropiados, complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos” Problemas Relacionados con Medicamentos: Reacciones Adversas a Medicamentos, Errores de Medicación con daño, Errores de Medicación sin daño, y Fallos Terapéuticos.

La farmacovigilancia puede ser definida como una actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez que éstos se han comercializado. Está orientada inevitablemente a la toma de decisiones que permitan mantener la relación de beneficios y riesgos (daños) de los medicamentos en una situación favorable, o bien a suspender su uso cuando el balance beneficio-riesgo resulte desfavorable. Como tal, se ubica en el ámbito de la salud pública y de la regulación de medicamentos.

La Secretaría Distrital de Salud estructuró el Programa Distrital de Farmacovigilancia con un equipo técnico de expertos a través de la Subred Sur y las estrategias de farmacovigilancia rutinaria, sensibilización y capacitación a IPS y establecimientos. Entre el año 2020 y 2023 se incrementaron los reportes de Problemas Relacionados con Medicamentos en un 15,67%, en este último año se analizaron y clasificaron 13826 notificaciones de Problemas Relacionados con Medicamentos

Según la OMS en su informe alianza mundial para la seguridad del paciente, uno de los principales requisitos de los programas para mejorar la seguridad de los pacientes es conocer y determinar la calidad de la información de eventos adversos al uso de los medicamentos que permitan ampliar el conocimiento para identificar y prevenir los riesgos asociados a su uso; surge de esto la formación continua en farmacología clínica de los profesionales en salud y el establecimiento de un sistema de Farmacovigilancia.

En el marco de la circular 600-001058-2013 “PAUTAS DE ARTICULACION EN FARMACOVIGILANCIA INVIMA- DIRECCIONES TERRITORIALES DE SALUD”, la Subdirección de Vigilancia en Salud Pública inició en el año 2017, así mismo la articulación y concertación de agenda con el INVIMA, a fin de concretar las acciones para el fortalecimiento de la Red Nacional de Farmacovigilancia, en ese marco se establecieron los requisitos para que la Secretaria Distrital de Salud sea reconocida como nodo territorial de Farmacovigilancia.

Una vez identificadas las debilidades del Programa Distrital de Farmacovigilancia se establecen como

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

prioridades para el cumplimiento de los requisitos exigidos por el Invima las siguientes:

- Establecer mecanismos para mejorar el sistema de vigilancia de los eventos adversos con medicamentos en las etapas de detección, análisis, evaluación, y comunicación de los riesgos a los actores incluidos la comunidad de la ciudad de Bogotá.
- Dinamizar las acciones de vigilancia en la red de farmacovigilancia del distrito mediante actividades de vigilancia intensificada, investigación de problemas relacionados con medicamentos, unidades de análisis, encuentros periódicos de socialización y actualización con los actores del programa de farmacovigilancia, entre otras.
- La reacción adversa –RAM, es definida como: “cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas”. Las alteraciones de las pruebas de laboratorio se consideran RAM.

Vigilancia de Intoxicaciones por Medicamentos.

La toxicología es la ciencia que estudia los efectos nocivos producidos por los agentes físicos y químicos sobre los seres vivos y el medio ambiente. Estudia los mecanismos de producción de tales efectos, los medios para contrarrestarlos, los procedimientos para detectar, identificar, cuantificar dichos agentes y valorar su grado de toxicidad. Los medicamentos están clasificados dentro del grupo de sustancias químicas que ocasionan intoxicaciones con mayor frecuencia. El medicamento es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica para prevenir, aliviar, diagnóstico, tratamiento, curar 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 (Decreto 677 de 1995). El Acetaminofén es uno de los analgésicos de mayor uso, porque es un medicamento de venta libre y muy conocido por la comunidad. Las intoxicaciones por acetaminofén se presentan, especialmente, en la población infantil por causas accidentales y sobredosificaciones. Para el año 2023 se notificaron 50 intoxicaciones con acetaminofén, solo o en mezclas, 35 de estos casos requirieron hospitalización. (Pendiente actualizar años 2020-2024 (primer semestre)

En la vigilancia del evento de intoxicaciones durante el año 2023 se notificaron en total 1001 casos que corresponderían a entre 2 y 3 casos diarios de pacientes intoxicados con medicamentos en Bogotá

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

durante el año 2023. De estos casos el 22.1 % (n=222) corresponden a niños menores de 5 años. Estudios previamente publicados por el grupo han concluido que en las intoxicaciones por medicamentos, en niños menores de cinco años, los factores de riesgo identificados son el almacenamiento no seguro, la sobredosificación, la prescripción no idónea, la administración del medicamento incorrecto y la dificultad de acceso a una consulta médica (Espinosa I. y Sabogal JS.,2010.¹

Para el año 2023 el evento de intoxicación con sustancias químicas en Bogotá por grupo de sustancias causantes de la intoxicación, el grupo de medicamentos se encuentra en segundo lugar, después de las sustancias psicoactivas con 2538 notificaciones.

JUSTIFICACIÓN:

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

Según lo establece la OMS, la farmacovigilancia se ocupa de la "detección, la evaluación y la prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados" o con el uso de estos, es ideal realizar estrategias tales como farmacovigilancia pasiva, activa, seguimiento farmacoterapéutico y atención farmacéutica.

Los programas de farmacovigilancia no implementados, la subnotificación, la información incompleta de los reportes, los conflictos de intereses y la falta de motivación por parte de los profesionales de salud para realizar las notificaciones; conducen a proponer e implementar proyectos de farmacovigilancia activa, que permitan identificar eventos adversos a medicamentos en la revisión de las historias clínicas de los pacientes, realizando seguimiento farmacoterapéutico y estudios farmacoepidemiológicos.

En los últimos años el reporte de farmacovigilancia se ha incrementado; en 2020 se recibieron 11953, en 2021: 18037, en 2022: 14490, y en 2023: 13826 y se analizaron el 100% de los casos, lo que indica que se ha implementado la cultura del reporte en las instituciones

Por el impacto que ocasiona en la morbilidad, mortalidad, daños para la salud del paciente y en los

¹ [1] II Espinosa-Espinosa, S Sabogal-Carmona. Caracterización de las intoxicaciones por medicamentos entre el 2007 y el 2010 en el Distrito Capital. Investig. segur. soc. salud, 39-52. 4 2010. <https://repositorioslatinoamericanos.uchile.cl/handle/2250/7375717>

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

costos del sistema de salud, es necesario implementar estrategias de vigilancia intensificada que permitan prevenir los eventos adversos a medicamentos y los problemas asociados con estos, además de continuar con los análisis y comunicación (retroalimentación a los reportantes) a los reportantes.

Por otra parte, el análisis del reporte de intoxicaciones por sustancias químicas en Bogotá del año 2023 en donde se tienen en total 5006 casos de intoxicación, evidencia que en la intoxicación con fármacos representa el 20.0 % (n=1001) del total, siendo la segunda mayor causa de intoxicación después del grupo de sustancias psicoactivas, dentro del grupo de intoxicaciones por sustancias químicas. La intoxicación con fármacos en 2023 represento un aumento del 4.2% frente al año 2022 cuando se notificaron 874 casos.

Para el último año 2023, en total 16 casos contaron con condición final muerte, correspondiente a una letalidad del 1.60%.

Por otra parte, el análisis del reporte de intoxicaciones por sustancias químicas en Bogotá del año 2022 (corte 20233) en donde se tienen en total 4282 casos de intoxicación, evidencia que en la intoxicación con fármacos representa el 20.41 % (n=874) del total, siendo la segunda mayor causa de intoxicación después del grupo de sustancias psicoactivas, dentro del grupo de intoxicaciones por sustancias químicas. La intoxicación con fármacos en 2022 representó una disminución del 9.8% frente al año 2021 cuando se notificaron 960 casos.

