

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	DESARROLLO Y FORTALECIMIENTO ORGANIZACIONAL DIRECCIÓN PLANEACIÓN INSTITUCIONAL Y CALIDAD SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL				
	ACTA DE REUNIÓN				
	Código:	SDS-DFO-FT-001	Versión:	1	

Elaborado por: Nury Leguizamón Amaya, Álvaro Amado Camacho / Revisado por: Samir Andrés Salazar / Aprobado por: Luz Angela Manquillo Erazo

Tema: Socialización de Lineamientos del 17 de octubre al 1 de diciembre de 2024 y aprobación de la lista de chequeo de la Línea de Medicamentos Seguros.

Dependencia (Dirección / Oficina)	Proceso
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA	GESTIÓN SOCIAL Y TERRITORIAL EN SALUD PÚBLICA / INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL

Objetivo	Fecha: 07 de febrero de 2025		
Realizar socialización de Lineamientos del 17 de octubre al 1 de diciembre de 2024 y aprobación de la lista de chequeo de la Línea de Medicamentos Seguros.	Tipo de reunión	Asistencia Técnica:	
		Asesoría ()	Capacitación ()
		Orientación ()	Acompañamiento ()
	Otro (X) Reunión		
	Modalidad:	Presencial ()	Virtual (X)
	Lugar: Reunión Virtual Plataforma Teams		
	Hora Inicio: 10:00 a.m Hora Fin: 11:00 a.m		
	Notas por: Andrés Felipe López Rodríguez		
	Próxima Reunión: No aplica		
	Quien cita: No aplica		

TEMAS Y COMENTARIOS TRATADOS *

Se inicia reunión de socialización de Lineamientos del 17 de octubre al 1 de diciembre de 2024 de la Línea de Medicamentos Seguros.









ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

SECRETARÍA DE SALUD

DESARROLLO Y FORTALECIMIENTO ORGANIZACIONAL
DIRECCIÓN PLANEACIÓN INSTITUCIONAL Y CALIDAD
SISTEMA DE GESTIÓN
CONTROL DOCUMENTAL

ACTA DE REUNIÓN

Código:

SDS-DFO-FT-001

Versión:

1



Elaborado por: Nury Leguizamón Amaya, Álvaro Amado Camacho / Revisado por: Samir Andrés Salazar / Aprobado por: Luz Angela Manquillo Erazo

INTERVENCIONES

INTERVENCIÓN	ESTABLECIMIENTOS APLICABLES
Visitas de IVC a farmacias droguerías y/o droguerías incluidas las que contratan servicio con instituciones prestadoras de servicios de salud	<ul style="list-style-type: none">▪ Droguerías▪ Farmacias – Droguerías

- Las droguerías no están autorizadas para comercializar bebidas alcohólicas, cigarrillos, plaguicidas, productos veterinarios (ej. con registro ICA) y demás productos riesgosos para la vida de los usuarios y que son considerados contaminantes. (Concepto No. 262659 del 04/09/2006, emitido por el Ministerio de la Protección Social, ahora Ministerio de Salud y Protección Social)



- Para atender las solicitudes relacionadas con visitas para trámite de inscripción que autorice el manejo de medicamentos de control especial, se debe realizar evaluando las condiciones mínimas según la normatividad vigente, haciendo énfasis en la verificación del área donde se almacenarán los medicamentos de control especial, el personal responsable y los procedimientos para su manejo. Teniendo en cuenta que no hay existencias de medicamentos de control especial, no se debe diligenciar el Anexo de arqueo de medicamentos de control especial MSE_01, en su lugar, se debe registrar en el ítem "observaciones de quien realiza la visita" del acta MSE_05, lo siguiente: "Se realiza visita con el fin de verificar condiciones mínimas para el manejo de medicamentos sometidos a fiscalización, de acuerdo con

- Las acciones de IVC a establecimientos farmacéuticos que operan dentro de batallones, son competencia de la Subdirección de Inspección, Vigilancia y Control de Servicios de Salud de esta Secretaría, si la Subred recibe solicitudes de visita relacionados con este servicio, se debe gestionar el traslado por competencia a dicha Subdirección.



