ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	DIRECCIÓN TIC SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL SOLICITUD DE NUEVAS APLICACIONES O MANTENIMIENTO DE SOFTWARE Código: SDS-TIC-FT-023 V.4	Elaborado por: Laura Velez, Zaida Moreno, Milton Esguerra Revisado por: Camilo Tiriat Aprobado por: Héctor Germán Páramo U.	

No Solicitud:<Espacio para ser diligenciado por la Dirección TIC>

Dependencia solicitante:	Subdirección de Vigilancia en Salud Publica	
Fecha de solicitud: 24/07/2023	Fecha de recepción: <Espacio para ser diligenciado por la Dirección TIC>	
Proceso: Misional ■ Apoyo☐ Evaluación☐ Estratégico☐		
Nombre Proceso: Inspección, Vigilancia y Control		
Sistema / aplicativo (Si Aplica): SIVIGILA D.C.		
Nombre módulo (Si Aplica): Informes de distribución de medicamentos de control especial.		Versión: N.A.
Referente dirección solicitante: Grupo de fiscalización de medicamentos de control especial	Teléfono: 3649090	Extensión: 9535
Correo referente solicitante: mntinjaca@saludcapital.gov.co ambermudez@saludcapital.gov.co ampardo@saludcapital.gov.co jcespinosa@saludcapital.gov.co ljrodriguez@saludcapital.gov.co		
Descripción de la nueva solución o mantenimiento a desarrollar: Disponer en SIVIGILA D.C. la opción de digitar la información de distribución o dispensación de medicamentos de control especial de establecimientos farmacéuticos minoristas, mayoristas, así como establecimientos medico veterinarios, generada en informes que sean diligenciados de manera externa por el aplicativo dispuesto por la entidad, desde el responsable de la custodia de medicamentos (establecimiento), para posterior proceso de control, vigilancia y seguimiento. En SIVIGILA D.C. se debe poder cruzar información de medicamentos de control especial previamente autorizados mediante resolución con el aplicativo dispuesto por la Dirección TIC para trámites. Este mecanismo de reporte estaría inmerso en las resoluciones de actos administrativos emitidos por la Subdirección de Vigilancia en Salud Pública a través de los trámites de inscripción, renovación, modificación y cancelación		
Objetivo de la nueva solución o mantenimiento a desarrollar: Disponer de una herramienta digital que permita el control, vigilancia y seguimiento de los medicamentos de control especial a través de los informes mensuales de distribución entregados por los establecimientos autorizados en el Distrito capital, en cumplimiento de lo establecido en la resolución 1478 de 2006.		
Justificación de la nueva solución o mantenimiento a desarrollar:		

Cumplimiento a la siguiente normatividad legal vigente

- **Resolución 234 de 2005** – Secretaría Distrital de Salud, *"Por la cual se establece el procedimiento para el registro y anotación de que trata el numeral 1° del acuerdo 145 de 2005" "**ARTÍCULO CUARTO – DEL INFORME MENSUAL.** De igual manera mensualmente, los establecimientos que manejen medicamentos de control especial, deberá presentar en el formato oficialmente establecido, un balance del movimiento que hayan tenido, tal informe debe ser presentado ante la Empresa Social del Estado que ejerza vigilancia y control de establecimientos farmacéuticos distribuidores."*
- **Resolución 1478 de 2006** – *"Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son monopolio del Estado."*
  ***Artículo 93.** Los Establecimientos Mayoristas deben rendir un informe a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes sobre la distribución de Medicamentos de control especial, dentro de los diez (10) días calendario de cada mes y una copia a la Secretaría o Dirección Departamental o Distrital de Salud, conforme al formato contenido en la presente resolución. Anexo número 12."*
  Artículo 94. *Los Establecimientos Farmacéuticos Minoristas y las IPS deben rendir un informe sobre distribución y/o dispensación de medicamentos sometidos a fiscalización a los respectivos Fondos Rotatorios de Estupefacientes, dentro de los primeros diez (10) días calendario de cada mes, conforme al formato que se establece en la presente resolución (Anexo número 13).*