Para el último año 2022 (corte 20231), en total 15 casos contaron con condición final muerte, correspondiente a una letalidad del 1.56%.

Por las razones expuestas las intoxicaciones por medicamentos deben ser una prioridad en la vigilancia, búsqueda activa y prevención.

En el año 2020 en la emergencia sanitaria declarada por el gobierno Nacional, con la adopción de la Plataforma Vigiflow de la OMS para el reporte de eventos adversos, las disposiciones del Decreto 601 de 2021 que indica la Ruta para la Notificación y Análisis de Los Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación en el marco de la Vigilancia de la Inmunización de La Población Colombiana Contra El Covid-19 se han venido recepcionando los eventos leves posteriores a la vacunación Covid-19 en la plataforma en mención y la anterior del INVIMA(SIVICOS) la cual permanecería hasta abril del año 2022 según lineamientos de la circular Externa 3000-0526- 2021emitida el mes de septiembre de 2021, en dicha circular , el Invima emitió lineamientos de articulación del Programa Nacional de Farmacovigilancia y confirma otros que ya se venían realizando con las entidades territoriales entre otros actores como las IPS, destacando que las IPS públicas y privadas que tengan habilitado el servicio farmacéutico o

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

aquellas que en la prestación de servicios de salud contemplen la prescripción, la dispensación o la administración de medicamentos, entre otras tendrán acceso directo al sistema Vigiflow y se priorizará la activación de usuario de parte del Invima a esta plataforma las IPS con servicio Farmacéutico o servicios de vacunación.

Así mismo los establecimientos farmacéuticos como las droguerías y farmacias droguerías y otros establecimientos comerciales deberán reportar al formulario INVIMA e-Reporting para pacientes o cuidadores, del cual viajarían dichos reportes a la plataforma Vigiflow. El reporte en ceros no es admisible en estas plataformas.

En el año 2022 la Secretaría Distrital de Salud emite la Circular 021de abril de 2022 en armonía con la Circular INVIMA-3000-0526-2021 mediante la cual se requiere a los actores a quienes le aplique la implementación y seguimiento al reporte de eventos adversos en línea a través del sistema VIGIFLOW® en el Distrito Capital.

Actualmente el INVIMA desde el grupo de farmacovigilancia, publicó en su página web el “Lineamiento General para la Gestión de Eventos Adversos posteriores a la Vacunación (EAPV/ESAVI)” , versión 1 – febrero 2024, mediante el cual se brinda información frente al reporte de EAPV/ESAVI a los integrantes de la Red Nacional de Farmacovigilancia , el cual contiene aspectos relevantes para la farmacovigilancia de vacunas, lineamiento que debe ser tenido en cuenta por la esta entidad territorial y por supuesto para la operación del programa Distrital de Farmacovigilancia actualmente bajo la responsabilidad de la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.; considerando las vacunas como medicamentos que requieren un sistema de farmacovigilancia dentro de los parámetros establecidos para ello por el INVIMA y la normatividad correspondiente.

OBJETIVOS:

Objetivo General.

Mantener el nodo territorial de Farmacovigilancia en el Distrito Capital, en el marco del plan de intervenciones colectivas 2024, a través de la detección, evaluación, comprensión, comunicación y prevención de los eventos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos, y realizar acciones de vigilancia activa en los prestadores de Servicios de Salud públicos y privados.

Objetivos Específicos.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

- Contribuir con la protección de la salud de los habitantes del Distrito Capital a través de la determinación del perfil real de seguridad de los medicamentos que incluya en lo pertinente la vacunación Covid-19, en el marco del Decreto 601 de 2021 y programa regular de vacunación respecto a los reportes allegados al sistema de información, para los eventos leves.
- Detectar las sospechas de problemas relacionados con medicamentos y comunicar los hallazgos oportunamente.
- Contribuir a la detección de señales y alertas con base en los análisis de reportes de eventos adversos notificados a nivel distrital y generar estrategias específicas para la prevención de la ocurrencia de dichos eventos.
- Incorporar al sistema de vigilancia la gestión de la información sobre intoxicaciones por medicamentos que son reportadas al SIVIGILA, con el fin de prevenir la ocurrencia de las intoxicaciones con medicamentos y realizar el seguimiento correspondiente.

Población objeto:

- Comunidad General
- Profesionales de la Salud
- Personal técnico que maneje medicamentos
- Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud
- Establecimientos distribuidores de productos Farmacéuticos EAPB (Empresas Administradoras de Planes de Beneficios).

Actividades:

Actividades generales para el desarrollo del Proyecto

- Gestión y administración de la información recepcionada en el correo: farmacovigilanciabogota@saludcapital.gov.co
- Revisión y Actualización de la Base de datos de reportantes a la plataforma INVIMA y procesar los reportes recibidos de la base de datos para su análisis posterior.
- Mantener actualizado el sistema de información con los reportes, datos de los reportantes, análisis y clasificación de los eventos por causalidad, gravedad, errores de medicación según categoría y demás información requerida para el cruce y homologación de variables, con metodología elaborada y avaladas por los analistas. Los indicadores de gestión deben ser

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

registrados en el sistema de información el cuarto día hábil del mes de acuerdo las instrucciones del documento Gestión Informática del Sistema de Vigilancia Epidemiológica Ambiental y Sanitario – SISVEA.

- Evaluar la calidad del reporte y hacer requerimiento de información faltante a necesidad, análisis información de reportes al INVIMA y al Distrito, con la información reportada a los correos y al SIVIGILA y depurar la base de datos.
- Plantear e implementar estrategias para mejorar la calidad y cumplimiento de envío de los reportes al Programa Distrital de Farmacovigilancia.
- Distribución de reportes a los analistas y seguimiento a la respuesta.
- Análisis de los eventos priorizados: Errores de Medicación y Reacciones adversas a medicamentos por causalidad y severidad, análisis multicausal, análisis multicausal, acorde con protocolos vigentes OMS, INVIMA, MINISTERIO DE SALUD y en el marco de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia Buenas Prácticas de Seguridad del Paciente y Eventos Adversos posteriores a la Vacunación (EAPV/ESAVI) cuando se dé indicación desde el nivel central.
- Clasificar y hacer análisis de reportes de eventos adversos a medicamentos y realimentar a los reportantes, en relación con la categorización de causalidad y gravedad registrada para los eventos adversos reportados con base en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y Buenas Prácticas de Seguridad del Paciente, documentos técnicos de la OMS etc., e implementar acciones para minimizar los problemas relacionados con medicamentos en las instituciones.
- Respuesta al reportante en los términos técnicos y completos del análisis, brindar respuesta a los reportantes de eventos adversos asociados a medicamentos (problemas relacionados con medicamentos)
- Proponer e implementar estrategias para prevención de efectos adversos a medicamentos. Entrega de información para realización de material de divulgación (folletos, infografías, poster etc.)
- Participar y Realizar acompañamiento a los brotes presentados en el Distrito Capital de acuerdo a solicitud de la Secretaría Distrital de Salud.
- Elaborar boletín semestral de información de interés en Salud Pública derivada del Programa

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

Distrital de Farmacovigilancia semestral, anual o a necesidad de la SDS.

- Capacitarse según necesidad en lenguaje MedDRA (Medical dictionary for Regulatory Activities) y Vigiflow de acuerdo a los lineamientos dados por el INVIMA, (asistencia a reuniones seguir recomendaciones del INVIMA etc.), con el fin de dar asistencia técnica a los reportantes para el uso de esta plataforma. Diseñar e implementar estrategias de asesoría y asistencia técnica a IPS en para mantener la cultura del reporte y del análisis en las Subredes del distrito.
- Realizar talleres de socialización y actualización con los diferentes actores del programa de Farmacovigilancia: IPS, EAPB, establecimientos farmacéuticos, tiendas naturistas, en coordinación con la Secretaría Distrital de Salud.
- Asistir a capacitaciones y Capacitarse de manera continua en el análisis de eventos relacionados con vacunación de acuerdo con lineamientos dados por el INVIMA-INS-Ministerio de Salud.
- Elaborar los indicadores de implementación de la plataforma VIGIFLOW en las IPS caracterizando las que cuenten con usuario y clave, frente al total de IPS del distrito Capital.