Perfil aplicable	Químico Farmacéutico (1)
Instrumentos aplicables	<ul style="list-style-type: none">✓ MSE_05 Acta de Inspección Vigilancia y Control higiénico sanitaria a Establecimientos farmacéuticos minoristas.✓ MSE_19 Acta procesos autorizados inyectología. (Según aplique)✓ MSE_20 Acta procesos autorizados monitoreo de glicemia. (Según aplique)✓ MSE_21 Acta procesos especiales atención farmacéutica. (Según aplique)✓ MSE_22 Acta procesos especiales preparaciones magistrales. (Según aplique)

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DESARROLLO Y FORTALECIMIENTO ORGANIZACIONAL DIRECCIÓN PLANEACIÓN INSTITUCIONAL Y CALIDAD SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL</p>				
	<p>ACTA DE REUNIÓN</p>				
	<p>Código:</p>	<p>SDS-DFO-FT-001</p>	<p>Versión:</p>	<p>1</p>	

Elaborado por: Nury Leguizamón Amaya, Álvaro Amado Camacho / Revisado por: Samir Andrés Salazar / Aprobado por: Luz Angela Manquillo Erazo

INTERVENCIÓN	ESTABLECIMIENTOS APLICABLES
Visitas de IVC a Hiperdroguería	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Droguerías ▪ Farmacias – Droguerías
Aspectos a tener en cuenta	
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Tener en cuenta aspectos indicados en intervención de droguerías y farmacias- droguerías. ➤ Se exceptúan las droguerías de almacenes de cadena y las droguerías con minimercados. 	
Perfil aplicable	Químico Farmacéutico (2)
Instrumentos aplicables	<ul style="list-style-type: none"> ✓ MSE_05 Acta de Inspección Vigilancia y Control higiénico sanitaria a Establecimientos farmacéuticos minoristas. ✓ MSE_19 Acta procesos autorizados inyectología. (Según aplique) ✓ MSE_20 Acta procesos autorizados monitoreo de glicemia. (Según aplique) ✓ MSE_21 Acta procesos especiales atención farmacéutica. (Según aplique) ✓ MSE_22 Acta procesos especiales preparaciones magistrales. (Según aplique)



INTERVENCIÓN	ESTABLECIMIENTO APLICABLE
Visitas de IVC a droguerías con arqueo de medicamentos de control especial	Droguerías con manejo de medicamentos de control especial
Aspectos a tener en cuenta	

<ul style="list-style-type: none"> ➤ Tener en cuenta aspectos indicados en intervención droguerías y farmacias-droguerías. ➤ Con el fin de llevar a cabo un correcto abordaje durante la visita y un correcto diligenciamiento del anexo MS01, se deberá tener en cuenta lo definido en el respectivo instructivo. ➤ Si, durante las acciones de IVC, se evidencia que la Resolución (acto administrativo) para el manejo de medicamentos sometidos a fiscalización, ha superado el periodo de vigencia, es necesario verificar si existe una solicitud radicada en los términos establecidos por la normatividad vigente. ➤ El concepto del establecimiento se diligencia únicamente en el acta MSE_05 y no en el acta MSE_01. ➤ Durante las acciones de IVC, se debe verificar que la droguería realice el envío de informes de medicamentos control especial a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes de acuerdo con lo establecido en la Resolución 1478 de 2006, y a las Subredes Integradas de Servicios de Salud E.S.E, de acuerdo con el Artículo 4 de la Resolución 234 de 2005. 	
Perfil aplicable	Químico Farmacéutico (2)





ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

SECRETARÍA DE SALUD

DESARROLLO Y FORTALECIMIENTO ORGANIZACIONAL
DIRECCIÓN PLANEACIÓN INSTITUCIONAL Y CALIDAD
SISTEMA DE GESTIÓN
CONTROL DOCUMENTAL

