ACTA REUNIÓN DE LINEA 16/11/2023

Leidy Judith, Rodriguez Nieves <LJRodriguez@saludcapital.gov.co>

Jue 30/11/2023 14:39

Para:David Camilo, Medina Torres <DCMedina@saludcapital.gov.co>;Maria Nidia, Tinjaca Tinjaca <MNTinjaca@saludcapital.gov.co>;Angela Maria, Bermudez Dominguez <AMBermudez@saludcapital.gov.co>;Jhan Carlo, Espinosa Escobar <JCEspinosa@saludcapital.gov.co>
CC:Oscar Alejandro, Perez Lara <OAPerez@saludcapital.gov.co>;Diana Carolina, Guerrero Bahamón <DCGuerrero@saludcapital.gov.co>;Ruth Lorena, Correa Ribon <RLCorrea@saludcapital.gov.co>

1 archivos adjuntos (153 KB)
REUNIÓN DE LINEA 16 NOV.doc;

Cordial saludo,

Comparto con ustedes el acta de reunión de línea del pasado 16 de noviembre en el CAPS Zona franca para su respectiva revisión.

Quedo atenta a observaciones para remitir versión final

Gracias por su atención

LEIDY RODRIGUEZ
Química Farmacéutica
Línea Medicamentos Seguros - Grupo de Fiscalización MCE
Subdirección de Vigilancia en Salud Pública
Secretaría Distrital de Salud

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	PLANEACIÓN Y CALIDAD DIRECCIÓN PLANEACIÓN INSTITUCIONAL Y CALIDAD SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL			
	ACTA DE REUNIÓN			
	Código:	SDS-PYC-FT-001	Versión:	8
Elaborado por: Nury Leguizamon Amaya / Revisado por: Alvaro Amado Camacho / Aprobado por: Juan Carlos Jaramillo Correa				

Tema: Asistencia técnica línea medicamentos seguros mes noviembre 2023– Subredes integradas de servicios de salud

Dependencia (Dirección / Oficina)	**Proceso**
Subdirección de Vigilancia en Salud Pública	Inspección, Vigilancia y Control

Objetivo	Fecha: Noviembre 16 de 2023			
Realizar asistencia técnica socializando los resultados del pilotaje de actas a establecimientos farmacéuticos minoristas – droguerías y tiendas naturistas entre otros aspectos relacionados con las acciones de inspección, vigilancia y control.	Tipo de reunión	Asistencia Técnica: Asesoría ( ) Capacitación ( ) Orientación (X) Acompañamiento ( )		
		Otro ( ) _____		
	Modalidad:	Presencial (X)	Virtual ( )	Mixta ( )
	Lugar: Auditorio CAPS Zona Franca – Subred Suroccidente			
	Hora Inicio: 1:30 p.m. Hora Fin: 5:00 p.m.			
	Notas por: Leidy Rodríguez			
	Próxima Reunión: Por definir			
	Quien cita: David Medina			

TEMAS Y COMENTARIOS TRATADOS *

Se da inicio a la asistencia técnica en presencia de líderes operativos de la línea medicamentos seguros de las cuatro subredes y algunos profesionales encargados de realizar acciones de inspección, vigilancia y control, el referente de Secretaría Distrital de Salud, David Medina inicia indicando la agenda de la jornada que consiste en:

- ✓ Socialización de resultados frente al pilotaje de actas a droguerías y tiendas naturistas, novedades de actas, realizar retroalimentación por parte de los líderes frente al desarrollo del pilotaje para identificar las necesidades de ajustes finales a las instrumentos de verificación, se informa que en este momento del proceso ya no se va a generar alcances al Ministerio de Salud y otras entidades frente a su postura para que permitan continuidad, por el contrario han sido claros en sus respuestas de que el Distrito es una entidad independiente y autónoma para la implementación de sus procesos de acuerdo con sus necesidades acogidas a la normatividad legal vigente.
- ✓ En visitas de primera vez a establecimientos que requieren manejo de medicamentos de control, persisten los inconvenientes con las actas frente al Fondo Nacional de Estupefacientes, posiblemente por desconocimiento en la forma de operación del Distrito o porque consideran el proceso de otra manera, el propósito finalmente es generar un acta que pueda ser clara para todos los actores involucrados, tanto al vigilado como para las entidades aplicables, se conoce que hay represamiento de visitas de primera vez para trámites de inscripción, se indica que si es necesario pueden apoyarse

del grupo de profesionales encargados de medicamentos de control especial para realizar articulación con el FNE, evitando futuros reprocesos.