DESARROLLO EN FARMACOVIGILANCIA PARA MANTENER EL NODO TERRITORIAL

- Preparación y presentación de informes, análisis e indicadores del programa Distrital de farmacovigilancia mensual, semestral, anual y a necesidad.
- Participación en el Comité Distrital de Farmacovigilancia y en las mesas de trabajo que se convoque desde la SDS (Actas, preparación, realización, listados de asistencia).
- Dinamizar e implementar las agendas del Comité Distrital de Farmacovigilancia en coordinación con secretaría Distrital de Salud.
- Participar en reuniones, mesas de trabajo interinstitucionales o intersectoriales convocadas por Secretaría Distrital de Salud Preparar informe, hacer análisis de caso y soportar técnicamente las unidades de análisis citadas por Secretaría de Salud.
- Brindar soporte técnico en las unidades de análisis de eventos y mortalidad reportada al Programa Nacional y Distrital de Farmacovigilancia.
- Realizar intervenciones de Farmacovigilancia activa en las IPS de mediana y alta complejidad de la red pública e IPS de la red privada, con la metodología para medicamento trazador o grupo farmacológico trazador y a grupo de pacientes (polimedicados) que incluya: análisis de prescripción, identificación de interacciones, análisis de fallos terapéuticos y sospecha de reacciones adversas a medicamentos, entre otros criterios.
- Desarrollar actividades de farmacovigilancia activa, con unas metas establecidas de manera

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

mensual y definir :institución(será definida de acuerdo al diseño del estudio y la misma deberá contar con servicio farmacéutico habilitado, además deberá contar con servicio identificado para realización del estudio, tamaño de muestra (número de historias clínicas por mes), para que mensualmente se informe al proyecto y entregar base de datos e informe periódico de resultados mensual que deberá incluirse en el informe del proyecto que se entrega mensualmente a la SDS. La metodología debe ser propuesta por el médico especializado del proyecto quien le hará seguimiento a la misma y elaborará el informe mensual correspondiente.

- Informe de gestión del sistema de información y correos de farmacovigilancia, reporte de novedades presentadas en el sistema de información (SIVIGILA, SIVICOS, VIGIFLOW) y propuesta de mejoramiento.
- Apoyar estrategias de información, educación y comunicación (boletines, guías, alertas).
- Participar en la elaboración de guías, boletines o utilizar herramientas que permitan a los diferentes actores del programa de farmacovigilancia estar informados y actualizados sobre las alertas, resultados del programa y del Programa Demuestra la Calidad del INVIMA y experiencias nacionales e internacionales que aporten al desarrollo de la farmacovigilancia y a la prevención de eventos adversos con medicamentos.
- Hacer seguimiento y socializar las alertas de seguridad que comunique el INVIMA.
- Documentar los procesos de identificación, detección, análisis y comunicación de resultados a los reportantes la comunidad y los diferentes actores del Programa Distrital de Farmacovigilancia.

VIGILANCIA DE LAS INTOXICACIONES POR MEDICAMENTOS

- Gestión en la vigilancia de intoxicaciones por medicamentos, COVE local de interés del proyecto y unidad de análisis e indicadores de intoxicaciones.
- Adelantar la gestión en la vigilancia de intoxicaciones por medicamentos en las 4 subredes integradas de servicios de salud del distrito que comprende depuración de base de datos, reporte de indicadores, análisis, soporte técnico a COVES locales, ajustes base de datos y reporte de los informes para el Instituto Nacional de Salud.
- Brindar soporte técnico para las unidades de análisis de mortalidad por intoxicaciones con medicamentos.
- Implementar actividades de búsqueda activa de intoxicaciones por medicamentos en coordinación con Secretaría Distrital de Salud.
- Realizar un estudio de caracterización de intoxicación por medicamentos.

PUBLICACIONES Y USO DE LA INFORMACION

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

Publicar o utilizar información, artículos, boletines o estudios realizados bajo estos lineamientos se registrará por los numerales sobre propiedad intelectual y confidencialidad estipulados en el contrato celebrado entre el Fondo Financiero Distrital de Salud y la Subred Integrada de Servicios de Salud Norte ESE.

PERFIL DEL TALENTO HUMANO

El equipo técnico, profesional y especializado requerido para la realización de la totalidad de actividades y entrega de productos, se estipula en los perfiles descritos:

- 1 químico farmacéutico con especialización o maestría en las áreas de Farmacia Clínica, Farmacología, Calidad y Auditoría en Salud, Epidemiología o áreas de la salud con experiencia de tres años en servicios farmacéuticos o farmacovigilancia.
- 1 químico Farmacéutico con especialización o maestría en toxicología y experiencia de tres años en farmacovigilancia.
- 1 médico con especialización o maestría en el área de Farmacología y experiencia de tres años en farmacovigilancia.
- 2 químicos Farmacéuticos con experiencia profesional de un año y tres años experiencia en farmacovigilancia.
- 1 profesional en Enfermería con experiencia profesional de un año y tres años de experiencia en farmacovigilancia
- 1 ingeniero sistemas con experiencia de dos años en manejo de bases de datos de programas de farmacovigilancia.

PRODUCTOS

- Informe mensual-semestral y anual: deberá ser radicado mediante oficio dentro de los 15 días hábiles del mes siguiente y remitido a drive compartido la segunda semana del mes vencido, a rlcorrea@saludcapital.gov.co , o al correo indicado por la SDS de las actividades ejecutadas de la siguiente manera:
 - ✓ Gestión de los correos recibidos en farmacovigilanciabogota@saludcapital.gov.co
 - ✓ Estadísticas de la Calidad de los Reportes
 - ✓ Número y soportes de Asistencias Técnicas Realizadas y apoyo a capacitaciones de profesionales universitarios que solo el 25 % de las realizadas mensualmente podrá ser virtual.
 - ✓ Número y soportes de capacitación de los profesionales especializados, que solo el 25% mensualmente podrá ser virtual.



**ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.**

SECRETARÍA DE SALUD

GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
SISTEMA DE GESTIÓN
CONTROL DOCUMENTAL

FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS

Controlado no codificado

Versión:

1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

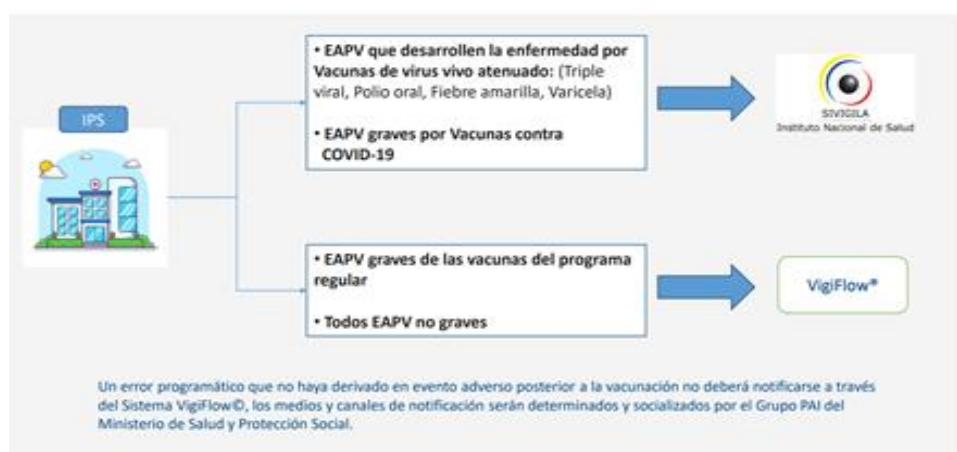
- ✓ Base de Caracterización de eventos Priorizados.
- ✓ Análisis de Problemas Relacionados con Medicamentos priorizados y gestión de eventos y las causas de la no priorización los mismos
- ✓ Caracterización de eventos Problemas Relacionados con Medicamentos priorizados por tipo, sexo, grupos etarios, tipo de medicamentos, Tipo de RAM, categorías de causalidad.
- ✓ Número y soportes (actas de asistencia, presentaciones etc.) de Capacitaciones realizadas por los profesionales especializados
- ✓ Unidad de Análisis.
- ✓ Comités realizados hasta el mes anterior del informe y breve resumen de los temas abordados.
- ✓ Informe de Farmacovigilancia activa y avance alcanzado durante el mes anterior de las actividades realizadas en el mes anterior, de entrega del informe.
- ✓ Seguimiento y socialización de alertas INVIMA hasta el mes anterior de entrega del informe y /o mes actual de entrega de este e IPS donde fueron socializadas. Caracterización de Indicadores de farmacovigilancia reportados al SIVIGILA y el aplicativo GESI. Los indicadores además de presentarse en el informe mensual del proyecto deberán registrarse en las bases de datos correspondientes como Sivigila DC, Aplicativ GESI, y demás donde haya lugar.
- ✓ Si se presentan dificultades en el reporte de indicadores en las bases de datos estas deberán notificarse a la mayor brevedad a los correos sisvea@saludcapital.gov.co (indicadores SIVIGILA D.C) y GESI@saludcapital.gov.co (indicadores GESI) , según corresponda, con copia al referente de farmacovigilancia; sin embargo, todos los indicadores señalados en el anexo 2C, deberán ser reportados en el informe mensual enviado a la SDS.(Ver Anexo 2C. Tabla indicadores); el cual debe subirse al drive correspondiente e indicado por la SDS.
- ✓ Informe MENSUAL, SEMESTRAL Y ANUAL de la gestión de la Vigilancia de intoxicaciones por medicamentos que incluya número de notificaciones, casos en menores de 5 años, casos de intoxicación con condición final muerte (fecha de notificación, edad, sexo, UPGD, fármaco involucrado), tipo de exposición, intoxicaciones según grupos etáreos, sexo, tipo de fármaco y demás información que sea requerida por la Secretaría Distrital de Salud que deba ser incluida en el informe.
- ✓ Para el desarrollo de las actividades del proyecto, seguir el Lineamiento General para la Gestión de Eventos Adversos posteriores a la Vacunación (EAPV/ESAVI)", documento emitido por Invima el pasado febrero 2024, versión 1; o el lineamiento dado por el INVIMA que le adicione o sustituya cuando a ello hubiere lugar.
- ✓ Participar en los espacios de reunión, unidades de análisis, mesas de trabajo presenciales y

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

/o virtuales donde fueran convocados por entidades nacionales, distritales (INVIMA, MINISTERIO DE SALUD, INSTITUTO NACIONAL DE SALUD, Secretaría Distrital de Salud, Subredes Integradas de Servicios de salud E.S.E.), entre otras, para el desarrollo del proyecto, (deberán asistir como mínimo un profesional universitario y un profesional especializado del área de la salud, que se encuentre contratado para el desarrollo del proyecto, a menos que se dé otra indicación desde la SDS.

- ✓ Participar en la articulación que sea necesaria con los actores encargados de la vigilancia de los eventos de interés en salud pública relacionados con la Gestión de Eventos Adversos posteriores a la Vacunación (EAPV/ESAVI)"
- ✓ Apoyar las asistencias técnicas y capacitaciones al personal de las IPS en la detección (Farmacovigilancia pasiva y/o activa), identificación y captación del EAPV para el reporte de datos y casos en VigiFlow.
- ✓ Entrega oportuna la primera semana calendario de solicitarse si la SDS no menciona otra indicación, de la información requerida para publicación en SALUDATA (indicadores de intoxicaciones, reportes de posible desabastecimiento de medicamentos, etc.), Portal de Salud Ambiental y otra información solicitada por la SDS derivada del desarrollo del proyecto.
- ✓ Priorizar en las asistencias técnicas mensuales los prestadores de Servicios de Salud que no cuentan con acceso a vigiflow, Pendientes de cumplimiento de requerimientos, solicitudes nuevas, seguimiento a brotes, seguimiento a eventos serios reportados y/o seleccionados para realización de unidades de análisis, por solicitud de la SDS, prestadores con baja calidad del reporte, etc.



 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

TIEMPOS DE REPORTE



Si es un EAPV grave

- Notificar al SIVIGILA (INS) en la primeras 24 horas de identificado si cumple estas condiciones:
 - Casos graves relacionados con las vacunas contra el Covid-19.
 - Casos donde el paciente inmunizado desarrollado la enfermedad del virus inoculado (vacunas de virus vivos o atenuados).
- Notificar en VigiFlow® (Invima) en las primeras 24 horas de identificado los casos graves relacionados con las vacunas del programa regular.



Si es un EAPV leve o no grave:

Notificar en 7 días hábiles en el sistema VigiFlow®.

Fuente: Lineamiento General para la Gestión de Eventos Adversos posteriores a la Vacunación (EAPV/ESAVI)", Invima febrero 2024, versión 1

- Radicar y presentar Informe mensual impreso, que incluya el avance en la totalidad de los productos y actividades, los anexos se referencian en el informe mensual y se suben al drive indicado por la SDS.
- Radicar y presentar Informe semestral (corte al mes de junio) y anual (corte al mes de diciembre) impreso, que incluya el consolidado de avance durante el período analizado, en la totalidad de los productos y actividades, los anexos se referencian en el informe mensual y se suben al drive indicado por la SDS.
- Los informes deben radicarse en Secretaría Distrital de Salud en los diez primeros días hábiles del mes. El Informe semestral de junio durante los quince días hábiles de julio y diciembre, durante los quince días hábiles de enero del año en curso.
- Incluir en los informes mensuales, semestrales y anuales, la caracterización de los eventos relacionados con la vacunación Covid-19, y el programa regular de vacunación recibidos en la plataforma Vigiflow en cuanto a número de reportes y análisis de estos, e instituciones reportantes de los mismos, solicitar dicha información si es del caso al responsable y/o responsables asignados por la Secretaría Distrital de Salud a realizar seguimiento a estos eventos si a ello hubiere lugar.
- Respuesta a observaciones a los informes dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

recepción del radicado en físico o por correo electrónico, remitido desde la SDS.

- Respuesta frente a las alertas y/o requerimientos del INVIMA, del nivel central, fiscalía, policía nacional y otras autoridades y entidades. - Y los demás requerimientos que surjan durante la vigencia; las alertas que requieran las intervenciones de IVC de la Línea de Medicamentos Seguros, deben ser reportadas a los correos de los Referentes de Vigilancia Sanitaria de las Subredes Integradas de Servicios de Salud, con copia a los Líderes Operativos de la Línea de Medicamentos Seguros y copia a los correos de los referentes de la Línea de Medicamentos Seguros del Nivel Central.
- Bases de datos analizadas en el periodo de entrega del informe.
- Ver Contenido de títulos Desarrollo de Farmacovigilancia para Nodo Territorial, Sistema de Eventos Adversos a medicamentos y Vigilancia de las Intoxicaciones por Medicamentos.
- Envío de Bases de datos de Evento Adverso Leve Posterior a la Vacunación (EAPV) reportado a la plataforma Vigiflow semanalmente los días lunes en la mañana y consolidado mensual los primeros cinco días hábiles mes vencido, al correo indicado por el referente de farmacovigilancia de la SDS o el indicado por el equipo de farmacovigilancia de vacunación de la SDS.
- El informe mensual debe contener reporte de intoxicaciones y eventos adversos Problemas Relacionados con Medicamentos (Reacciones Adversas a Medicamentos RAM — Fallos Terapéuticos FTy errores de medicación EM, relacionados con medicamentos control especial, teniendo en cuenta directriz que será remitida por el grupo de fiscalización de medicamentos de control especial de la secretaria Distrital de Salud, con el fin de articular las funciones correspondientes a la Resolución 1479 de 2006 para la conformación del Fondo Rotatorio de Estupefacientes.

