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

Dependencia solicitante:	Subdirección de Vigilancia en Salud Publica	
Fecha de solicitud: 04/08/2023	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: A través del aplicativo SIVIGILA D.C., disponer de un mecanismo que permita la digitación externa (desde los establecimientos vigilados), de los informes de medicamentos de control especial a través de los anexos 12 y 13 de la Resolución 1478 de 2006, aplicables a establecimientos farmacéuticos minoristas, mayoristas, así como establecimientos médico veterinarios.		
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. IDENTIFICACIÓN EN SIVIGILA DE LOS ESTABLECIMIENTOS CON MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL Y OTROS ASPECTOS RELACIONADOS

a) Se requiere incorporar en SIVIGILA D.C. en la digitación de actas, una opción de selección u otro mecanismo pertinente, que permita identificar que se trata de un establecimiento con manejo de medicamentos de control especial para los siguientes tipos 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	Visitas de IVC a establecimientos médico veterinarios (clínicas veterinarias y consultorios veterinarios)	Clínicas y consultorios veterinarios
		Consultorio Veterinario
		Clínica Veterinaria
Etoz		Agrocampo

b) Incorporar en la digitación en SIVIGILA D.C., el nombre del director técnico para establecimientos de la línea medicamentos seguros que corresponden a:

LÍNEA	INTERVENCIÓN	TIPO DE ESTABLECIMIENTO
Medicamentos Seguros	Visitas de IVC a droguerías con arqueo de medicamentos de control especial	Droguerías con arqueo de medicamentos de control especial
	Visitas de IVC a depósitos de drogas (Incluye operadores logísticos y depósitos que	Depósitos de drogas

	almacenen y reenvasen materias primas de uso farmacéutico)	Operadores logísticos
	Visitas de IVC a agencias especialidades farmacéuticas	Agencias de especialidades farmacéuticas

c) Incorporar en la digitación en SIVIGILA D.C., los establecimientos que cuenten con dispensación a usuarios del sistema general de seguridad social en salud – SGSSS, en el siguiente establecimiento farmacéutico:

LÍNEA	INTERVENCIÓN	TIPO DE ESTABLECIMIENTO
Medicamentos Seguros	Visitas de IVC a droguerías con arqueo de medicamentos de control especial	Droguerías con arqueo de medicamentos de control especial

d) Incorporar en la digitación en SIVIGILA D.C., los establecimientos que cuenten con custodia de medicamentos de control especial con destino a usuarios del sistema general de seguridad social en salud – SGSSS, en el siguiente establecimiento farmacéutico:

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

2. ACCESO Y ADMINISTRACIÓN PARA RECEPCIÓN DE INFORMES RELACIONADOS CON LOS ANEXOS No. 12 y 13 DE LA RESOLUCIÓN 1478 DE 2006, APLICABLES A ESTABLECIMIENTOS CON MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL

a) Permitir el ingreso y 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, eliminación de medicamentos, nuevas formas farmacéuticas entre otros aspectos de carácter normativo.
b) Permitir interoperabilidad con el aplicativo de trámites administrativos o mecanismo para seleccionar el listado de medicamentos autorizados en la resolución de inscripción de cada establecimiento, para que en el momento de diligenciamiento del informe se despliegue únicamente los medicamentos previamente autorizados.
c) La herramienta debe permitir la administración de dicha información por parte de profesionales de la línea medicamentos seguros: Creación, activación e inactivación, modificación, descarga de reportes entre otros.
d) Contar con la trazabilidad de la información: Fecha de reporte de cada uno de los establecimientos, nombre del responsable del informe, observaciones de ajustes, consulta de históricos.
e) Contar con una opción de acceso a usuarios externos, para que los establecimientos presenten su informe mensual de distribución. Esta información debe coincidir con el censo de establecimientos autorizados para el manejo de MCE que aplican en las siguientes intervenciones:

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
IVC a establecimientos médico veterinarios (clínicas veterinarias y consultorios veterinarios)	Clínica veterinaria	Minorista Anexo No. 13
	Consultorio Veterinario	
	Clínicas y consultorios veterinarios	
	Agropunto	
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

f) Cuando el establecimiento ingrese para diligenciar informe, el sistema debe permitir cargar el saldo del informe anterior, que se encuentra registrado en la casilla "Nuevo saldo" y debe identificarse en la casilla "saldo anterior" para el inicio del diligenciamiento.
g) 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 FARMACEUTICA	SALDO ANTERIOR	INGRESO		CANTIDAD SALIDAS	No. FORMULAS	NUEVO SALDO
NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL				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_____

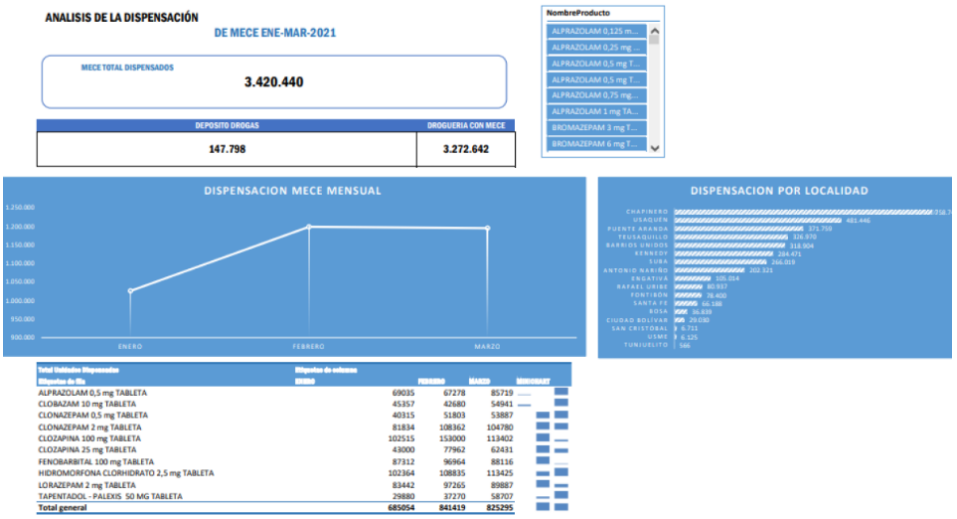
Nombre o Razon Social_____ Ciudad _____ Dirección: _____ FAX:_____ Teléfonos: _____

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	

h) En caso de que el establecimiento por alguna razón identifique errores en las cantidades de saldo anterior, debe permitirle el ajuste, sujeto a registrar previamente las observaciones pertinentes. En este caso debería ampliarse una casilla para el registro de justificación de manera obligatoria para continuar con el cambio del dato.
i) Incluir una casilla para especificar si las cantidades de salida corresponden a una devolución o destrucción.
j) Cuando no se tiene información a registrar dentro de alguna casilla, si se trata de un campo de texto, contar con la opción no aplica, si es un campo numérico registrar cero (0) automáticamente.
k) Para el caso de establecimientos veterinarios, permitir el ingreso de varios informes de una misma razón social, teniendo en cuenta que puede existir 2 modalidades en un solo establecimiento: Distribución y dispensación.
l) Al culminar el proceso de diligenciamiento, generar una alerta de verificación de información antes de terminar o cerrar el formulario.
m) Enviar una notificación de reporte de informe al correo electrónico registrado por el responsable, (Por normatividad debe realizarse los primeros 10 días calendario de cada mes) cuando se realice el ingreso después de estos días, en el correo se debe indicar que se trata de un reporte extemporáneo o fuera de fecha.
n) Debe permitir el registro de informes en cero (0), pasados 12 meses con reporte continuo en cero, generar una alerta expresando lo indicado en el Artículo 32 de la Resolución 1478 de 2006: Si la sociedad o entidad inscrita luego del término de un (1) año no ha presentado movimiento de sustancias sometidas a fiscalización y/o productos que las contengan, se cancelará automáticamente la Resolución de inscripción."
o) Permitir la generación de reportes, que permita hacer el análisis con todas las variables ingresadas y permitir administración de esta información por parte de los profesionales de la línea medicamentos seguros.

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.	



Número de usuarios potenciales: 2600 Veterinarios 2376	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

RESPUESTA INGENIERÍA	
Subsecretario /Director/Subdirector:	**Usuario Líder:**
Firma:	**Firma:**