BOGOTÁ | SECRETARÍA DE SALUD

INSTRUCTIVO PARA EL DILIGENCIAMIENTO ACTAS DE IVC

VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DISTRIBUIDORES MINORISTAS Y MAYORISTAS.

LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS.

COMPONENTE VIGILANCIA DE LA SALUD AMBIENTAL

SIVIGILA DC - MÓDULO SISVEA

SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD
SUBDIRECCIÓN DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA - VSA

Bogotá, enero 2024

Carrera 32 No. 12 - 81
Teléfono: 3649090
www.saludcapital.gov.co

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.

Comentado [LJRN1]: Acta anexa MS01

Comentado [LJRN2]: Teniendo en cuenta que el acta anexa, sirve para su implementación en líneas ETOZ y medicamentos, el instructivo debe dar alcance también a clínicas, consultorios y establecimientos veterinarios.

OBJETIVO.

Indicar los aspectos requeridos para el correcto diligenciamiento del acta anexa MSE_01, de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario (IVC), a establecimientos farmacéuticos distribuidores minoristas y mayoristas que tengan autorizado la comercialización de medicamentos de control especial y sean vigilados por la Línea de Medicamentos Seguros.

Comentado [LJRN3]: Aplica comentario anterior

ALCANCE.

Este instructivo está dirigido a los profesionales Químicos Farmacéuticos, responsables de la IVC de los establecimientos farmacéuticos distribuidores minoristas y mayoristas, ubicadas en el Distrito Capital.

Comentado [LJRN4]: Incluir lo aplicable a la línea ETOZ

NORMATIVIDAD GENERAL

Ley 9 de 1979.
Decreto 780 de 2016.
Decreto 811 de 2021.
Resolución 1403 de 2007.
Resolución 1478 de 2006.
Resolución 315 de 2020.
Resolución 090832 de 2021 (ICA).

ESTRUCTURA DE LOS REQUERIMIENTOS Y CALIFICACIÓN.

El acta se divide en numerales, 1, 2, 3, 4, 5… hasta el 19, los cuales corresponden a un grupo interrelacionado de exigencias normativas o información requerida, (ej información del establecimiento, tipo de establecimiento, autorizaciones, infraestructura física, etc..).

El cumplimiento normativo se califica registrando una equis “X” en SI, y el incumplimiento normativo se califica registrando una equis “X” en NO.

Los aspectos informativos se califican registrando una equis “X” en SI, si realiza la actividad, o registrando una equis “X” en NO, si no realiza la actividad.

Si el aspecto evaluado no es de obligatorio cumplimiento, o existe la posibilidad de no desarrollar una actividad, y esta no se realiza, se registra una equis "X" en la casilla NA, o se traza una línea diagonal sobre las casillas SI y NO, seguido de las letras NA.

Comentado [LJRN5]: Sugiero no dejar esta indicación, es mejor una sola opción de registro, aún más cuando está disponible la casilla NA.

SI	NO	NA
~~SI~~	~~NO~~	NA

En la casilla hallazgos se debe describir puntualmente lo encontrado frente a un incumplimiento del criterio aplicable.

Con formato: Fuente: Sin Negrita, Sin subrayado

Con formato: Justificado

CONTENIDO ACTA ANEXO DE EVALUACIÓN DE CONDICIONES MÍNIMAS PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS SOMETIDOS A FISCALIZACIÓN

VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DISTRIBUIDORES.

E.S.E.: se diligencia de acuerdo con la subred responsable de las acciones de inspección, vigilancia y control ~~en la cual se encuentre el~~ al establecimiento objeto de intervención ~~la visita IVC.~~

Comentado [LJRN6]: Este ajuste lo realizo teniendo en cuenta que el proyecto de EB/DM de subred suroccidente visita locatel de todo el distrito, entonces no aplica sólo por ubicación.

xxx

Comentado [LJRN7]: Incluir diligenciamiento de fecha y como aplica el registro de la numeración del anexo

Acta Número

MS01

1. **INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

Razón Social: se diligencia de acuerdo con lo establecido en el instructivo general para todas las actas de todas las líneas de intervención, por lo cual no se despliega estos aspectos en el presente instructivo.

Comentado [LJRN8]: Incluir el nombre expreso del documento aplicable para evitar confusión

Nombre del establecimiento: se diligencia de acuerdo con lo establecido en el instructivo general para todas las actas de todas las líneas de intervención, por lo cual no se despliega estos aspectos en el presente instructivo.

Con formato: Resaltar

Dirección: se diligencia de acuerdo con lo establecido en el instructivo general para todas las actas de todas las líneas de intervención, por lo cual no se despliega estos aspectos en el presente instructivo.