- ✓ Proceso de almacenamiento de medicamentos descrito en la Resolución 1403 de 2007, que aunque se pueda ver como un tema sencillo, se han recibido inconformidades por parte de los vigilados frente a la falta de uniformidad en exigencias relacionadas con las estibas utilizadas para almacenamiento.
- ✓ Situación frente a productos importados, que es un tema de comercio exterior pero se esta volviendo reincidente en tiendas naturistas. Se mencionaran casos específicos para tener en cuenta durante la vigilancia.
- ✓ Se está proyectando una asistencia técnica con el grupo de profesionales del proyecto de plaguicidas de la línea seguridad química, del cual se solicita la participación de quienes realizan acciones de IVC, se tiene planteada para el 22 o 20 de noviembre para que tengan en cuenta hacer provisión del tiempo, sobre todo aquellos que han ingresado recientemente a las subredes, el propósito es dar claridad frente a los requerimientos en manejo de plagas evitando quejas a futuro por falta de uniformidad de criterios.
- ✓ Categorización de productos en las actas de operativo, dando claridad que ya se había mencionado que en la casilla de nombre de producto se trazaba una línea y se registraba la categoría del producto para que a los digitadores de SISVEA les sea más sencilla la digitación evitando ingreso incorrecto de los productos farmacéuticos en el aplicativo SIVIGILA D.C.
- ✓ Diligenciamiento de acta MS12C en establecimientos distribuidores de cosméticos, productos de aseo de uso doméstico y pañaleras teniendo en cuenta observaciones del equipo de seguimiento.

Con la agenda clara se da inicio con la socialización de resultados de pilotaje de actas de droguerías y tiendas naturistas en donde se resalta:

1. De las instrucciones indicadas previamente se encontraba que en el campo de concepto sanitario se trazaba una línea o se registraba “No aplica” aun así se identificó actas conceptuadas, la mayoría de los conceptos emitidos coreesponde a “favorable” y hasta el momento es un instrumento que no está teniendo en cuenta la totalidad de los servicios, por ejemplo el servicio de inyectología o medicamentos de control especial, por cuanto el ejercicio se realizó en el marco del instrumento principal después se realizará un alcance a estos anexos, se destaca la subred centro oriente en el ejercicio por acatar correctamente las indicaciones frente al uso de estas actas, es preocupante el caso de actas de pilotaje en el que se registró concepto desfavorable por la tenencia de medicamentos fraudulentos o alterados en donde únicamente se diligenció esta acta y se desconoce si se aplicó acciones de IVC para mitigar estos riesgos, en este caso específico lo que se debía hacer es cambiar la modalidad de pilotaje por visita de IVC para imponer las medidas sanitarias a que haya lugar una vez evidenciado incumplimientos que generan riesgo contra la salud pública o generar los dos instrumentos tanto pilotaje como IVC.
2. En la sección de tipo de producto, se trataba de una casilla informativa todos los profesionales la

diligenciaron de acuerdo a instrucción emitida, en la cédula del establecimiento se encuentra un campo que solicitaba la línea de intervención y la intervención y no todos tenían la claridad frente a lo que se debía registrar, según lineamiento corresponde a "*Visitas de IVC a farmacias droguerías y/o droguerías incluidas las que contratan servicio con instituciones prestadoras de servicios de salud"* y *"Visitas de IVC a tiendas naturistas"* y en su lugar escribieron actas de pilotaje.