ACTA DE REUNIÓN

Código: SDS-DFO-FT-001 Versión: 1



Elaborado por: Nury Leguizamón Amaya, Álvaro Amado Camacho / Revisado por: Samir Andrés Salazar / Aprobado por: Luz Angela Manquillo Erazo

INTERVENCIÓN	ESTABLECIMIENTOS APLICABLES
Visitas de IVC a depósitos de drogas (incluye operadores logísticos y depósitos que almacenen y/o reenvasen materias primas de uso farmacéutico).	<ul style="list-style-type: none">▪ Depósitos de drogas▪ Operadores logísticos

INTERVENCIÓN	ESTABLECIMIENTOS APLICABLES
Visitas de IVC a agencias de especialidades farmacéuticas	<ul style="list-style-type: none">▪ Agencias de especialidades farmacéuticas

MSE 04
MS01
+ ANEXOS



INTERVENCIÓN	ESTABLECIMIENTO APLICABLE
Visitas de IVC a tiendas naturistas	Tiendas Naturistas
Aspectos a tener en cuenta	
<ul style="list-style-type: none">➤ Con el fin de llevar a cabo un correcto abordaje durante la visita y un correcto diligenciamiento del anexo MS07, se deberá tener en cuenta lo definido en el respectivo instructivo.➤ De conformidad con lo solicitado por la acción popular 2008 – 00230 se debe realizar búsqueda de productos homeopáticos ofrecidos como potenciadores sexuales, y de encontrarse, se debe registrar en el acta como observación este hecho.➤ Para el reporte de sospechas de eventos adversos con medicamentos homeopáticos y productos fitoterapéuticos por parte de las tiendas naturistas, se debe seguir el lineamiento dado por el INVIMA en la Circular Externa 3000-0526-2021 numeral 4, mediante la cual se indica que a partir de la fecha de emisión se realice los reportes a través de la interfaz e-Reporting, pacientes ingresando en la página del INVIMA www.invima.gov.co; precisando que este formulario no aplica para reportes en ceros.➤ Los criterios de verificación en acta asociados a proceso de dispensación se evaluarán únicamente cuando la tienda naturista comercialice medicamentos homeopáticos y productos fitoterapéuticos de venta bajo fórmula médica, de lo contrario se diligenciará el acta como No Aplica.➤ Si la tienda naturista es un servicio complementario ubicado en un establecimiento principal, exigencias tales como el botiquín, extintor, control de plagas, plan de contingencia de suministro de agua potable se verifican solicitando el acta del establecimiento principal.	



MS 07





**ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.**

SECRETARÍA DE SALUD

**DESARROLLO Y FORTALECIMIENTO ORGANIZACIONAL
DIRECCIÓN PLANEACIÓN INSTITUCIONAL Y CALIDAD
SISTEMA DE GESTIÓN
CONTROL DOCUMENTAL**

ACTA DE REUNIÓN

Código: SDS-DFO-FT-001 Versión: 1



Elaborado por: Nury Leguizamón Amaya, Álvaro Amado Camacho / Revisado por: Samir Andrés Salazar / Aprobado por: Luz Angela Manquillo Erazo

INTERVENCIÓN	ESTABLECIMIENTOS APLICABLES
Visitas de IVC a distribuidores minoristas de suplementos dietarios y productos relacionados.	Distribuidor de suplementos dietarios minoristas (venta al detal) y productos relacionados



MSE 12

INTERVENCIÓN	ESTABLECIMIENTO APLICABLE
Visitas de IVC a farmacias homeopáticas nivel I	Farmacia homeopática Nivel I

MSE 06
MSE 27

INTERVENCIÓN	ESTABLECIMIENTO APLICABLE
Visitas de IVC a farmacias homeopáticas nivel II	Farmacias homeopáticas nivel II



MSE 06
MSE 26
MSE 27

INTERVENCIÓN	ESTABLECIMIENTO APLICABLE
Visitas de IVC a distribuidores de productos de higiene doméstica, absorbentes de higiene personal y pañaleras	<ul style="list-style-type: none">• Pañaleras• Comercializadora de productos de aseo