2. TIPO DE ESTABLECIMIENTO:

Se diligencia con una equis "X" en la casilla que corresponda al tipo de establecimiento objeto de la visita ~~de acuerdo con el tipo de establecimiento al que corresponda el establecimiento objeto de la visita~~, siendo de la siguiente manera:

- **Droguería:** La droguería es el establecimiento farmacéutico dedicado a la venta al detal de medicamentos alopáticos, homeopáticos, fitoterapéuticos, dispositivos médicos, suplementos dietarios, cosméticos, productos de tocador, higiénicos y productos que no produzcan contaminación o pongan en riesgo la salud de los usuarios. ~~productos enunciados y con los mismos requisitos contemplados para la Farmacia-Droguería~~, a excepción de la elaboración de preparaciones magistrales.
- **Farmacia – Droguería:** La Farmacia - Droguería es el establecimiento farmacéutico dedicado a la elaboración de preparaciones magistrales y a la venta al detal de medicamentos alopáticos, homeopáticos, fitoterapéuticos, dispositivos médicos, suplementos dietarios, cosméticos, productos de tocador, higiénicos y productos que no produzcan contaminación o pongan en riesgo la salud de los usuarios.
- **Depósito de Drogas:** Los Depósitos de Drogas son los establecimientos comerciales dedicados exclusivamente a la venta al por mayor de medicamentos, dispositivos médicos y productos autorizados.
- **Agencia de Especialidades Farmacéuticas:** Las Agencias de Especialidades Farmacéuticas son los establecimientos comerciales dedicados exclusivamente a la venta al por mayor de medicamentos, dispositivos médicos y productos autorizados, fabricados por los laboratorios cuya representación y distribución hayan adquirido y/o que sean de su propiedad, no pudiendo elaborarlos, reempacarlos, reenvasarlos ni transformarlos.
- **Consultorio Veterinario:** Establecimientos donde se prestan servicios medico-veterinarios, especialmente en lo que se refiere a consulta externa, urgencias y pequeñas cirugías ambulatorias.
- **Clínica Veterinaria:** Son los establecimientos destinados a la consulta, tratamiento, cirugías y posoperatorio de las diferentes especies animales.
- **Droguería Veterinaria:** Establecimientos destinados a la compra y venta de drogas veterinarias principalmente; aunque en estos se vendan otros productos como insumos agrícolas y accesorios para animales y se presten otros servicios como la consulta veterinaria.
- **Agro punto:** Eestablecimiento comercial dedicado a la venta de productos propios de la industrial agropecuaria.
- **Comercializadora Veterinaria:** establecimiento comercial dedicado a la venta de productos de uso veterinario.
- **Otros:** Si el establecimiento objeto de visita no corresponde a ningún tipo de establecimiento incluido, marcar esta opción y diligenciar la casilla

Con formato: Resaltar

Comentado [LJRN9]: Considero importante consultar la diferencia entre este establecimiento y la droguería veterinaria siendo más específicos, para evitar confusiones durante las visitas.

Con formato: Fuente: Negrita

Con formato: Fuente: Sin Negrita

"Cual?_____", según corresponda.

- **No. Acta principal:** Diligenciar el número del acta de inspección, vigilancia y control en donde se registra el concepto sanitario, que puede ser de la línea medicamentos seguros o de la línea ETOZ.

3. EVALUACIÓN:

Ceorresponde a la descripción de cada uno de los criterios de evaluación que el profesional encargado de la visita tiene disponible, para definir el resultado de la verificación de cada aspecto del acta. ~~realiza de cada uno de los ítems del acta, estableciéndose los criterios de la siguiente manera~~:

3.EVALUACIÓN		
Cumple	**SI**	Marque con una X cuando el establecimiento cumple con la totalidad del criterio evaluado
No cumple	**NO**	Marque con una X cuando el establecimiento no cumple con la totalidad del criterio evaluado
No Aplica	**NA**	Marque con una X cuando el establecimiento no realice dicha actividad. Justificar la razón del no aplica en el espacio de hallazgos.
Critico	**C**	El incumplimiento de los ítems identificados como críticos tienen un alto impacto en el proceso, actividad, servicio ofrecido y la calidad del producto y puede poner en peligro la salud de los consumidores. Conlleva a un concepto desfavorable.

4. AUTORIZACIONES: Es importante tener en cuenta, que para efectos de trámites ante el Fondo Nacional de Estupefacientes, la dispensación corresponde a los medicamentos utilizados en servicios de salud ya sean humanos o veterinarios y la distribución corresponde a la comercialización ya sea al por mayor o al detal. **Modalidad de inscripción:** corresponde a las modalidades en las que se haya inscrito el establecimiento de acuerdo con lo establecido en la resolución 1478 de 2006, modificada por la resolución 315 de 2020. Esta información la encontrará en las respectivas resoluciones de autorización emitidas por el FNE para el establecimiento objeto de visita.

- **Distribución y comercialización uso humano:** Eesta opción se diligencia, cuando el establecimiento realiza actividades de ~~dispensación y~~ comercialización ya sea al por mayor o al detal de medicamentos de control especial de uso en humanos, y debe ~~estar acorde~~ coincidir con lo autorizado en la resolución de inscripción emitida por el FNE.
- **Dispensación uso humano:** ~~e~~Esta opción se diligencia, cuando el establecimiento ~~únicamente~~ realiza únicamente actividades de dispensación (uso en servicios de salud) de medicamentos de control especial de uso humano, y debe ~~estar acorde~~ coincidir con lo autorizado en la resolución de inscripción emitida por el FNE.
- **Dispensación y comercialización uso veterinario:** esta opción se diligencia

Con formato: Fuente: Sin Negrita

Comentado [LJRN10]: Sujeto a modificación de acuerdo con consideración del equipo.