3. La mayoría de actas diligenciadas fueron realizadas por profesionales que llevan muy poca experiencia de IVC en las subredes, que han ingresado en aproximadamente 2 o 3 meses y son los que están cometiendo estos errores que si se trata de un acta de IVC llegaría a generar glosa dentro del seguimiento, se solicita a los líderes fortalecer las actividades de inducción y reinducción con estos profesionales.
4. Bloque de talento humano: se cumplió el objetivo, un aspecto importante que se tuvo en cuenta para el acta es el diligenciamiento de quien emitió la tarjeta profesional o el registro de título (auxiliares, tecnólogos). Otro aspecto importante es lo relacionado a contrato del director técnico, el objetivo era incorporar de manera general la evidencia de un documento en el que se exprese las obligaciones, permanencia y lugar de trabajo, en una oportunidad el Ministerio generó concepto a Asocoldro frente a la permanencia de 8 horas del director técnico indicando que la persona encargada no obligatoriamente debe permanecer las 8 horas pero si debe estar un delegado para asumir esa responsabilidad en su ausencia. Si alguien considera que hay una necesidad de ajuste frente a este item para dar más claridad, se reciben todas las sugerencias o propuestas para ajuste. El líder Diego Jiménez manifiesta que en el bloque hace falta el resultado de cumplimiento del personal dispensador, por cuanto se encuentra la parte informativa pero no hay forma de indicar si cumple o no por tanto no estaría incluido dentro del concepto sanitario del establecimiento.
5. Bloque de infraestructura: se cumplió el objetivo, no se identificaron criterios que generen confusión
6. Bloque saneamiento básico: Se cumplió el objetivo
7. Bloque sistema de gestión de calidad: El diseño del acta propuesta contaba con una síntesis de los requerimientos permitiéndo mayor agilidad en verificación, se identificó variaciones en el diligenciamiento debido también por los cambios, de la subred centro oriente se recibieron observaciones muy valiosas que permiten mejorar el proceso y se invita a las demás subredes a participar con sus propuestas, teniendo en cuenta que esta acta va a implementarse en el siguiente convenio interadministrativo o si están listas antes podrían salir a circulación, toda vez que el lineamiento actual así lo contempla.
8. Frente al requerimiento de botiquín, en la verificación de normatividad se identificó que no es posible solicitar el tipo de botiquín, en su lugar que el contenido se encuentre con fechas vigentes.
9. Del pilotaje realizado, no se tuvo en cuenta la verificación de servicios con anexos, situación que fue informada al equipo de seguimiento para efectos de evitar generación de glosas.
10. Bloque de revisión de producto: Se cumplió el objetivo.

11. Campo de exigencias, hallazgos y observaciones: Se aclara que este espacio no está diseñado para conceptuar la visita ni era el propósito en las actas de pilotaje.
12. Casilla de emisión de concepto: En algunas subredes lo relacionaron durante el pilotaje, se aclara que del ejercicio realizado para la ponderación, se determinaron los niveles en porcentaje para la emisión del concepto con una aclaración adicional en el que se expresa que si se emite alguna medida sanitaria de seguridad se resta el 41% al total del acta que conlleva a desfavorable.
13. Del ejercicio se compartió un formato a cada subred para recibir todas las observaciones y recomendaciones frente al diseño de las actas, el propósito es que sea diligenciado por todos los profesionales que participaron en el ejercicio, a la fecha ya se han recibido algunos diligenciados.

Se consulta a los asistentes si tienen observaciones frente a las actas de droguerías, de lo cual se reciben los siguientes comentarios:

SUBRED CENTRO ORIENTE: El QF Ricardo Sarmiento, manifiesta la necesidad de revisar el concepto filosófico del ejercicio, considerando falencias en la aplicación del pilotaje por cuanto no se le ha dado la importancia debida, tratandose de un acta que va a ser usada para las acciones de IVC propendiendo a uniformidad de criterios, toda vez que se evidenció la aplicación del pilotaje sin tener en cuenta las instrucciones dadas desde nivel central. Una de las observaciones relacionadas con bloque de talento humano obedece al contrato del DT, el criterio indica *"se evidencia en el contrato del director técnico las funciones u obligaciones, lugar de trabajo y tiempo de permanencia (8 horas)"* en los contratos revisados en droguerías de cadena y otras para identificar diferentes tipos de documento, en la de colsubsidio no expresaba las 8 horas ni el lugar, en el caso de que el DT sea el dueño del establecimiento no es lógico solicitar contrato y el acta no cuenta con la opción de "No aplica". En cédula del establecimiento en el campo de antecedentes de concepto sanitario hay 4 filas, considera importante registrar información de las últimas visitas utilizando los 4 espacios, para de una forma más sencilla ver el historial del establecimiento. David Medina indica que el lineamiento expresa que se debe registrar los antecedentes siempre y cuando sean favorable con requerimientos y desfavorables y en ese sentido estaría descrito el historial y se ha evidenciado que en muchas ocasiones no se diligencia, se deja en blanco quedando la inquietud de si es un establecimiento nuevo o si efectivamente la visita anterior estaba en favorable. Se aclara que este tipo de ajustes debe escalarse con todo el componente teniendo en cuenta que es un aspecto que se encuentra en el lineamiento transversal, y lo que aplicable específicamente a mediamentos se tendrán en cuenta en el diseño de la ficha técnica del próximo convenio, en el momento en que las nuevas actas inicien circulación tendrán un instructivo de diligenciamiento que si inician en el convenio actual se remitirá como un alcance al lineamiento.