MSE 12
MSE 28

- Cuando en los establecimientos comercializadores de productos de aseo, higiene y limpieza se identifiquen actividades adicionales de elaboración (reenvase, acondicionamiento primario y secundario), se debe registrar en el campo de observaciones del acta: "El concepto emitido al establecimiento no da alcance a los procesos de elaboración" y posteriormente remitir al Invima de manera mensual, consolidando todos los establecimientos en los cuales se evidenciaron procesos de elaboración con copia a esta dependencia, indicando los datos mínimos de identificación del establecimiento tales como razón social, nombre comercial, dirección, NIT y lo evidenciado.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DESARROLLO Y FORTALECIMIENTO ORGANIZACIONAL DIRECCIÓN PLANEACIÓN INSTITUCIONAL Y CALIDAD SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL</p>				
	<p>ACTA DE REUNIÓN</p>				
	<p>Código:</p>	<p>SDS-DFO-FT-001</p>	<p>Versión:</p>	<p>1</p>	

Elaborado por: Nury Leguizamón Amaya, Álvaro Amado Camacho / Revisado por: Samir Andrés Salazar / Aprobado por: Luz Angela Manquillo Erazo

INTERVENCIÓN	ESTABLECIMIENTO APLICABLE
Visitas de IVC a distribuidores de cosméticos	<ul style="list-style-type: none"> Distribuidor de cosméticos "Sex Shop"



MSE 12
MSE 28

- Los establecimientos dedicados a la comercialización de productos cosméticos, en los que se realicen tratamientos o demostraciones con estos productos de forma ocasional o esporádica (no permanente), serán intervenidos por la línea de Seguridad Química en modalidad de operativo, mientras que la línea de Medicamentos Seguros realizará las acciones de IVC con emisión de concepto sanitario.
- Cuando la aplicación de productos cosméticos sea una actividad permanente, las acciones de IVC con la emisión de concepto sanitario serán asumidas por la línea de Seguridad Química, mientras que la línea de Medicamentos Seguros intervendrá en modalidad de operativo.

Dirigidos a establecimientos que realizan comercialización de productos de interés de la línea como preservativos, lubricantes, aceites corporales entre otros, tener en cuenta que los juguetes sexuales que sean comercializados allí no son considerados dispositivos médicos, por lo cual, no requiere de verificación por parte del inspector al igual que la lencería.

- En los casos que el establecimiento no cuente con medicamentos y/o dispositivos médicos, la verificación a realizar por parte de los inspectores deberá enfocarse a los componentes del instrumento que hagan alusión a la verificación de saneamiento Básico, PHD y PAHP (si aplica), cosméticos, revisión de otros aspectos y revisión de productos.



INTERVENCIÓN	ESTABLECIMIENTO APLICABLE
Peritaje con otras entidades	<ul style="list-style-type: none"> Depósitos de drogas, operadores logísticos y otros ubicados en zona franca Cualquier tipo de establecimiento en donde se encuentre involucrados productos farmacéuticos, dispositivos médicos y otros productos de interés de la Línea de Medicamentos Seguros que se requiera concepto técnico.



Resolución 1403 de 2007
Resolución 315 de 2020

MSE 11

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DESARROLLO Y FORTALECIMIENTO ORGANIZACIONAL DIRECCIÓN PLANEACIÓN INSTITUCIONAL Y CALIDAD SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL</p>				
	<p>ACTA DE REUNIÓN</p>				
	<p>Código:</p>	<p>SDS-DFO-FT-001</p>	<p>Versión:</p>	<p>1</p>	

Elaborado por: Nury Leguizamón Amaya, Álvaro Amado Camacho / Revisado por: Samir Andrés Salazar / Aprobado por: Luz Angela Manquillo Erazo

INTERVENCIÓN
Peritaje con otras entidades

MSE 11
MSE 01 SEGÚN APLIQUE

APOYO INTERVENCIONES LINEA DE ETOZ - MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL

Para la vigilancia de los medicamentos de control especial en establecimientos médico-veterinarios, se concertarán los siguientes aspectos:

- Para visitas por primera vez, que no cuenten con medicamentos de control sometidos a fiscalización, la línea ETOZ coordinará con la línea de medicamentos seguros una visita conjunta que permita evaluar los diferentes aspectos normativos, diligenciar acta MS11 incluyendo cada uno de los criterios establecidos en la Resolución 1478 de 2006.
- Para visitas de seguimiento para el manejo de medicamentos de control sometidos a fiscalización, la línea ETOZ coordinará con la línea de medicamentos seguros una visita conjunta que permita evaluar los diferentes aspectos normativos, diligenciar acta MS11 y MS01.

Perfil aplicable	Químico Farmacéutico (1)
Instrumentos aplicables	<ul style="list-style-type: none"> ✓ MSE_11 Acta de peritaje ✓ MS01 (cuando aplique) ✓ Actas aplicables para su uso en clínicas veterinarias



Operativos de la línea medicamentos seguros

INTERVENCIÓN	ESTABLECIMIENTO APLICABLE
Operativos de la línea medicamentos seguros - profesional	Establecimientos no farmacéuticos que comercialicen productos farmacéuticos

INTERVENCIÓN	ESTABLECIMIENTO APLICABLE
Operativos de la línea medicamentos seguros - tecnólogo	Establecimientos no farmacéuticos que comercialicen productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal como servicio complementario



MSE 15
SA 03

- ✓ Establecimientos comercializadores de productos farmacéuticos y cosméticos que sean competencia de IVC por otras líneas de intervención.
- ✓ Orientado a la inspección de medicamentos alopáticos y homeopáticos, productos fitoterapéuticos de venta libre, suplementos dietarios, dispositivos médicos, cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal comercializados en establecimientos no farmacéuticos.



 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DESARROLLO Y FORTALECIMIENTO ORGANIZACIONAL DIRECCIÓN PLANEACIÓN INSTITUCIONAL Y CALIDAD SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL</p>				
	<p>ACTA DE REUNIÓN</p>				
	<p>Código:</p>	<p>SDS-DFO-FT-001</p>	<p>Versión:</p>	<p>1</p>	

Elaborado por: Nury Leguizamón Amaya, Álvaro Amado Camacho / Revisado por: Samir Andrés Salazar / Aprobado por: Luz Angela Manquillo Erazo

INTERVENCIÓN	VEHÍCULOS APLICABLES
Vehículo transportador de medicamentos y dispositivos médicos vigilado y controlado	<ul style="list-style-type: none"> Furgón Van Carry Motocicletas



MSE 08



- ✓ Área de vehículo transportador deberá cumplir con requisitos de áreas de establecimiento para almacenamiento medicamentos
- ✓ Solicitudes canalizadas por autorregulación
- ✓ Vehículo exclusivo para productos farmacéuticos
- ✓ No se emiten conceptos a vehículos transportadores de gases medicinales, radiofármacos o muestras biológicas.

INTERVENCIÓN	ESTABLECIMIENTO APLICABLE
Muestreos de la Línea Medicamentos Seguros: análisis fisicoquímico, análisis microbiológico, Invima y otros	Los que se encuentren comercializando el producto farmacéutico de interés



TM 01
TM 03



- ✓ De acuerdo con protocolos remitidos por el Laboratorio de Salud Pública
- ✓ Notificar el resultado al establecimiento (podrá ser presencial o por correo electrónico)
- ✓ Toma de las muestras en embalaje adecuado y uso de vehículo contratado por la Subred Integrada de Servicios en Salud E.S.E, de manera que garantice el almacenamiento.