Con formato: Fuente: (Predeterminada) Arial, Negrita

Con formato: Justificado

Con formato: Fuente: Sin Negrita

Con formato: Fuente: (Predeterminada) Arial

Con formato: Fuente: (Predeterminada) Arial, Negrita

cuando el establecimiento realiza actividades de dispensación (uso en servicios de salud) y comercialización (venta al por mayor o menor) de medicamentos de control especial de uso en medicina veterinaria, y debe coincidir ~~estar acorde~~ con lo autorizado en la resolución de inscripción emitida por el FNE.

- **Dispensación uso veterinario:** Eesta opción se diligencia cuando el establecimiento únicamente realiza actividades de dispensación (uso en servicios de salud) de medicamentos de control especial de uso en medicina veterinaria, y debe estar acorde con lo autorizado en la resolución emitida por el FNE.

~~**Modalidad de inscripción:** corresponde a las modalidades de inscripción en las que se haya inscrito el establecimiento de acuerdo con lo establecido en la resolución 1478 de 2006, modificada por la resolución 315 de 2020. Esta información la encontrará en las respectivas resoluciones de autorización emitidas por el FNE para el establecimiento objeto de visita.~~

Una vez diligenciada la casilla de la modalidad de inscripción, ~~Adicionalmente,~~ se debe diligenciar las resoluciones vigentes emitidas por el FNE, que el establecimiento tenga para el manejo de medicamentos de control especial, en sus distintos tipos de trámites como son: ~~as modalidades:~~ inscripción, renovación, ampliación o modificación registrando una "X" en la casilla correspondiente, el número y fecha de la resolución y la fecha de terminación de vigencia, para esta última, es importante verificar la fecha de notificación del acto administrativo para evitar inconsistencias en el registro de esta información.~~.~~
En el caso de los establecimientos contratados para entrega de medicamentos a usuarios del sistema general de seguridad social en salud que puedan tener varias resoluciones de inscripción, registrar una de ellas y las demás en el item 18 "observaciones de quien realiza la visita" mencionando las aseguradoras correspondientes a cada resolución.

Comentado [LJRN11]: Ampliar con apoyo de Jhan frente a la forma correcta de calcular la fecha de terminación de vigencia

Comentado [LJRN12]: Sugerencia

XXX

Comentado [LJRN13]: Sugiero incluir una pequeña descripción de cada tipo de acto administrativo: inscripción, renovación, ampliación, modificación

5. PRODUCTOS QUE COMERCIALIZA/DISPENSA SOMETIDOS A FISCALIZACIÓN:

e~~E~~sta sección se diligencia marcando una equis (X) en los principios activos que el establecimiento tenga autorizado para comercializar o dispensar, de acuerdo con la resolución emitida por el FNE y lo establecido en los anexos técnicos 3 y 4 de la Resolución 315 de 2020 y la Resolución 1478 de 2006. Si hay algún principio activo que no se encuentre en el listado disponible en el acta anexa ~~los escritos en el acta de IVC~~ pero que si este autorizado en la resolución, se diligenciara manualmente en el espacio denominado "Otro".

6. VERIFICACIÓN DE LAS AUTORIZACIONES PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL:

6.1. Se verificará que el establecimiento cuente con resolución vigente para el manejo de medicamentos de control especial, expedida por el FNE. Es importante tener

en cuenta que puede existir más de una resolución en el establecimiento, se deben verificar en conjunto incluyendo aquellas para la dispensación a usuarios del sistema de seguridad social. Verificar que la dirección del establecimiento se encuentre en la resolución en el apartado del resuelve.

6.2. En este ítem se debe verificar que los medicamentos de control especial almacenados físicamente en el establecimiento, correspondan con los autorizados en la resolución del FNE para el establecimiento objeto de la visita.

6.3. Si el establecimiento realiza dispensación de medicamentos de control especial ~~de uso institucional~~ a usuarios del sistema general de seguridad social en salud, se debe verificar que cuente con el respectivo documento legal vigente que acredite la autorización de la EAPB y/o ARL para el suministro ~~de dicho tipo de medicamentos~~de medicamentos con leyenda "uso institucional". En caso de que el establecimiento no realice dispensación de medicamentos de control especial ~~de uso institucional~~ a estos usuarios, se debe colocar una equis (X) en la casilla "NA".

OBSERVACIONES

7. TALENTO HUMANO:

7.1. Información talento humano:

7.1.1. Identificación del director técnico: se diligencian los datos de la persona que figura como director técnico del establecimiento y su correspondiente perfil.

7.1.2. Identificación delegado responsable y competente: se diligencian los datos de la persona que figura como delegado responsable y competente del establecimiento en caso de ausencia del director técnico y su correspondiente perfil.