Descripción detallada de los requerimientos:

1. Se requiere incorporar en SIVIGILA D.C., la digitación del aspecto relacionado con manejo de medicamentos de control especial en los siguientes establecimientos, de tal manera que permita su visibilidad en el censo único de establecimientos:

LÍNEA	INTERVENCIÓN	TIPO DE ESTABLECIMIENTO
Medicamentos Seguros	Visitas de IVC a depósitos de drogas (Incluye operadores logísticos y depósitos que almacenen y reenvasen materias primas de uso farmacéutico)	Depósitos de drogas
		Operadores logísticos
	Visitas de IVC a agencias especialidades farmacéuticas	Agencias de especialidades farmacéuticas
Etoz		Clínicas y consultorios veterinarios
		Droguería veterinaria
		Distribuidores veterinarios

2. Permitir la administración del listado de los medicamentos que se encuentran sometidos a fiscalización de acuerdo con lo establecido en la Resolución 315 de 2020 y contar con la robustez necesaria para ajustes, en caso de modificación por adición o eliminación de medicamentos, nuevas formas farmacéuticas entre otros aspectos.

3. Garantizar la relación del listado de medicamentos autorizados en la resolución para el manejo de MCE versus el listado para realizar el informe de distribución mensual.
4. La herramienta en donde se encuentra la información de MCE debe permitir la administración de dicha información por parte de profesionales de la línea medicamentos

seguros: Creación, activación e inactivación y modificación

5. Contar con trazabilidad de la información
6. Contar con una opción de acceso a usuarios externos para que el establecimiento inscrito, presente su informe mensual de distribución de medicamentos de control especial, información que debe coincidir con el censo de establecimientos autorizados para el manejo de MCE.
7. Al Ingreso por usuario externo, debe permitirse el diligenciamiento de la información correspondiente a los anexos establecidos por la Resolución 1478 de 2006, en los primeros diez días calendario de cada mes, con los siguientes establecimientos:

INTERVENCIÓN	TIPO DE ESTABLECIMIENTO	ANEXO APLICABLE
Visitas de IVC a droguerías con arqueo de medicamentos de control especial	Droguería con arqueo de medicamentos de control especial	Minorista Anexo No. 13
Visitas de IVC a establecimientos veterinarios	Clínicas y consultorios	Minorista Anexo No. 13
Visitas de IVC a depósitos de drogas (Incluye operadores logísticos y depósitos que almacenen y reenvasen materias primas de uso farmacéutico)	Depósitos de drogas	Mayorista Anexo No. 12
	Operadores logísticos	Mayorista Anexo No. 12
Visitas de IVC a agencias especialidades farmacéuticas	Agencia de especialidades farmacéuticas	Mayorista Anexo No. 12

8. En caso de ingreso después de los 10 días calendario para presentación de informe, que el sistema indique que se encuentra fuera de los tiempos establecidos por la Resolución 1478 de 2006. (Genera una alerta en el momento de diligenciamiento).
9. Que permita el cruce de información entre el saldo final del informe anterior que debe corresponden al valor inicial del mes siguiente, en caso de que no ocurra, el sistema debe permitir el registro de novedad pertinente.

Las variables requeridas para el ingreso de cada anexo (Informe MECE) es el siguiente:

Formato Anexo No.13 de la Resolución 1478 de 2016: "*Informe mensual de distribución y/o dispensación de medicamentos de control especial de los establecimientos minoristas e IPS"*



Libertad y Orden

República de Colombia
U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes
Ministerio de la Protección Social

ANEXO No. 13

INFORME MENSUAL DE DISTRIBUCION Y/O DISPENSACION DE MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL
DE LOS ESTABLECIMIENTOS MINORISTAS E IPS

Informe del mes de: _____ Año _____

Nombre o Razón Social: _____ Ciudad: _____ Dirección: _____ Teléfonos: _____ Fax: _____

Responsable del Informe: _____ E-mail: _____ Total de Formulas Despachadas: _____