Seguimiento a la implementación de la Circular 021 de abril de 2022 Secretaría Distrital de Salud

1. Envío censo semanal y consolidado mensual de Prestadores de Servicios de Salud a los que se encuentran en trámite de acceso a la plataforma Vigiflow el cual debe contener fecha de recepción y respuesta a la solicitud.
2. Mensualmente enviar censo de prestadores de servicios de Salud que a pesar de haberseles enviado la circular no han solicitado el acceso a dicha plataforma.
3. Mensualmente, enviar censo actualizado de prestadores de Servicios de salud que cuentan con acceso a la plataforma Vigiflow y se encuentran reportando.
4. Mensualmente enviar censo de prestadores de servicios de salud que a pesar de que cuentan con acceso a la plataforma Vigiflow no se encuentran reportando.
5. Enviar mensualmente indicadores de prestadores de servicios de salud con servicio farmacéutico, servicio de vacunación entre otros que cuentan con la plataforma Vigiflow y se encuentran reportando (Equivalente a reportantes activos)
6. Si es del caso toda la información requerida desde la SDS deberá subirse al drive indicado y

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

compartido para este propósito.

SISTEMA DE VIGILANCIA DE EVENTOS ADVERSOS A PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS

- Base de Datos original INVIMA de eventos adversos con reportes originales y base actualizada y depurada.
- Informe de gestión de los correos farmacovigilanciabogota@saludcapital.gov.co
- Informe de resultado de cruce de bases de datos SIVIGILA, SIVICOS, VIGIFLOW que incluya la gestión de los correos: farmacovigilanciabogota@saludcapital.gov.co.
- Informe y estadísticas de gestión sobre la calidad de los reportes, la depuración realizada y resultado de las estrategias para mejorar el mismo en el Sistema de información (INVIMA SIVICOS, VIGIFLOW).
- Nota: para realización de los productos deberá realizarse la articulación que sea necesaria con los diferentes actores, para el logro de los objetivos propuestos del proyecto.
- Censo de integrantes de la red distrital de farmacovigilancia actualizado.
- Soportes de asesoría y asistencia técnica a los diferentes actores. Base de datos con Análisis de los eventos y Problemas Relacionados con medicamentos priorizados con la metodología aplicada acorde a los protocolos vigentes OMS, INVIMA, MINISTERIO DE SALUD y en el marco de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y Buenas prácticas de Seguridad del paciente, mensual y acumulado tanto del periodo de la vigencia del contrato PIC e informe anual.
- Informes de los resultados de Asistencias Técnicas las cuales se deben realizar conforme a los lineamientos dados por el INVIMA , entre otros, que incluya talleres de socialización y actualización en farmacovigilancia con los diferentes actores del programa de Farmacovigilancia: Prestadores de Servicios de Salud Empresas Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB), establecimientos farmacéuticos minoristas, establecimientos educativos, en coordinación con Secretaría Distrital de Salud, mediante actas de reunión y Listados de asistencia.
- Estadísticas de realimentación a los reportantes de eventos adversos y Problemas Relacionados con medicamentos

DESARROLLO EN FARMACOVIGILANCIA PARA NODOTERRITORIAL

- Proceso documentado de identificación, detección, análisis y comunicación de resultados a los reportantes la comunidad y los diferentes actores del Programa Distrital de Farmacovigilancia.
- Cuadro consolidado de visitas y /o de asesoría y asistencia técnica a IPS y programación mensual.
- Tablas y gráficas con estadísticas de problemas relacionados con medicamentos (Reacciones

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

adversas, fallos terapéuticos y errores de medicación), y los análisis correspondientes.

- Resultado de acciones de farmacovigilancia activa por cada IPS intervenida con todos los anexos, actas de visita (si hay lugar a ellas) y herramientas utilizadas y los análisis correspondientes.
- Tablas, gráficas con estadísticas de de Eventos Adversos posteriores a la Vacunación (EAPV/ESAVI) de competencia de la entidad territorial, gestionadas por el personal responsable y asignado por la SDS y el análisis correspondiente.

Informe mensual avalado por analistas que contenga:

- Resultado y análisis de reportes priorizados de Problemas Relacionados con medicamentos por causalidad, Tipo de RAM , seriedad , acorde con protocolos vigentes OMS, INVIMA, MINISTERIO DE SALUD y en el marco de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y Buenas prácticas de Seguridad del paciente, del mes y acumulado tanto del periodo del contrato como anual. El Análisis del Programa Distrital de Farmacovigilancia debe contener indicadores, cifras de los reportes, datos de los reportantes, análisis y clasificación de los eventos por causalidad y gravedad, evaluación de causalidad WHO AEFI, calidad del reporte o la metodología indicada por el INVIMA de acuerdo a los eventos a analizar.
- Resultado y análisis de reportes de los problemas relacionados con medicamentos.
- Listado de medicamentos involucrados. Soportes de asesoría y asistencia técnica a los diferentes actores además de soportes de actividades realizadas para la depuración del censo de integrantes de la red distrital de farmacovigilancia.
- Avance en la identificación de señales y gestión de alertas, incluye la consulta de alertas en página web del INVIMA.
- Documentos técnicos con el resultado de intervenciones de farmacovigilancia activa y boletines científicos y/o documentos técnicos realizados durante la ejecución del proyecto.
- Soporte de las actividades de socialización, actualización y comunicación realizadas con los diferentes actores del Programa de Farmacovigilancia: IPS, EPS, establecimientos farmacéuticos minoristas, establecimientos educativos, los demás que defina Secretaría Distrital de Salud.
- Evidencias mediante actas y otros documentos con el soporte bibliográfico correspondiente al evento analizado, de soporte técnico para las unidades de análisis de eventos y mortalidad reportada al programa nacional y distrital de Farmacovigilancia,
- Estrategias documentadas para la prevención de Problemas Relacionados con Medicamentos
- Incluir en el informe las actas de los brotes donde el personal del proyecto haya participado (ej. Brotes de intoxicaciones)
- Envío a solicitud de la SDS la base de reportes de medicamentos relacionados con posible

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

desabastecimiento y el análisis correspondiente de dicha información.