7.2. Aspectos a verificar:

7.2.1. Se verifica que el establecimiento cuente con director técnico de acuerdo con lo establecido en la normatividad vigente. Para los establecimientos farmacéuticos, el perfil profesional puede ser regente de farmacia o químico farmacéutico según lo establezca la Resolución 1478 de 2006. Se debe tener presente que las condiciones establecidas por normatividad para el director técnico en establecimientos farmacéuticos no es igual al de establecimientos veterinarios.

7.2.2. En este ítem se revisa que el establecimiento tenga un documento que evidencie

Con formato: Fuente: (Predeterminada) Arial, Negrita

Con formato: Fuente: Negrita

Comentado [LJRN14]: Indicar que información aplica en la casilla observaciones que se encuentra después del criterio 6.3 del acta anexa.

Con formato: Fuente: (Predeterminada) Arial, Negrita

Con formato: Normal, Sin viñetas ni numeración

Comentado [LJRN15]: En este apartado del acta, existe la casilla NO APLICA, en que casos se utiliza?

Comentado [LJRN16]: Incluir lo aplicable a veterinarios e incluir la excepción con sus condiciones cuando no hay disponibilidad de talento humano con el perfil establecido en la Resolución (ej: Sumapaz)

la contratación del director técnico o del responsable del manejo y custodia de los medicamentos y de los documentos asociados.

7.2.3. Se verifica que se cumpla lo establecido al tiempo mínimo de 8 horas de permanencia del director técnico en el establecimiento farmacéutico.

7.2.4. Se verifica que el establecimiento farmacéutico tenga los debidos soportes que permitan justificar las ausencias temporales del director técnico

7.2.5. Se verifica que el establecimiento cuente con los debidos documentos que evidencien el entrenamiento en manejo de medicamentos de control especial que debe tener todo el talento humano del establecimiento que cumpla funciones relacionadas con el manejo de este tipo de medicamentos.

8. INFRAESTRUCTURA FÍSICA

8.1. Se verifica que el área donde se encuentran ubicados los medicamentos de control especial sea independiente y diferenciada y que se encuentre debidamente señalizada.

8.2. Se verifica que los pisos correspondientes al área donde se ubican los medicamentos de control especial en el establecimiento sean de un material sólido e impermeable y que permitan la facilidad en procesos de limpieza y ofrezcan resistencia a la afectación de factores ambientes como la humedad o temperatura. Si hay incumplimiento frente a este requerimiento, recuerde informar al compañero que se encuentra diligenciando el acta principal para evitar contradicciones

8.3. En este ítem se verificará que las paredes y muros del área donde están ubicados los medicamentos de control especial sean sólidos e impermeables y que permitan la facilidad en procesos de limpieza, adicionalmente que ofrezcan protección frente a factores ambientales como temperatura y humedad. Si hay incumplimiento frente a este requerimiento, recuerde informar al compañero que se encuentra diligenciando el acta principal

8.4. Se verifica que los techos y cielo rasos del área donde están ubicados los medicamentos de control especial sean de material resistente y uniformes y que faciliten la limpieza. Si hay incumplimiento frente a este requerimiento, recuerde informar al compañero que se encuentra diligenciando el acta principal

8.5. En este ítem se revisa que la iluminación del área donde están ubicados los medicamentos de control especial tenga un sistema de iluminación, ya sea natural o artificial, que permita la identificación adecuada de los productos farmacéuticos y que estos se conserven en buenas condiciones. Si hay incumplimiento frente a este requerimiento, recuerde informar al compañero que se encuentra diligenciando el acta principal

8.6. En este ítem se verifica que el área donde se ubican los medicamentos de control especial tenga ventilación, ya sea natural o artificial que permita su conservación y adecuado almacenamiento. Si hay incumplimiento frente a este requerimiento, recuerde informar al compañero que se encuentra diligenciando el acta principal

8.7. Se revisa que las instalaciones eléctricas tipo tomas, interruptores y cableado estén en buen estado y protegidos. Si hay incumplimiento frente a este

Comentado [LJRN17]: Es importante revisar en conjunto si un incumplimiento en estos ítems, afecta el resultado de este mismo criterio en el acta principal o es independiente para dejarlo expreso en el instructivo.

requerimiento, recuerde informar al compañero que se encuentra diligenciando el acta principal

8.8. En este ítem se verifica que el área donde se encuentran almacenados los medicamentos de control especial esté limpia y ordenada.

9. ÁREAS:

Ítems 9.1.1; 9.1.2; 9.1.3; 9.1.4. Se verifica que en el establecimiento y en el área asignada para el ~~almacenamiento y~~ manejo de medicamentos de control especial, se encuentre debidamente identificadas y diferenciadas las áreas de almacenamiento y área de rechazos-devoluciones o de retiro de productos del mercado. El ítem 9.1.4 se verificará cuando el establecimiento tenga un área destinada para la elaboración de preparaciones magistrales con medicamentos de control especial, en caso de no contar con este servicio se diligenciará la casilla NA.