MEDICAMENTO		CONCENTRACION	FORMA	SALDO ANTERIOR	INGRESO		CANTIDAD SALIDAS	No. FORMULAS	NUEVO SALDO
NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL		FARMACEUTICA		CANTIDAD	Lab.Farmaceuticoo / Mayorista			

Formato Anexo No.12 de la Resolución 1478 de 2016: "*Informe mensual de medicamentos de*

control especial de laboratorios farmacéuticos y distribuidores mayoristas"



República de Colombia
U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes
Ministerio de la Protección Social

ANEXO No. 12

INFORME MENSUAL DE DISTRIBUCION DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL DE LABORATORIOS FARMACEUTICOS Y DISTRIBUIDORES MAYORISTAS

Informe del mes: _____ Año: _____

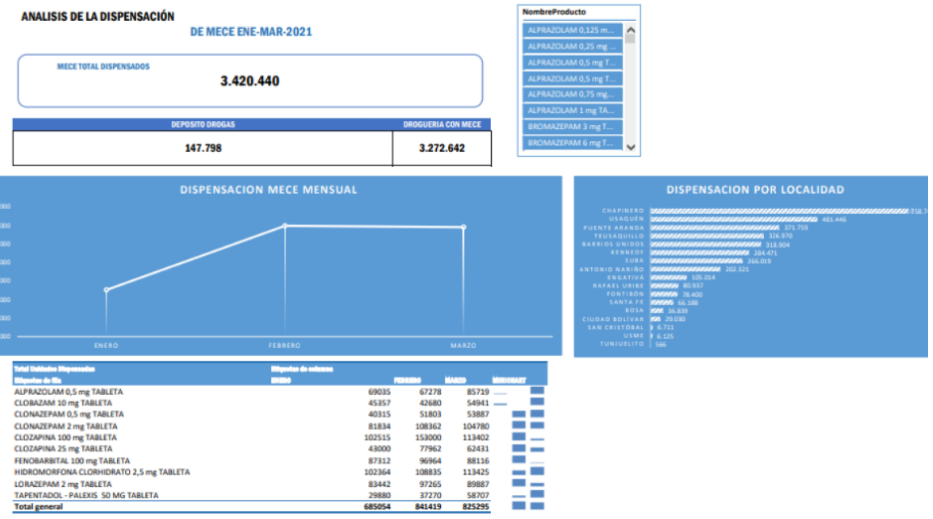
Departamento_____

Nombre o Razon Social_____ Ciudad _____ Dirección: _____ FAX:_____ Teléfonos: _____

Responsable del Informe_____ E-mail: _____ Total Factura : _____

MEDICAMENTO		Registro Sanitario ICA	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	SALDO ANTERIOR	ENTRADAS	SALIDAS								NUEVO SALDO
							ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO COMPRADOR NACIONAL				FACTURA	CANTIDAD	EXPORTACION		
NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL						Razón Social	Dirección	Ciudad	Departamento			PAIS	CANTIDAD	

10. Generación de historial de reportes, que permita hacer análisis (dashboard) y búsqueda de los informes mensuales de medicamentos de control especial, por tipo de producto, tipo de establecimiento, por localidad y periodo de tiempo. Ejemplo:



11. Disponer permisos de usuarios para ver y descargar información por parte de profesionales de la línea medicamentos seguros.

Número de usuarios potenciales: 2600	Tipo de acceso: WEB ■ Escritorio ☐ Externo ■ Interno ☐
Áreas involucradas: SUBDIRECCIÓN DE VIGILANCIA EN SALUD PUBLICA GRUPO SISVEA.	
Tipo de Desarrollo: Contratado ☐	Desarrollado por SDS ■
Prioridad para el área solicitante: Alta ■	Media ☐ Baja ☐

RESPUESTA INGENIERÍA	
<Espacio para ser diligenciado por la Dirección TIC>	
APROBACIÓN SOLICITUD DEL REQUERIMIENTO POR DEPENDENCIA SOLICITANTE	
Subsecretario /Director/Subdirector:	**Usuario Líder:**
Firma:	**Firma:**