- Informe que incluya análisis, conclusiones y recomendaciones análisis de prescripción, identificación de interacciones, análisis de fallos terapéuticos y sospecha de reacciones adversas a medicamentos ,errores de medicación e intoxicaciones de las actividades de Farmacovigilancia activa en las UPSS de mediana y alta complejidad de la red pública y privada o según necesidades y recomendaciones dadas por la Secretaría Distrital de Salud con la metodología con medicamento trazador y a grupo de pacientes (polimedicados) .Realizar boletines de acuerdo a la programación del nivel Central.
- Información mensual requerida para la Matriz 7831 o la que se adicione, complementeo sustituya.
- Gestión para la adopción de los lineamientos de la Circular Externa Invima 300-0526-2021 en lo pertinente.
- Además de incluir en el informe mensual, subir las actas de Asistencias Técnicas o capacitaciones realizadas por el equipo de profesionales del proyecto semanalmente al drive indicado desde nivel central.
- Todos los productos deberán presentarse en versión PDF, Word, Excel, ppt, y demás aplicaciones utilizadas durante el desarrollo de la gestión y registrarse en SIVIGILA, según se requiera por nivel central. La calidad de la información deberá ser certificada por el personal de salud del equipo, para ello se realizará acta de revisión y control a la digitación y bases de datos entregadas a SDS. Los reportes originales deben ser entregados como anexo del informe mensual en medio magnético.
- Participar en los espacios de capacitación y asistencia técnica brindada por el INVIMA, OPS y demás necesaria (virtuales o presenciales, encuentros entre otros), para el desarrollo del proyecto y dar asistencia técnica y la información que sea necesaria a los reportantes, desde las competencias de los profesionales universitarios y especializados del proyecto acorde a su perfil profesional y a las actividades asignadas para el desarrollo del proyecto, si es del caso presentar certificación de asistencia a dichos espacios.
- Dar respuesta a la correspondencia cuando sea requerido por la Secretaría Distrital de Salud.

VIGILANCIA DE LAS INTOXICACIONES POR MEDICAMENTOS

- Informe de la gestión en el sistema de vigilancia de intoxicaciones por medicamentos. Ver anexo 2A y 2B
- Informe de la gestión en la vigilancia de intoxicaciones por medicamentos, COVE local de interés del proyecto y unidad de análisis e indicadores de intoxicaciones, análisis de resultados y evidencias del soporte técnico presentaciones, revisiones bibliográficas, actas
- Tablas y gráficas con estadísticas de intoxicaciones por medicamentos, por grupo farmacológico, grupo etarios, sexo, e indicadores.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

- Resultados de estudio sobre intoxicación por medicamentos.

Atención de Urgencias y Emergencias en Salud Pública

- Para articulación con el equipo de Urgencias y Emergencias en Salud Pública de la SDS en el proceso de Atención de Urgencias y Emergencias en Salud Pública por parte del Equipo de Respuesta Inmediata ERI, en los eventos de intoxicaciones por medicamentos que involucren todos los espacios familiar, institucional y población cautiva; para la atención de brotes de intoxicaciones por sustancias químicas se conformará un ERI ampliado, integrado por el ERI de la Subred, en el caso de brotes con medicamentos acompañará la intervención el profesional químico farmacéutico toxicólogo o los demás profesionales químicos farmacéuticos del *Proyecto de Vigilancia Intensificada de Eventos Adversos por Medicamentos, Farmacovigilancia e Intoxicaciones*, que opere desde la Subred el programa Distrital de Farmacovigilancia .
- Los brotes de intoxicaciones donde involucre menores de edad y se identifique negligencia se remite a SIVIM. Los brotes de notificación tardía deben intervenir con el ERI ampliado
- COSTOS: Para el convenio GSPPSPIC, el costo total del proyecto de Eventos Adversos por Medicamentos Farmacovigilancia e Intoxicaciones se encuentra en el plan programático y presupuestal.

ANEXO 2A. Periodicidad de consolidación de información y de realimentación de Farmacovigilancia e Intoxicaciones.

ESTRATEGIAS DE REALIMENTACIÓN						
TIPO	PERIODICIDAD					A necesidad
	Mensual	Bimensual	Trimestral	Semestral	Anual	
Boletines epidemiológicos componente de medicamentos				X	X	X
Informe del comportamiento de las intoxicaciones por medicamentos reportadas al SIVIGILA	X			X	X	X
Informe de comportamiento del programa de farmacovigilancia con lo items que defina SDS	X		X	X	X	X

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

ESTRATEGIAS DE REALIMENTACIÓN						
TIPO	PERIODICIDAD					A necesidad
	Mensual	Bimensual	Trimestral	Semestral	Anual	
Anuario indicadores farmacovigilancia - Intoxicaciones					X	X
Artículos científicos	Según producción de investigaciones definidas por nivel central					
Reuniones, comités, unidades de análisis	Según programación de nivel central					
COVE Distrital	Según programación de nivel central					
COVE Local	Según programación de nivel local de interés del proyecto					
Unidades de Análisis	Farmacovigilancia – Intoxicaciones según demanda					
Indicadores GESI	Con periodicidad mensual, semestral anual o necesidad					
Jornadas distritales de epidemiología y prestadores de servicios de salud, capacitaciones y asistencias técnicas con establecimientos farmacéuticos	X					X

ANEXO 2B. Relación de instrumentos operativos y documentos de consulta Investigación de eventos e incidentes relacionados con sustancias químicas.

- Guía Operativa para la Atención y Seguimiento de Eventos de Intoxicaciones e Incidentes con Sustancias Químicas.
- Formato de informe para la investigación de alertas por intoxicación aguda con sustancias químicas.
- Instructivo de diligenciamiento del formato de informe para la investigación de alertas por intoxicación aguda con sustancias químicas.
- Formato de informe para la investigación de brotes por intoxicaciones agudas con sustancias químicas.
- Instructivo de diligenciamiento del formato de informe para la investigación de brotes por intoxicaciones agudas con sustancias químicas
- Costos: Para la vigencia del 16 de octubre de 2024 a julio 31 de 2025, el costo total del proyecto se encuentra en el plan programático y presupuestal.

Anexo 2C. Tabla Indicadores



**ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.**

SECRETARÍA DE SALUD

GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
SISTEMA DE GESTIÓN
CONTROL DOCUMENTAL

FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS

Controlado no codificado

Versión:

1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

INDICADORES SIVIGILA D.C.

No	NOMBRE DEL INDICADOR	Resultado Anual/Mensual /Año de Reporte
1	Número de personas capacitadas	MENSUAL
2	Número de capacitaciones	MENSUAL
3	Número de asistencias técnicas	MENSUAL
4	Número de Eventos adversos a medicamentos	MENSUAL
5	Número de eventos identificados por vigilancia activa	MENSUAL
6	Número de visitas de vigilancia activa	MENSUAL
7	Número Reacciones Adversas a Medicamentos	MENSUAL
8	Número de Problemas Relacionados con Medicamentos	MENSUAL
9	Número de fallo terapéuticos por medicamentos	MENSUAL
10	Número Intoxicaciones por Medicamentos	MENSUAL
11	Numero de reportes mes.	MENSUAL
12	Numero de reportes con información incompleta mes.	MENSUAL
13	Número Intoxicaciones por Medicamentos en Menores de 5 años	MENSUAL
14	Número de Intoxicaciones por Medicamentos en Gestantes	MENSUAL
15	Incidencia de intoxicaciones con medicamentos	ANUAL
16	Número de casos notificados en el mes de intoxicación aguda por medicamentos.	MENSUAL
17	Número de muertes por intoxicación aguda por medicamentos	MENSUAL
18	Tasa de Letalidad	ANUAL
19	Número de brotes y/o alertas por intoxicación por medicamentos diagnosticadas por laboratorio	MENSUAL
20	Número de visitas para atención de brotes y/o alertas por intoxicación por medicamentos.	MENSUAL
21	Número de IPS socializadas con Alertas INVIMA	MENSUAL
22	Numero de correos atendidos mes de farmacovigilanciabogota@saludcapital.gov.co	MENSUAL
23	Total, de correos recibidos mes en farmacovigilanciabogota@saludcapital.gov.co	MENSUAL
24	Número de Eventos a Medicamentos Serios	MENSUAL