Con formato: Sangría: Izquierda: 0,63 cm, Sangría francesa: 0,61 cm

10. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL

10.1. Se debe verificar que el establecimiento cuente con un mecanismo de control de las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante para el almacenamiento de los medicamentos de control especial, y que el instrumento de medición de condiciones ambientales de temperatura y humedad que empleen en el establecimiento (sea termohigrómetro, data logger, entre otras opciones), se encuentre debidamente calibrado con sus soportes..

10.2. En este ítem se verifica que el establecimiento lleve al día los registros de condiciones de temperatura y humedad relativa, que registre el instrumento de medición que se emplee para tal fin.

10.3. En este ítem se debe verificar que el establecimiento realice ~~un debido~~ almacenamiento de los medicamentos de control especial en un área ~~segura,~~ que cumpla ~~cumpliendo~~ estrictas condiciones de seguridad y ~~que~~ garantice~~n~~ que solamente tenga acceso a ellos las personas ~~debidamente~~ autorizadas para tal fin.

10.4. Se debe verificar que el almacenamiento de los medicamentos de control especial se realice ~~mediante mecanismos o estrategias~~ bajo un sistema de almacenamiento que minimice~~n~~ la posibilidad de que ocurra un evento de confusión de medicamentos (ejemplo con medicamentos que tienen nombre similar o que tienen empaques y envases similares visualmente y que puedan ser susceptibles a ser confundidos), de pérdida y/o ~~de~~ vencimiento.

11. PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS DE MOVIMIENTO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL

11.1. Se verifica que el establecimiento cuente con los siguientes procedimientos documentados e implementados para el manejo de medicamentos de control especial: selección, adquisición, almacenamiento, dispensación (en los

establecimientos veterinarios y puntos agro este procedimiento se puede encontrar como procedimiento de distribución, debe verificarse que no se esté realizando venta al por mayor mediante recetarios de comvezcol, en su lugar debe haberse verificado que quien compra tiene resolución de inscripción con el FNE para poderlos adquirir), devoluciones y destrucciones. Del resultado de procedimientos para el manejo de medicamentos de control especial, informar al compañero que está diligenciando el acta principal en el caso de establecimientos farmacéuticos.

11.2. En este ítem se revisa que en el establecimiento ~~se~~ cuente con un procedimiento documentado e implementado que permita una adecuada verificación técnica de los proveedores de los medicamentos de control especial, y que este procedimiento se cumpla a cabalidad, los proveedores deben contar con resolución de inscripción ante el FNE en la que se encuentre el establecimiento y los medicamentos que se están adquiriendo. (relacionado con el procedimiento de adquisición de medicamentos).

11.3. Se verifica que el instrumento que el establecimiento utilice para el registro de ingresos y salidas de medicamentos de control especial tenga un acta de apertura y que la misma se encuentre correctamente diligenciada. Para tales fines, el establecimiento podrá usar un modelo de acta de apertura similar al encontrado en el anexo 2 de la Resolución 1478 de 2006.

Libertad y Orden

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

APERTURA DE REGISTROS PARA ENTIDADES INSCRITAS QUE MANEJEN MEDICAMENTOS O RODUCTOS DE CONTROL ESPECIAL

EL DIA ____ MES _____ AÑO _____ SE DA APERTURA AL PRESENTE REGISTRO DE LA SOCIEDAD _____, SITUADO EN LA _____ DE LA CIUDAD DE _____ DEPARTAMENTO _____, INSCRITO ANTE _____, MEDIANTE RESOLUCIÓN No. _____ DE FECHA _____.

EN ESTE REGISTRO SE RADICARA LA INFORMACIÓN CONCERNIENTE AL REGISTRO Y CONTROL DE LOS MEDICAMENTOS QUE TIENEN SUSTANCIAS SOMETIDAS A FISCALIZACION, RELACIONADOS A CONTINUACION:

MEDICAMENTO\PRODUCTO	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA

EL PRESENTE REGISTRO SERA UTILIZADO PARA LLEVAR LA INFORMACIÓN CONCERNIENTE AL MOVIMIENTO EFECTUADO CON LOS MEDICAMENTOS O PRODUCTOS DE CONTROL ESPECIAL.

LOS MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL (FRANJA VIOLETA) SE ADQUIRIRAN EN LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DEBIDAMENTE AUTORIZADOS POR ESTA UNIDAD.

EL INCUMPLIMIENTO A LO NORMADO EN LA RESOLUCIÓN No. _____ DEL _____ DE _____ , DARA LUGAR A LA APLICACIÓN DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD, CAPITULO XX DE LA MENCIONADA RESOLUCIÓN O A LAS SANCIONES A QUE SE REFIERE LA LEY 09 DE 1979 CODIGO SANITARIO.

QUIENES FIRMAMOS RESPONDEMOS ANTE LA U.A.E. FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES O EN LOS FONDOS ROTATORIOAS DE ESTUPEFACIENTES POR EL BUEN MANEJO DE LAS LOS MEDICAMENTOS O PRODUCTOS DE CONTROL ESPECIAL.