SUBRED SUR: El QF Eli manifiesta que tiene unas observaciones no con respecto al acta sino al proceso mediante el cual se generó, considerandolo de mayor importancia que el mismo documento, del cual si se analiza podría resultar en que es conveniente no emitir todavía el acta, por lo tanto solicita que le permitan indicar sus razones antes de continuar con otras observaciones, inicia mencionando falencia sobre el proceso de construcción de las actas: 1. Se tienen unas mesas de trabajo con los gremios de droguerías y tiendas

naturistas, del cual considera que en esas mesas debían enterarse que se implementaría unas actas piloto y solicita que se le permita ver las actas en donde así lo indique para saber si se realizó correctamente el proceso, de lo cual se aclara que los gremios si fueron comunicados de la implementación del pilotaje. 2. Considera importante que cuando hay inconvenientes en un proceso se convoque a reunión a todos los profesionales involucrados, como por ejemplo los profesionales que hacen IVC y que los errores en el diligenciamiento de las actas piloto dan muestra de eso de la falta de convocatoria a todos los que hacen parte de la línea y que por lo tanto faltó hacer inducción mínima de 1 día para dar las instrucciones del diligenciamiento de las actas piloto, considera necesario no repetir los mismos errores del pasado de enviar un correo y enviar los profesionales a ejecutar, menciona que hay un alto número de profesionales nuevos sin experiencia en IVC, porque se retiraban QF, cansados de las confrontaciones con actas anteriores y en su concepto manifiesta que evidencia es "*afán"* por mostrar resultados con el diseño de un acta en un momento donde hay empalme con nueva administración, dando vía a intereses particulares por lo tanto solicita ir más despacio y hacer las cosas bien.

David Medina indica que el proceso de diseño del acta ha sido un ejercicio con dedicación en las cuales se han involucrado los gremios para informar el avance, no se ha realizado al afán, se lleva todo el año 2023 trabajando en el diseño y ponderación de la cual han participado los profesionales de las subredes, y se ha tenido en cuenta el contexto de la ciudad y de sus necesidades propias incuyendo el enfoque de riesgo, en el marco de lo establecido en la Resolución 1229 de 2013.

Eli manifiesta que el personal operativo no es comunicado de los concepto técnicos que emiten otras autoridades sanitarias, David considera que el comentario es a lugar, que la comunicación es muy importante y que se realizará un consolidado de todos los conceptos recibidos para compartirlos con las cuatro subredes, por lo tanto queda como un compromiso de parte de la Secretaría Distrital de Salud. Sin embargo se aclara que este tipo de conceptos son orientadores y no son definitivos.

Claudia Fontalvo líder de la Subred centro oriente manifiesta que si hay necesidad en compartir la información y que frente al nivel de riesgo indicada en el acta se genera confusión, porque no es coherente el nivel de riesgo con el puntaje asignado, por ejemplo criterios de director técnico tienen un puntaje muy bajo frente al impacto que genera su incumplimiento.

David Medina refiere que la observación es a lugar, que una de las observaciones de retroalimentación consistía en el valor de los puntajes y está sujeto a modificaciones y da un breve resumen de la técnica y actividades realizadas para obtener los valores de ponderación.

Durante la sesión los profesionales solicitan que en una próxima oportunidad para implementación de actividades se realice capacitación con ejercicios prácticos para evitar errores en campo.

De acuerdo con lo anterior desde SDS se tendrá en cuenta como una oportunidad para implementación.

Diego Jiménez líder de la Subred Norte manifiesta, que si hay bloques que son críticos y su incumplimiento deriva a desfavorable, debería considerarse un puntaje a restar para que sea coherente el resultado final, porque si se tiene en cuenta el valor sumado de ponderación, con incumplimientos de aspectos críticos podría

llegar a quedar favorable con requerimientos.

Ante este concepto Angela Bermúdez indica que es un aspecto para revisar cuidadosamente, teniendo en cuenta que al hacerlo de esa manera podría existir complicaciones a futuro por falta de claridad en las condiciones del acta, porque si al sumar el porcentaje da para favorable con requerimientos y luego la SDS con argumentos indica que es desfavorable no sería un proceso transparente para el vigilado, Jhan Carlo como abogado menciona que dentro del ejercicio de la IVC se debe garantizar como en toda actuación administrativa el cumplimiento de la garantía constitucional del debido proceso, por lo tanto si se dejan unas reglas dentro del acta y por muy crítico que sea el aspecto que se evalúe pero si el puntaje no da para desfavorable no se podría emitir, porque el vigilado va a tener la oportunidad dentro su debido proceso de ir a la entidad argumentando que aunque el puntaje no da para desfavorable aún así lo está emitiendo, por lo tanto sería una falta de congruencia entre el ejercicio de la IVC y lo que se registra en el acta y así le va a permitir al vigilado hacer uso de las herramientas legales que ellos consideren en la administración para objetar esos conceptos desfavorables.

