



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA DE SALUD

SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD - DIRECIÓN DE SALUD PÚBLICA - ÁREA VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA

LINEAMIENTO EN LA VIGILANCIA SANITARIA

EVENTOS TEMPORALES DE COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS TALES COMO SUPLEMENTOS DIETARIOS, PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS, MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y COSMETICOS

Año 2016

1. ALCANCE

La Secretaría Distrital de Salud de Bogotá D.C., con el fin de procurar la defensa de los derechos de las personas y favoreciendo la salud y la vida de la comunidad en general, genera mecanismos de vigilancia sanitaria de la comercialización de productos tales como fitoterapéuticos, cosméticos, dispositivos médicos, entre otros, y los procesos involucrados en dicha comercialización; contribuyendo de esta manera a que se garantice su calidad objetivo que no es ajeno a la responsabilidad ciudadana en el logro de este fin. En todo caso deberá tenerse en cuenta que la comercialización de dichos productos presenta excepciones según lo contemplado en la normatividad sanitaria vigente, las cuales deben ser tenidas en cuenta para cada evento en particular

Por tal motivo se debe dar cumplimiento al siguiente marco normativo, entre otros:

- Decreto 677 de 1995
- Decisión 516 de 2002
- Resolución 797 de 2003
- Decreto 2266 de 2004
- Decreto 3553 de 2004
- Decreto 3554 de 2004
- Decreto 3050 de 2005
- Decreto 1737 de 2005
- Decreto 4725 de 2005
- Decreto 3249 de 2006
- Decreto 1861 de 2006
- Decreto 3863 de 2008
- Resolución 1403 de 2007 y el Manual que adopta (Incluye las Buenas Prácticas de abastecimiento).
- Resolución 2955 de 2007 (Modifica la Resolución 1403 de 2007)
- Decreto 219 de 1998
- Resolución 4002 de 2007

Y demás normatividad que le adicione, complemente o sustituya.

2. DEFINICIONES

Cosmético: Se entenderá por producto cosmético toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los

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



**BOGOTÁ
MEJOR
PARA TODOS**



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA DE SALUD

dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales.

Dispositivo médico para uso humano: Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
- c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;
- d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;
- e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;
- f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

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

Medicamento homeopático: Es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y/o rehabilitar un paciente. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

Medicamento homeopático magistral: Es el medicamento homeopático simple o complejo, elaborado por el químico farmacéutico o bajo su dirección, en una farmacia homeopática autorizada, conforme a fórmula prescrita por el médico legalmente autorizado, preparado para un paciente individual según las técnicas homeopáticas.

Preparación farmacéutica a base de recursos naturales: Es el producto natural empacado y etiquetado, cuyos ingredientes activos están formados por cualquier parte de los recursos naturales de uso medicinal o asociaciones de estos, en estado bruto o en forma farmacéutica, que se utiliza con fines terapéuticos. Si el recurso natural de uso medicinal se combina con sustancias activas, incluye constituyente aislados y químicamente definidos, no se considerarán preparaciones farmacéuticas a base de recurso naturales. Estas preparaciones pueden estar o no estar en la Lista Básica de Recursos Naturales Uso medicinal.

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

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



**BOGOTÁ
MEJOR
PARA TODOS**



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA DE SALUD

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

- a) Selección del sitio.
- b) Diseño de instalaciones.
- c) Establecimiento de criterios, procedimientos y recursos para el cuidado y la conservación de los medicamentos y dispositivos médicos.
- d) Aplicación de métodos de inventarios que aseguren la rotación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos y apoyen la planificación de las adquisiciones.

Proceso de embalaje: Los productos que se van a transportar deben colocarse en balas o disponerse dentro de cubiertas que garanticen la protección adecuada contra todos los aspectos externos. Los embalajes destinados al transporte de varias unidades de productos, deberán estar fabricados con materiales apropiados para su conservación. El rotulado de estos productos debe ser indeleble y claro.