EN CONSTANCIA DE LO ANTERIOR LOS ABAJO FIRMANTES,

_____ **REPRESENTANTE LEGAL**

_____ DIRECTOR TECNICO

11.4. En este ítem se verifica que el establecimiento cuente con un sistema de inventarios para el manejo de los medicamentos de control especial (sea llevado de forma física o digitalizada), de tal manera que se minimicen errores de distribución.

11.5. Se verifica que el establecimiento lleve registros de existencias y movimientos de ingresos y salidas de medicamentos de control especial, y que el mismo se encuentre actualizado. Puede ser físico o digital, no puede usarse tablas de Excel para el registro de estos movimientos.

11.6. En este ítem se verifica que el establecimiento lleve sus registros de existencias y movimientos de ingresos y salidas de manera clara, ordenada y libre de tachones o enmendaduras.

Comentado [LJRN18]: En el acta hace falta casilla de NA EN el caso de establecimientos que cuenten con un software para el registro de existencias y movimientos.

12. INFORMES:

12.1. Se verifica que el establecimiento elabore el informe mensual de manejo de medicamentos de control especial y lo envíe por vía electrónica al Fondo Nacional de estupefacientes con copia a la subred integrada de servicios de salud aplicable ~~la entidad correspondiente~~ en los primeros 10 días calendario de cada mes.

12.2. En este ítem se verifica que la información suministrada en el informe mensual de manejo de medicamentos de control especial tenga trazabilidad y corresponda con los movimientos registrados para los medicamentos de control especial durante el período de tiempo evaluado (esto se puede comprobar revisando la información de facturas, actas de recepción técnica de medicamentos de control especial, reportes de devoluciones, información de las prescripciones despachadas, que el saldo anterior corresponde al nuevo saldo del informa inmediatamente anterior, que las cantidades de todos los medicamentos hayan sido reportados ~~etc.~~ entre otros).

12.3. Se verifica que los informes mensuales hayan sido elaborados y enviados en el anexo correspondiente según lo estipulado en la Resolución 1478 de 2006, que para el caso de los establecimientos minoristas, correspondería al anexo 13: INFORME MENSUAL DE DISTRIBUCION Y/O DISPENSACION DE MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL DE LOS ESTABLECIMIENTOS MINORISTAS E IPS. Si el establecimiento farmacéutico es un depósito de drogas o una agencia de especialidades farmacéuticas (establecimientos mayoristas), el anexo que corresponde es el número 12: INFORME MENSUAL DE DISTRIBUCION DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL DE LABORATORIOS FARMACEUTICOS Y DISTRIBUIDORES MAYORISTAS.

Comentado [LJRN19]: Indicar como aplican los anexos en el caso de establecimientos veterinarios, teniendo en cuenta además que un mismo establecimiento podría tener las 2 modalidades.

12.4. Este ítem aplica para aquellos establecimientos que no tienen inventario ni tuvieron movimientos de entradas y salidas de medicamentos de control especial durante un mes, pero que aún siguen manejando este tipo de medicamentos y cuentan con resolución vigente. A pesar de que no tengan movimientos durante el mes, es obligación del establecimiento realizar el informe mensual en cero (0) dentro de los 10 primeros días calendario del mes.

12.5. Si el establecimiento objeto de visita realizó ~~ó~~ devoluciones o destrucciones de medicamentos de control especial, estos registros deben aparecer en los informes mensuales y en el sistema de inventario del establecimiento, especificando ese tipo de movimiento, adicionalmente el establecimiento debe aportar los soportes en donde se evidencia la devolución efectiva al proveedor o quien corresponda y en el caso de las destrucciones el registro es válido una vez se haya efectuado el trámite presencial con el FNE y se cuente con los documentos soporte de la destrucción. Si los medicamentos se encuentran en trámite de destrucción deben permanecer almacenados en el área segura de rechazos y no ser registrados en los movimientos del inventario hasta que sea

efectivo.

13. PRESCRIPCIONES:

13.1. Las prescripciones médicas dispensadas en el establecimiento deben estar correctamente diligenciadas y que tengan la mínima información correspondiente a la fecha, nombre del profesional prescriptor, dirección y teléfono, nombre del paciente, documento de identidad y dirección, descripción del medicamento de control especial prescrito en denominación común internacional e indicándose concentración y forma farmacéutica del medicamento, cantidad total del tratamiento vía de administración y duración del tratamiento, y la firma del profesional prescriptor con su número de registro profesional, para el caso de medicamentos de uso veterinario deben encontrarse en recetario de comvezcol.

13.2. Se debe verificar que la prescripción médica sea única para los medicamentos de control especial y que en ella no se observe prescripción de otro tipo de medicamentos diferente a los de control especial.