Blanca Sánchez líder de la subred suroccidente, en nombre de su equipo de trabajo manifiesta que identificaron orden en el acta sin tantas duplicidades de un mismo criterio, considera reevaluar el valor de ponderación de los criterios para que no permita incumplimientos de consideración que lleven a favorable, indica que los profesionales tienen temor frente a la reducción del tiempo con la implementación de esa nueva acta, adicionalmente propone una mesa de trabajo para documentar los lineamientos del próximo convenio.

Diego Jiménez indica la necesidad de revisar los criterios que contienen casilla de no aplica, por ejemplo, área de rechazos, todo establecimiento debe tenerla y aún así tiene disponible el campo de no aplica, adicionalmente que debe evaluarse cumplimiento en personal dispensador evaluar los valores de ponderación.

Se concluye que todas las observaciones son muy valiosas y están siendo recibidas en el momento preciso para tener en cuenta antes de emitir el documento oficial para aplicar en droguerías y tiendas naturistas y se considera la necesidad de replantear la ponderación del acta.

David Medina continúa indicando que sobre los productos farmacéuticos que provienen de San Andrés islas sin registro sanitario, por el momento no se podrán imponer medidas sanitarias consistente en el decomiso sobre estos productos teniendo en cuenta un concepto emitido por el Invima y que algunos procesos sancionatorios se han tenido que archivar por el mismo tema, esta indicación es hasta que se analice a fondo y se emita una decisión diferente, teniendo en cuenta que se requiere tramitar conceptos ante el Ministerio de Salud y Protección Social.

Con respecto a establecimientos que requieren visitas para trámites por primera vez en el manejo de medicamentos de control especial, se recuerda que por lineamiento no se diligencia el acta anexa MS01C, sin embargo es importante tener en cuenta el propósito de la intervención, por ejemplo, si se deja incumplimiento en infraestructura de manera general el FNE lo toma que no es apto para ser inscrito, cuando posiblemente el incumplimiento se presente en otra área diferente a la diseñada para medicamentos de control especial, la recomendación es dejar la observación de si el establecimiento cumple condiciones mínimas para el manejo de

medicamentos de control especial para dar claridad al FNE y pueda seguir el trámite correspondiente de acuerdo con lo establecido en la Resolución 1478 de 2016, así mismo se indica que si se logra concretar espacios con el FNE serán invitados los profesionales de las Subredes para que participen. De la revisión del acta los item que estarían asociados a requisitos mínimos para medicamentos de control especial corresponden a:

1. Numeral 2 Recurso humano
2. Numeral 3 Infraestructura
3. Numeral 5 áreas: numeral 5.2 y 5.4,
4. Numeral 10 proceso de selección,
5. Numeral 12 proceso de recepción
6. numeral 14 proceso de dispensación 14.3, 14.4 y 14.5
7. Numeral 15 proceso de devoluciones 15.1, 15.2, 15.3, y 15.4
8. En caso de que aplique el arqueo, tener adjunto el anexo MS01

Se informa que se encuentra en proceso un aplicativo para acceder a la información de resultados de muestreo del cual los referentes tienen usuario y contraseña.

En lo relacionado a operativos distritales en donde centro oriente y norte han tenido participación, se informa que generalmente son programados desde la línea saneamiento básico y alimentos sanos y seguros por el tipo de establecimiento, se aclara que si la línea medicamentos participa en conjunto con otra línea de intervención, se debe describir en el acta la línea líder que programó el operativo, estas indicaciones fueron remitidas mediante oficio a las subredes, se aclara que no se debe anexar acta MS12 y para terminos de facturación si la intervención desde otra línea corresponde a 6 horas desde medicamentos se facturan 2 operativos.

Por último se indica, que debido a los tiempos dedicados para el pilotaje, el compromiso de depuración de censos de establecimientos con medicamentos de control especial se aplaza para el 15 de diciembre de 2023.

COMPROMISOS*

ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA
En el contenido del acta		

REVISIÓN Y APROBACIÓN DEL ACTA

No	NOMBRES Y APELLIDOS	CORREO	TELÉFONO	DIRECCIÓN/ OFICINA/ ENTIDAD	FIRMA
1	Ver en listado anexo				
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					

ASISTENTES
Anexo listado de asistencia SDS-PYC-FT-002.

Nota: Cuando la asistencia es igual o superior a 10 personas, se debe hacer uso del formato Listado de asistencia a reuniones SDS-PYC-FT-002, según lineamiento SDS-PYC-LN-011

Evaluación y cierre de la reunión

¿Se logró el objetivo?	Observaciones (si aplica)
Si (X) **No ( )**	

***** Se podrán incluir o eliminar filas de acuerdo con el requerimiento.