INTERVENCIÓN	ESTABLECIMIENTO APLICABLE
Fortalecimiento de capacidades para establecimientos, productos farmacéuticos y comunidad	Responsables de establecimientos que comercializan productos farmacéuticos, otras líneas de intervención y comunidad en general



1. Planeación y programación
2. Desarrollo jornadas
3. Registros (Adjuntar ficha técnica)
4. Evaluación
5. Encuesta de percepción o satisfacción



INTERVENCIÓN	ESTABLECIMIENTO APLICABLE
Visitas de IVC a ópticas sin consultorio, óptica con consultorio, taller óptico y/o comercializadores de dispositivos médicos para la salud visual y ocular	<ul style="list-style-type: none"> • Ópticas con consultorio • Ópticas sin consultorio • Taller óptico • Ópticas con consultorio con taller óptico • Ópticas sin consultorio con taller óptico



MSE 09

INTERVENCIÓN	ESTABLECIMIENTO APLICABLE
Fortalecimiento de capacidades para ópticas y talleres ópticos	<ul style="list-style-type: none"> • Ópticas con consultorio • Ópticas sin consultorio • Taller óptico • Ópticas con consultorio con taller óptico • Ópticas sin consultorio con taller óptico



Soporte capacitación

INTERVENCIÓN	ESTABLECIMIENTO APLICABLE
Operativos establecimientos que comercializan dispositivos médicos para la salud visual y ocular	Establecimientos de otras líneas de intervención que se encuentren comercializando dispositivos médicos para la salud visual y ocular



MSE 15

5. OTRAS ACTIVIDADES E INFORMES

- Informes de medicamentos de control especial
- Seguimiento conceptos desfavorables establecimientos con MCE
- Seguimiento de alertas sanitarias a productos de interés de la línea y solicitudes del Invima
- Cadena de custodia (Base de datos, documento orientador)
- Respuesta a solicitudes

6.1. ANEXO 1. ACCIONES DE VIGILANCIA INTENSIFICADA DE ESTABLECIMIENTOS COMERCIALIZADORES DE EQUIPO BIOMÉDICO Y DISPOSITIVOS MÉDICOS AFINES

Acciones de vigilancia intensificada de establecimientos comercializadores de equipo biomédico y dispositivos médicos afines.

Ejercer acciones de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario de los establecimientos que comercializan, distribuyen, almacenan equipo biomédico y dispositivos médicos, a fin de verificar el cumplimiento de la normatividad nacional vigente, Decreto 4725 de 2005 y normas complementarias.



Acciones de vigilancia intensificada de establecimientos comercializadores de equipo biomédico y dispositivos médicos afines (estéticas).

Ejercer acciones de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario de los establecimientos como centros de estéticas y similares con el uso de aparatología, con el fin de verificar el cumplimiento de la normatividad vigente para esta clase de equipos enmarcadas en: la Ley 711 de 2001 Por la cual se reglamenta el ejercicio de la ocupación de la cosmetología y se dictan otras disposiciones en materia de salud estética; resolución 3924 de 2005 Por la cual se adopta la Guía de Inspección para la Apertura y Funcionamiento de los Centros de Estética y Similares y se dictan otras disposiciones; Resolución 2263 de 2004 Por la cual se establecen los requisitos para la apertura y funcionamiento de los centros de estética y similares y se dictan otras disposiciones y normas complementarias.



6.2. ANEXO 2. VIGILANCIA INTENSIFICADA DE EVENTOS ADVERSOS CON MEDICAMENTOS FARMACOVIGILANCIA E INTOXICACIONES

Mantener el nodo territorial de Farmacovigilancia en el Distrito Capital, en el marco del plan de intervenciones colectivas 2024, a través de la detección, evaluación, comprensión, comunicación y prevención de los eventos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos, y realizar acciones de vigilancia activa en los prestadores de Servicios de Salud públicos y privados.



x4

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	DESARROLLO Y FORTALECIMIENTO ORGANIZACIONAL DIRECCIÓN PLANEACIÓN INSTITUCIONAL Y CALIDAD SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL				
	ACTA DE REUNIÓN				
	Código:	SDS-DFO-FT-001	Versión:	1	
Elaborado por: Nury Leguizamón Amaya, Álvaro Amado Camacho / Revisado por: Samir Andrés Salazar / Aprobado por: Luz Angela Manquillo Erazo					

6.3. ANEXO 3. VIGILANCIA INTENSIFICADA DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS – TECNIVIGILANCIA

Constituir el Subsistema Distrital de Tecnovigilancia en el distrito capital, generando acciones de trazabilidad de los eventos e incidentes que se presenten en el Distrito desde su captación hasta el cierre de la notificación en el marco del plan de intervenciones colectivas, a través del Módulo de tecnovigilancia del INVIMA y por medio del correo electrónico tecnovigilanciabogota@saludcapital.gov.co, en el caso que se requiera por el SIVIGILA.