13.3. Se verifica que las cantidades dispensadas de medicamentos de control especial estén acordes con lo establecido en la normatividad vigente. De acuerdo con la resolución 315 de 2020, las cantidades quedaron planteadas de la siguiente forma:

"(…) *La cantidad prescrita de medicamentos sometidos a fiscalización se hará, teniendo en cuenta los siguientes parámetros:*

1. *Medicamentos correspondientes a "analgésicos narcóticos", "analgésicos moderadamente narcóticos" a "barbitúricos o medicamentos que contienen barbitúricos, con excepción de fenobarbital; a "anfetaminas y estimulantes centrales" a "tranquilizantes e hipnóticos no barbitúricos" y demás medicamentos de control especial, hasta la dosis requerida para treinta (30) días calendario.*
2. *Fenobarbital, hasta las dosis requeridas para noventa (90) días calendario.*
3. *Para todo producto farmacéutico elaborado a partir de cannabis y que esté clasificado como de control especial, el tiempo máximo de tratamiento que podrá prescribirse será de treinta (30) días calendario. (…)"*

3. Tener presente que para el caso de clínicas y consultorios veterinarios pueden encontrarse en el recetario de comvezcol, cantidades de medicamentos de acuerdo con la dosis administrada durante la atención, (el recetario permite registrar las cantidades de varios animales atendidos), en este caso, el responsable deberá demostrar mediante procedimiento la forma de controlar las existencias físicas y debe coincidir lo indicado en las fórmulas con el inventario físico.

13.4. Se revisará la integridad de la prescripción médica, revisando que sea la original entregada por el profesional prescriptor y que cuente con los respectivos sellos de dispensado del establecimiento.

13.5. Para aquellos establecimientos que aplique, se verificara que la dispensación de fórmulas veterinarias sean realizadas en el recetario de Comvezcol. Tener en

Con formato: Fuente: Negrita
Con formato: Fuente: Sin Negrita, Sin Cursiva
Con formato: Normal, Justificado, Sin viñetas ni numeración
Con formato: Fuente: Sin Negrita, Sin Cursiva
Con formato: Fuente: Sin Negrita, Sin Cursiva
Con formato: Fuente: Sin Negrita, Sin Cursiva
Con formato: Fuente: Sin Negrita, Sin Cursiva
Con formato: Fuente: Sin Negrita, Sin Cursiva
Con formato: Fuente: (Predeterminada) Arial

cuenta que en establecimientos farmacéuticos minoristas podrían encontrarse este tipo de recetarios en la comercialización.

13.6. En este ítem, se realizará un conteo de la cantidad de prescripciones dispensadas en el establecimiento, indicando los meses revisados. La revisión se realizará a partir de la última fecha de visita de IVC realizada al establecimiento.

14. DEVOLUCIONES / DESTRUCCIONES:

14.1. Para los casos que aplique, el establecimiento contará con los soportes de devolución de medicamentos de control especial al proveedor para aquellos productos en los que se evidencien cambios físicos detectables. Estos cambios físicos pueden ser empaques o envases rotos, deteriorados, alterados, cambio en el color del producto, etc.

14.2. En este ítem se verifica que el establecimiento haya solicitado autorización al FNE o FRE para realizar la destrucción de medicamentos de control especial cuando aplique.

14.3. Se verifica que el establecimiento tenga las respectivas actas y soportes de destrucción de medicamentos de control especial cuando sea necesario ~~realizar la debida destrucción~~, y se verifica que esta información corresponda con las cantidades reportadas en los registros de inventario del establecimiento. Para el acta de destrucción de medicamentos de control especial, se debe utilizar el anexo 6 de la resolución 1478 de 2006 denominado así: "Anexo 6: ACTA DE DESTRUCCIÓN DE MATERIA(S) PRIMA(S) Y/O MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL".

14.4. Se verifica que las devoluciones de medicamentos de control especial realizadas por el establecimiento cuenten con su debido soporte.

15. REVISIÓN DE OTROS ASPECTOS:

15.1. Para los casos que aplique, se verifica que el establecimiento haya informado previamente al FNE/FRE de la jurisdicción que corresponda la realización de despachos interdepartamentales (traslados) de medicamentos de control especial.

15.2. Para los casos que aplique, se verifica que el establecimiento que maneje medicamentos de control especial haya realizado el debido reporte a la entidad sanitaria de cambios como razón social, propietario, representante legal, actualizaciones catastrales de la dirección, cambios de teléfono y de director técnico.

15.3. Para los casos que aplique, se verificará que el establecimiento que maneja los medicamentos de control especial cuente con certificación BPE emitida por el INVIMA o el ICA para preparaciones magistrales de uso humano o veterinario respectivamente. Solamente se entrará a revisar que se cuente con la debida certificación de la entidad competente según el caso; en todo caso, no se puede realizar revisión de aspectos que son objeto de vigilancia de otras entidades estatales.

Comentado [LJRN20]: Es el único ítem que menciona el FRE, sugiero no incluirlo mientras se surte el debido proceso.