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

INDICADORES GESI

No	Numerador Detalle	Resultado Anual/Mensual/Año de emisión del Reporte
1	Tasa letalidad (anual): muertos (0) / número de intoxicaciones (44) X 100	ANUAL
2	Tasa de incidencia de intoxicación (anual): número de intoxicaciones (44) /número de habitantes (7968095) x 100.000	ANUAL
3	Número de Reportes Mes	MENSUAL
4	Número de eventos serios por sospecha de reacciones adversas a medicamentos	MENSUAL
5	Número de eventos adversos a medicamentos	MENSUAL
6	Número de errores de medicación	MENSUAL
7	Número de fallos terapéuticos por medicamentos	MENSUAL
8	Número de Problemas Relacionados con medicamentos	MENSUAL
9	Número de Reacciones Adversas a Medicamentos	MENSUAL
10	Número de casos notificados mes de Intoxicación aguda por medicamentos	MENSUAL
11	Número de Intoxicaciones por medicamentos en menores de 5 años	MENSUAL
12	Número de reportes de Intoxicaciones por Medicamentos en Gestantes	MENSUAL
13	Número de muertes por intoxicación aguda por medicamentos	MENSUAL
14	Número de brotes y/o alertas por intoxicación por medicamentos diagnosticadas por laboratorio	MENSUAL
15	Número de IPS socializadas con Alertas Sanitarias INVIMA	MENSUAL
16	Número de correos atendidos farmacovigilanciabogota@saludcapital.gov.co	MENSUAL
17	Total de correos recibidos mes en farmacovigilanciabogota@saludcapital.gov.co	MENSUAL
18	Número de personas capacitadas	MENSUAL
19	Número de capacitaciones	MENSUAL
20	Número de Asistencias Técnicas Realizadas	MENSUAL

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1
Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.			
21	Número de Eventos identificados por vigilancia activa	MENSUAL	
22	Número de Reportantes Activos	MENSUAL	
23	Número de Reportes con información incompleta mes	MENSUAL	
24	Número de visitas con enfoque de Farmacovigilancia Activa	MENSUAL	
25	Número de Visitas para atención a brotes y/o alertas por intoxicación por medicamentos.	MENSUAL	

6.3. ANEXO 3. VIGILANCIA INTENSIFICADA DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS – TECNOVIGILANCIA

Subred: Norte

Objetivo General

Constituir el Subsistema Distrital de Tecnovigilancia en el distrito capital, generando acciones de trazabilidad de los eventos e incidentes que se presenten en el Distrito desde su captación hasta el cierre de la notificación en el marco del plan de intervenciones colectivas, a través del Módulo de tecnovigilancia del INVIMA y por medio del correo electrónico tecnovigilanciabogota@saludcapital.gov.co, en el caso que se requiera por el SIVIGILA.

Objetivos Específicos.

- Contribuir a la protección de la salud de los habitantes del Distrito Capital a través de la determinación del perfil de seguridad de los dispositivos médicos.
- Detectar los incidentes y eventos adversos relacionados con dispositivos médicos y comunicar los hallazgos oportunamente.
- Promover la comprensión, educación y entrenamiento clínico en materia de Tecnovigilancia y su efectiva comunicación al público.

Población objeto:

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

- Comunidad General
- Profesionales de la Salud
- Personal técnico que maneje dispositivos médicos
- Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud
- Establecimientos distribuidores de Dispositivos Médicos
- EAPB

Actividades

- Captura y responder todas las notificaciones ingresadas al correo tecnovigilanciabogota@saludcapital.gov.co y reportes enviados por medio del módulo aplicativo del INVIMA consolidar la información en los formatos establecidos por el aplicativo.
- Evaluar la calidad del reporte, en caso de que falte información, se debe solicitar al reportante, con máximo 15 días hábiles para la entrega de la información.
- En el caso que no sea remitida la información faltante debe ser clasificado como reporte fallido y pasara a la base de Fallidos RETIPS004, y se priorizara para asistencia técnica.
- Realizar análisis de los reportes, teniendo en cuenta el tipo de Dispositivo médico sospechoso, clasificación del evento, entre otros, lo concerniente al formato establecido por el Invima. En el caso que no se encuentre clasificado de acuerdo con los criterios y si es considerado Serio debe ser remitido al reportante informando que debe verificar la clasificación y debe copiarse al correo del INVIMA tecnoreactivo@invima.gov.co bajo la plantilla entregada desde nivel central.
- Se deberá hacer acompañamiento a las asistencias técnicas programadas desde nivel central. Realizar acompañamiento al comité de Infecciones Asociadas a la Atención en Salud (IAAS), comité Distrital Pai en el caso que se solicite desde nivel central.
- Los análisis se podrán realizar con la metodología que haya a lugar tal como AMFES, Protocolo de Londres, causa efecto, los tres porqués, espina de pescado, entre otros.
- Asistir a los comités de análisis del programa.
- Diseñar e implementar estrategias y asesorías y asistencia técnica para mantener la cultura del reporte y del análisis en el distrito.
- Realizar talleres de socialización y actualización con los diferentes actores del programa de Tecnovigilancia: IPS, EAPB, el PAI, distribuidores y comercializadores de Dispositivos Médicos, espacios educativos, en coordinación con la Secretaría Distrital de Salud.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

- Participar en la elaboración de guías, boletines o utilizar herramientas que permitan a los diferentes actores del programa de Tecnovigilancia estar informados y actualizados sobre las alertas, resultados del programa y del programa demuestra la calidad y experiencias nacionales e internacionales que aporten al desarrollo de la tecnovigilancia y a la prevención de eventos adversos.
- Verificar las Notificaciones de alertas Sanitarias a través de la página www.invima.gov.co
- Realizar el seguimiento de las alertas.
- Remitir la información del INVIMA a nivel central al correo: dcguerrero@saludcapital.gov.co
- Proyectar los encuentros de tecnovigilancia necesarios para el año, con articulación de los proyectos Equipo Biomédico, acreditación de estéticas entre otros.

PUBLICACIONES Y USO DE LA INFORMACION

La publicación o utilización de información, artículos, boletines o estudios realizados en el marco de los presentes lineamientos se registrará por los numerales sobre propiedad intelectual y confidencialidad estipulados en el contrato celebrado entre el Fondo Financiero Distrital de Salud y la Subred Integrada de Servicios de Norte E.S.E.

Vigilancia Activa

De acuerdo con la Resolución 4816 de 2018 en el *Artículo 31. Dispositivos médicos implantables*.

La trazabilidad para los dispositivos médicos implantables es obligatoria de acuerdo con lo estipulado en el Decreto 4725 de 2005 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, los cuales deberán llenar su correspondiente ficha y llevarlo en la historia clínica en cada establecimiento para hacer el seguimiento en caso de ser necesario.

La ficha deberá identificar como mínimo los siguientes datos: la fecha de implante, código del dispositivo médico, nombre del implante, identificación, nombre del fabricante, denominación común, denominación comercial, referencias, número de lote, número de dispositivo médico, número de identificación del paciente, número de seguro, código del sitio de almacenamiento y número de la unidad funcional que realiza el implante.

Para estos dispositivos médicos cada establecimiento deberá determinar mecanismos que permitan

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

identificar su trazabilidad en un momento determinado de manera fácil y oportuna, para identificar aquellos involucrados en informaciones de seguridad y poder emprender las acciones que sean del caso.

Los perfiles asistenciales realizaran visitas a las IPS de acuerdo con el proyecto piloto remitido desde la SDS a las instituciones que se invitaron a participar del proyecto. En estas visitas se caracterizará el servicio de cirugía y esterilización con el fin de generar el panorama de trazabilidad de los dispositivos médicos implantables. Este proyecto tendrá una vigencia de 6 meses y como producto se entregará la información ponderada y el análisis de acuerdo con el funcionamiento de los Decretos 4725 de 2005 y Resolución 4816 de 2008, según se informe desde nivel central.