RECOMENDACIONES POR LA LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS

- Seguimiento enfocado a:
- Conceptos sanitarios que pasan de desfavorable a favorable
- Seguimiento a peticiones realizadas desde nivel central
- Seguimiento a ejecución de operativos por programación
- Seguimiento a la calidad de la información consignada
- Validación de visitas en los establecimientos (Droguerías y Tiendas Naturistas)

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.</p> <p>SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DESARROLLO Y FORTALECIMIENTO ORGANIZACIONAL DIRECCIÓN PLANEACIÓN INSTITUCIONAL Y CALIDAD SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL</p>				
	<p>ACTA DE REUNIÓN</p>				
	<p>Código:</p>	<p>SDS-DFO-FT-001</p>	<p>Versión:</p>	<p>1</p>	
<p>Elaborado por: Nury Leguizamón Amaya, Álvaro Amado Camacho / Revisado por: Samir Andrés Salazar / Aprobado por: Luz Angela Manquillo Erazo</p>					

La Dra. Leidy, realiza la aclaración sobre el concepto técnico emitido por el Ministerio de la Salud y Protección Social sobre la no autorización de comercialización de la Droguerías de productos como: Bebidas alcohólicas, cigarrillos, plaguicidas, productos veterinarios, considerados como riesgosos y contaminantes para este tipo de establecimientos.

Así mismo, se recomienda, especialmente al equipo de apoyo a la supervisión, realizar la verificación de las actas que se realizan en atención a quejas o denuncias, en donde pueda identificarse el resultado de las acciones solicitadas mediante oficio y que generen respuesta de fondo a la petición.

Frente a las intervenciones de Depósito de Drogas y Agencia de Especialidades Farmacéuticas, se aclara que cuando las oficinas se encuentren en una ubicación geográfica diferente al almacenamiento de los productos a inspeccionar, el concepto sanitario se realiza al establecimiento que contiene los productos (Operador Logístico) al cual le aplican las procesos definidos en la normatividad.

Para los establecimientos de Visitas de IVC a Distribuidores de Productos de Higiene Doméstica; absorbentes de Higiene personal y pañaleras y Visitas de IVC a distribuidores de cosméticos, se aclara que al identificarse durante la IVC, actividades adicionales de elaboración, como: reenvase, acondicionamiento primario y secundario, el inspector debe registrar en el campo de observaciones del acta: “El concepto emitido al establecimiento no da alcance a los procesos de elaboración” y se debe remitir la información al Invima de manera mensual, realizando la consolidación de estos establecimientos.

Se realizarán apoyos con la Linea de ETOZ para realizar la vigilancia de los establecimientos médico veterinarios que manejen medicamentos de control sometidos a fiscalización, a realizarse visita de IVC conjunta por primera vez y visitas de seguimientos.

El Ingeniero Oscar Pérez, aclara que a partir del presente convenio la VIGILANCIA INTENSIFICADA DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS - TECNOVIGILANCIA, esta a cargo de la Subred Norte, se mantiene los mismos perfiles.