Comentado [LJRN21]: Anexo 6: corresponde a la solicitud
Anexo 7: acta de destrucción

Terminada la sección 15, verificar si quedaron criterios identificados con la letra C (críticos), si es afirmativo, indicar al compañero que realiza el acta principal que el concepto debe ser desfavorable, si por el contrario, los incumplimientos no obedecen a criterios críticos puede registrarse plazo para cumplimiento de requerimientos, e informar al compañero que realiza la IVC para que lo tenga en cuenta en la emisión de concepto sanitario. Es importante tener presente, que el concepto del establecimiento será el resultado de los criterios verificados tanto en el acta principal como el acta anexa MS01 y demás aplicables según sea el caso.

16. HALLAZGOS Y/O EXIGENCIAS / OBSERVACIONES.

En este espacio se marca con una equis (X) en el espacio de SI, si se tuvieron hallazgos, exigencias u observaciones durante la visita. En Caso de no tenerse, se marcará con una equis (X) en el espacio correspondiente a NO.

16.1. En este ítem se debe realizar de forma clara y concisa los hallazgos, exigencias y/o observaciones evidenciadas durante la visita. En caso de no encontrarse hallazgos y no tener comentarios a realizar, se debe cerrar el espacio con una línea diagonal ~~vertical.~~

Si el incumplimiento normativo del establecimiento objeto de la vista no es crítico y no es un incumplimiento que ocasiona riesgos a la salud pública se puede dejar un periodo de tiempo como plazo para subsanar estos hallazgos y encontrarse en total cumplimiento y en este caso el concepto del establecimiento es **FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS**. Este plazo debe quedar diligenciado en el espacio del acta destinado para tal fin.

17. **OBSERVACIONES DE QUIEN ATIENDE LA VISITA:** espacio exclusivamente destinado para aquellos comentarios y observaciones que tenga por realizar la persona que atiende la visita.
18. **OBSERVACIONES DE QUIEN REALIZA LA VISITA:** espacio exclusivamente destinado para aquellos comentarios y observaciones que tenga por realizar la persona de parte de la autoridad sanitaria que realiza la visita.
19. **APLICACIÓN DE MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD:** si las condiciones de incumplimiento del establecimiento objeto de la visita dan lugar a la aplicación de una medida de seguridad, ya sea dirigida al establecimiento (clausura temporal total, clausura temporal parcial, suspensión parcial de trabajos o servicios, suspensión total de trabajos o servicios) o a los productos (decomiso o congelación o inmovilización), se deben aclarar en este ítem marcar con una equis (X) la que haya lugar a realizarse.

La parte final del acta está destinada a las respectivas firmas de las personas que intervinieron en la visita realizada al establecimiento, siendo firmada por la persona o personas que de

Comentado [LJRN22]: Parte de los hallazgos ya están contenidos frente a cada criterio, sería ajustar indicando que si el espacio no le permitió registrar todo el hallazgo, complementar en esta sección, sin repetir información ya descrita. Adicionalmente verificar lineamientos transversales para identificar posibles indicaciones de diligenciamiento.

Comentado [LJRN23]: Verificar lineamiento transversal para no generar conflicto con diferencias de diligenciamiento

Comentado [LJRN24]: Es importante aclarar si en este ítem se registra únicamente las medidas impuestas a partir de incumplimientos con MCE o si aplica el registro por medidas impuestas al incumplimiento en criterios del acta principal de medicamentos o de etoz. Verificar lineamiento transversal

parte de la autoridad sanitaria realizaron la intervención, y firmada por la persona que estuvo presente por parte del establecimiento. Hay un espacio adicional para la firma de un testigo de la visita, el cual es opcional de firmar. Si hay algún espacio de firmas que va a quedar vació, se debe trazar una línea diagonal para cerrar el espacio.

Comentado [LJRN25]: Verificar lineamiento transversal para no generar conflicto con diferencias de diligenciamiento

Propuesta Instructivo para el diligenciamiento de acta anexa de controlados

Leidy Judith, Rodriguez Nieves

Para: Adriana Marcela, Pardo Muñoz; Angela Maria, Bermudez Dominguez; Maria Nidia, Tinjaca Tinjaca; **y 1 más** Mié 21/02/2024 20:42

CC: Libia Janet, Ramirez Garzon; David Camilo, Medina Torres; Ruth Lorena, Correa Ribon

MODELO_INSTRUCTIVO_ANE... Descargado

Cordial saludo,

Remito observaciones y aportes a la propuesta de instructivo de acta anexa MS01, para su consideración.

Quedo atenta a observaciones

Cordialmente

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

...

A

Adriana Marcela, Pardo Muñoz

Para: Angela Maria, Bermudez Dominguez; Leidy Judith, Rodriguez Nieves; Maria Nidia, Tinjaca Tinjaca; **y 1 más** Lun 29/01/2024 6:00

CC: Libia Janet, Ramirez Garzon; Angie Magelli, Gomez Gomez; David Camilo, Medina Torres; **y 3 más**

MODELO_INSTRUCTIVO ACT... 213 KB

16-1-2024 MSE_01 ACTA DE ... 152 KB

2 archivos adjuntos (365 KB) Guardar todo en OneDrive - Saludcapital Descargar todo

Buen día a todos, reciban un cordial saludo