Ver plan de acción en ruta:

VigilanciadelSaludAmbiental/INSTRUMENTOS_DE_CAPTACIÓN/MED_SEG/Planesdeacción/PLA_VIG_INT_TEC

Perfil del talento humano:

- Profesional en Enfermería especializado, con experiencia profesional de un año y experiencia en Seguridad del Paciente o Tecnovigilancia.
- Médico con especialización en auditoría en Salud o epidemiología o con experiencia en IPS en seguridad del paciente o en instituciones prestadoras de servicios de salud o gestión del riesgo en salud publica según experiencia.
- Profesional universitario Químico Farmacéutico con experiencia en servicios en salud.
- Técnico en electrónica digital y/o sistemas, con conocimiento en Excel, visualización de datos en power bi.y conocimientos en redes eléctricas.

Productos:

INFORME MENSUAL

A continuación, se presentan los contenidos del informe mensual deberá ser remitido vía correo electrónico la segunda semana del mes vencido a dcguerrero@saludcapital.gov.co mediante correo electrónico y documentos en el OneDrive compartido de todas las actividades ejecutadas de la siguiente manera:

- Formato establecido por el Invima con el estado de la notificación, revisión de los registros sanitarios, reportes priorizados o que requieren asistencia técnica
- Excel con los siguientes indicadores: Total notificación, total notificación reportes en cero, total eventos serios y no serios, incidentes serios y no serios.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

- Se deberá contar con una carpeta que diga reportes en ceros y estarán los remitidos
- Se deberá contar con una carpeta que diga reportes y estarán los remitidos por el reportante
- Deberá contar con otra carpeta que diga Invima y ahí se encontrará la información allegada por este ente de control
- Adherencias realizadas
- Informe de seguimiento de eventos adversos

INFORME TRIMESTRAL

Informe trimestral debe remitido vía correo electrónico la segunda semana del mes vencido a dcguerrero@saludcapital.gov.co de todas las actividades del trimestre ejecutadas de la siguiente manera:

- Formato RETIPS004 con el estado de la notificación, revisión de los registros sanitarios, reportes priorizados o que requieran asistencia técnica.
- Excel con los indicadores siguientes indicadores: Total Notificación, total notificación de reportes en cero, total eventos serios, no serios, incidentes serios y no serios.
- Se deberá contar con una carpeta que diga reportes en ceros y estarán los remitidos.
- Se deberá contar con una carpeta que diga reportes y estarán los remitidos por el reportante.
- Deberá contar con otra carpeta que diga INVIMA y ahí se encontrará la información allegada por este ente de control.
- Informe de asistencias técnicas.
- Análisis de casos.
- Informe de gestión de alertas sanitarias e informe de actividades de fortalecimiento de capacidades.
- Los informes deben ser radicados en Secretaría Distrital de Salud la tercera semana del trimestre vencido.
- Todos los productos deberán presentarse en versión PDF, Word, Excel, y demás aplicaciones utilizadas durante el desarrollo de la gestión y registrarse en SIVIGILA, según se requiera por nivel central. La calidad de la información deberá ser certificada por el personal de salud del equipo, para ello se realizará acta de revisión y control a la digitación y bases de datos entregadas a SDS.
- Informe de gestión correos dcguerrero@saludcapital.gov.co y tecnovigilanciabogota@saludcapital.gov.co
- Informe de resultado de cruce de bases de datos SIVIGILA REPORTE ANUAL

Los tiempos de entrega y cambios de variables serán acordados en las respectivas reuniones mensuales.

Costos: El costo total del proyecto de tecnovigilancia se encuentra en el plan programático y

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.

presupuestal.

POLÍTICAS Y PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

La seguridad de la información resultante del proceso de VSP, se genera a través de mecanismos que respalden la información en relación con la integridad y la confidencialidad. Este proceso no es solo responsabilidad de la Subred sino de toda institución que produce datos relevantes para aportar al desarrollo social y que detallen variables de identificación personal.

La Secretaría Distrital de Salud desarrollo la “Política de Seguridad de la Información” SDS-TIC-POL-001 V.12, cuyo objetivo principal está encaminado a garantizar los lineamientos de seguridad de la información de la SDS (recursos de software, recursos de hardware, sistemas de información) se usen únicamente para los propósitos que fueron creados y dentro del marco previsto, asegurando la confidencialidad de la información; y la “Política de protección de datos personales SDS-TIC-POL 003 V.3.

4. REFERENCIAS

Normatividad sanitaria vigente.

5. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	RAZÓN DE ACTUALIZACIÓN
1	Mayo de 2024	Se realiza la creación del documento dado a los nuevos convenios interadministrativos celebrados ente la Secretaría Distrital de Salud – FFDS y las Subredes Integradas de Servicios de Salud E.S.E; para la ejecución de las acciones Gestión de la Salud Pública de competencia y el Plan de Salud Pública de Intervenciones Colectivas PSPIC.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN EN SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL		
	FICHA TECNICA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS		
	Controlado no codificado	Versión:	1
Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón, David Camilo Medina Torres, Diana Carolina Guerrero Bahamón, Leidy Judith Rodríguez Nieves, Oscar Alejandro Pérez Lara, María Nidia Tinjacá Tinjacá, Angela Bermúdez / Revisó: Marcela Martínez Contreras, Claudia Milena Cuellar, Diana Sofia Ríos Oliveros, Elkin Osorio Saldarriaga/ Aprobó: María Belén Jaimes Sanabria, Patricia Eugenia Molano Builes.			
2	Julio de 2024	Se realiza la creación del documento dado a los nuevos convenios interadministrativos celebrados ente la Secretaría Distrital de Salud – FFDS y las Subredes Integradas de Servicios de Salud E.S.E; para la ejecución de las acciones Gestión de la Salud Pública de competencia y el Plan de Salud Pública de Intervenciones Colectivas PSPIC.	
3	Octubre de 2024	Se realiza la creación del documento dado a los nuevos convenios interadministrativos celebrados ente la Secretaría Distrital de Salud – FFDS y las Subredes Integradas de Servicios de Salud E.S.E; para la ejecución de las acciones Gestión de la Salud Pública de competencia y el Plan de Salud Pública de Intervenciones Colectivas PSPIC.	
4	Noviembre de 2024	Se realiza la creación del documento dado a los nuevos convenios interadministrativos celebrados ente la Secretaría Distrital de Salud – FFDS y las Subredes Integradas de Servicios de Salud E.S.E; para la ejecución de las acciones Gestión de la Salud Pública de competencia y el Plan de Salud Pública de Intervenciones Colectivas PSPIC.	

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre: Ruth Lorena Correa Ribón Cargo: Contratista Nombre: David Camilo Medina Torres Cargo: Contratista Nombre: Oscar Alejandro Pérez Lara Cargo: Contratista Nombre: Diana Carolina Guerrero Bahamón Cargo: Contratista Nombre: Leidy Judith Rodríguez Nieves Cargo: Contratista Nombre: María Nidia Tinjacá Tinjacá Cargo: Contratista Nombre: Angela Bermúdez Cargo: Contratista Fecha: Noviembre 2024	Nombre: Marcela Martínez Contreras Cargo: Subdirectora Acciones Colectivas Nombre: Claudia Milena Cuellar Segura Cargo: Subdirectora Gestión y Evaluación de Políticas en Salud Pública Nombre: Diana Sofia Ríos Oliveros Cargo: Subdirectora Determinantes en Salud Nombre: Diana Marcela Walteros Aceros Cargo: Subdirectora de Vigilancia en Salud Pública Fecha: Noviembre 2024	Nombre: Patricia Eugenia Molano Builes Cargo: Directora de Salud Colectiva Nombre: María Belén Jaimes Sanabria Cargo: Directora de Epidemiología, Análisis y Gestión de Políticas de Salud Pública. Fecha: Noviembre 2024