Proceso de recepción: Es el proceso mediante el cual se reciben los productos. La recepción se adelantará básicamente conforme al siguiente procedimiento:

- a) Estudio de la documentación que contiene el negocio.
- b) Recepción y estudio de la documentación de entrega.
- c) Comparación de los contenidos de las documentaciones.
- d) Inspección de los productos recibidos.
- e) Muestreo
- f) Acta de Recepción
- g) Prohibición de recepción o tenencia de muestra médicas
- h) Registro de ingreso de medicamentos y dispositivos médicos

Proceso de transporte: Es el traslado de productos y la entrega a su destinatario, estará sometida a las disposiciones técnicas establecidas en la Resolución 1403 de 2007 y el Manual que adopta, en el Código de Comercio y demás normas que reglamenten el transporte.

Producto farmacéutico alterado: Se entiende por producto farmacéutico alterado, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

- a) Cuando se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o sus características farmacológicas, fisicoquímicas u organolépticas;
- b) Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características físico-químicas, biológicas, organolépticas, o en su valor terapéutico por causa de agentes químicos, físicos o biológicos;
- c) Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto;
- d) Cuando el contenido no corresponda al autorizado o se hubiere sustraído del original, total o parcialmente;
- e) Cuando por su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones.

Producto farmacéutico fraudulento: Se entiende por producto farmacéutico fraudulento, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

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



BOGOTÁ
MEJOR
PARA TODOS



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA DE SALUD

- a) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga Licencia Sanitaria de Funcionamiento;
- b) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga autorización para su fabricación;
- c) El que no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado, de acuerdo con la reglamentación que al efecto expida el Ministerio de Salud;
- d) El que utiliza envase, empaque o rótulo diferente al autorizado;
- e) El introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en el presente Decreto;
- f) Con la marca, apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo;
- g) Cuando no esté amparado con Registro Sanitario.

Producto fitoterapéutico: Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en estado bruto o en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no será clasificado como producto fitoterapéuticos.

Suplemento dietario. Es aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación.

3. COMPROMISO DEL RESPONSABLE DEL EVENTO

Todos los responsables de eventos temporales que comercialicen productos tales como fitoterapéuticos, cosméticos, dispositivos médicos, equipó biomédico, aparatología en estética, entre otros, deberán cumplir con la normatividad sanitaria vigente y presentar los documentos y registros al momento del evento y deberán permanecer disponibles en todo momento en el sitio del evento para su verificación por parte de la autoridad sanitaria. Estas exigencias se realizan bajo el marco normativo mencionado en el ítem 1.

4. VERIFICACIÓN DE CONDICIONES Y DOCUMENTACIÓN

- a) Las condiciones sanitarias a vigilar incluyen los procesos de:
 - Recepción
 - Almacenamiento
 - Dispensación o entrega
 - Embalaje
 - Transporte

- b) Las condiciones locativas a vigilar son:

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



**BOGOTÁ
MEJOR
PARA TODOS**



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA DE SALUD

- **Pisos.** Los pisos deben ser de material impermeable, resistente.
- **Paredes.** Las paredes y muros deben ser impermeables, sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura.
- **Techos.** Los techos y cielo rasos deben ser resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización.
- **Áreas de almacenamiento.** Las áreas para el almacenamiento deben ser independientes, diferenciadas y señalizadas, con condiciones ambientales, temperatura y humedad relativa controladas.
- **Iluminación.** Debe poseer un sistema de iluminación natural y/o artificial que permita la conservación adecuada e identificación de los productos y un buen manejo de la documentación.
- **Instalaciones eléctricas.** Plafones en buen estado, tomas, interruptores y cableado protegido.
- **Ventilación.** Debe tener un sistema de ventilación natural y/o artificial que garantice la conservación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos.
- **Condiciones de temperatura y humedad.** Los sitios de almacenamiento deben contar con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante y los registros permanentes de estas variables.

Los productos (dependiendo de su categoría: suplementos dietario, fitoterapéuticos, cosméticos, dispositivos médicos, etc.) deberán almacenarse sobre estibas, estanterías o vitrinas independientes separados e independientes de otros productos. Los sitios de almacenamiento deben permanecer limpios, ordenados y alejados de fuentes de alta contaminación como parqueaderos, almacenamiento de residuos, etc.

c) Inspección de los productos recibidos

Se realizará la inspección de los productos recibidos de parte del personal responsable para verificar la cantidad de unidades, el número de lote, fechas de vencimiento, registro sanitario, laboratorio fabricante, condiciones de almacenamiento durante el transporte, manipulación, embalaje, material de empaque y envase y las condiciones administrativas y técnicas establecidas en la negociación. Deberá existir un documento que evidencie esta inspección (registro mínimo con las siguientes variables: nombre genérico concentración, forma farmacéutica, presentación, No. Lote, registro sanitario, fecha de vencimiento, laboratorio fabricante, proveedor. Para dispositivos médicos y cosméticos se agrega fecha de vida útil, cuando aplique.)

Con respecto al equipo biomédico y aparatología en estética, se verifica el registro sanitario, rotulado y etiquetado, y el comercializador debe contar con toda la documentación del mismo, como es manual, el respaldo del fabricante o importador para los servicios de mantenimiento, calibración y aprovisionamiento de insumos y repuestos del equipo biomédico y/o aparatología en estética que comercializa.

d) Condiciones del transporte.

Los productos deberán transportarse de modo que su integridad no se deteriore, las condiciones de almacenaje se mantengan, se protejan contra hurto, se conserve su identificación y se evite la contaminación y/o confusión con otros productos. Además, deben estar seguros y no sujetos a condiciones ambientales diferentes de las



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA DE SALUD

especificadas en la etiqueta u otra influencia adversa, ni ataques por microorganismos o plagas.

La responsabilidad del transportador responderá por la conservación de la calidad de los productos durante el transporte de los mismos.

e) Entrega de Productos

Se deberá dar al usuario información sobre el uso adecuado, ejemplo: condiciones de almacenamiento, manera de reconstituirlos, cómo medir la dosis o porciones.

Para su entrega los productos serán guardados en bolsas resistentes, cajas o cualquier otro medio que permitan ser transportados adecuadamente y asegurar la conservación de su calidad de parte del usuario.

f) Prohibiciones

Entregar productos alterados o fraudulentos (con fecha de vencimiento expirada, sin registro sanitario, con almacenamiento inadecuado, entre otros.)

Recomendar a los usuarios el uso de productos induciendo a bondades terapéuticas u otras indicaciones o segundos usos no aprobadas en el registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria.

5. MAYOR INFORMACION

5.1. Secretaria Distrital de Salud

Subsecretaría de Salud Pública – Subdirección de Vigilancia en Salud Pública.

Carrera 32 No. 12-81 – Edificio Laboratorio de Salud Pública – 4° Piso

Tel. 57 (1) 364 90 90 Ext. 9787 /9353

Dra. Ruth Lorena Correa Ribón

medicamentosseguros@saludcapital.gov.co; medicamentossegurosbogota@gmail.com

5.2. Secretaria Distrital de Salud

Subsecretaría de Salud Pública – Subdirección de Vigilancia en Salud Pública.

Carrera 32 No. 12-81 – Edificio Laboratorio de Salud Pública – 4° Piso

Tel. 57 (1) 364 90 90 Ext. 9416

Ing. Isabel Cristina Rodríguez Cortés

tecnovigilanciabogota@gmail.com

5.3UPSS Chapinero

Oficina de Atención al Ambiente

Calle 94 C No. 57-40

Tel.57 (1) 2368675 - 2565331 Ext. 110

Ing. Elsy Pinilla

medioambientechapinero@gmail.com

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



**BOGOTÁ
MEJOR
PARA TODOS**



**ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.**

SECRETARÍA DE SALUD

Elaboró: Ruth Lorena Correa Ribón – Profesional Especializada
Isabel Cristina Rodríguez Cortés - Profesional Especializada
Subdirección de Vigilancia en Salud Pública
Secretaría Distrital de Salud

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



**BOGOTÁ
MEJOR
PARA TODOS**