El Q.F Alexis solicita aclaración sobre el perfil del colaborador en Sistemadel Proyecto de Vigilancia Intensificada de Tecnovigilancia, ya que inicialmente se menciona que debe ser un Tecnólogo, pero posteriormente se indica que el perfil requerido es el de un Técnico en Sistemas. Ante esto, los Referentes Distritales definen que el perfil debe corresponder a un Técnico en Sistemas, por lo que se solicita precisión en la descripción para garantizar coherencia en los requisitos del cargo.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	DESARROLLO Y FORTALECIMIENTO ORGANIZACIONAL DIRECCIÓN PLANEACIÓN INSTITUCIONAL Y CALIDAD SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL				
	ACTA DE REUNIÓN				
	Código:	SDS-DFO-FT-001	Versión:	1	
Elaborado por: Nury Leguizamón Amaya, Álvaro Amado Camacho / Revisado por: Samir Andrés Salazar / Aprobado por: Luz Angela Manquillo Erazo					

La Ing. Angie solicita a los Referentes Distritales de la Línea de Medicamentos Seguros, enviar los insumos y solicitudes de verificaciones específicas para el periodo de seguimiento del 17 de octubre al 1 de diciembre de 2024, a realizar por parte del equipo de apoyo a la supervisión.

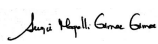
Por parte del Equipo de apoyo a la supervisión, se presentan los cambios realizados a la Lista de Chequeo, empezando por el encabezado y el proceso actualizado del mismo, así mismo, para todas las intervenciones, se retiro el siguiente parrafo: “Archivos fotográficos o de video de soporte para la investigación administrativa”. Para los establecimientos Visitas de IVC a Distribuidores de Productos de Higiene Doméstica; absorbentes de Higiene personal y pañaleras y Visitas de IVC a distribuidores de cosméticos, se incluyo las aclaraciones realizadas frente al diligenciamiento del acta de MS12 (oficios dirigidos a las subredes y correo electrónico del 4 de noviembre de 2024), frente a la tenencia o no de medicamentos (sólo venta libre) o dispositivos médicos; y las indicaciones del correcto diligenciamientos del instrumento de IVC.

Finalmente se realiza la aprobación de la Lista de Chequeo para la vigencia del 17 de octubre al 1 de diciembre de 2024, no se realizan más comentarios y se da cierre a la reunión.

COMPROMISOS*

ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA
Realizar socialización del acta de reunión a los Referentes Distritales de la Línea de Medicamentos Seguros, Líder de VSA y Equipo de Apoyo a la Supervisión	Andrés López, Profesional equipo de apoyo a la supervisión SDS-SSSP	11/02/2025
Envío de Insumos por parte de los Referentes Distritales al Equipo de Apoyo a la Supervisión	Leidy Judith Rodríguez Nieves, Ruth Lorena Correa Ribón, Oscar Alejandro Pérez Lara, Referentes Distritales de la Línea de Medicamentos Seguros	10/02/2025

REVISIÓN Y APROBACIÓN DEL ACTA

No	NOMBRES Y APELLIDOS	CORREO	TELÉFONO	DIRECCIÓN/ OFICINA/	FIRMA
1	Leidy Judith Rodríguez Nieves	LJRodriguez@saludcapital.gov.co	3649090 Ext 9535	Carrera 32-12-81	
2	Ruth Lorena Correa Ribón	rlcorrea@saludcapital.gov.co	3649090 Ext 9535	Carrera 32-12-81	 <small>Firmado digitalmente por Ruth Lorena Correa Ribón 2025.02.13 12:13:18 -05'00' 2024.005.20399</small>
3	Oscar Alejandro Pérez Lara	oscarperezbiomedico@gmail.com	3132070184	Carrera 32-12-81	 <small>Firmado digitalmente por Oscar Alejandro Perez Lara Fecha: 2025.02.13 12:27:50 -05'00'</small>
4	Angie Gómez Gómez	AMgomez@saludcapital.gov.co	3649090 Ext 9535	Carrera 32-12-81	

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	DESARROLLO Y FORTALECIMIENTO ORGANIZACIONAL DIRECCIÓN PLANEACIÓN INSTITUCIONAL Y CALIDAD SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL				
	ACTA DE REUNIÓN				
	Código:	SDS-DFO-FT-001	Versión:	1	
Elaborado por: Nury Leguizamón Amaya, Álvaro Amado Camacho / Revisado por: Samir Andrés Salazar / Aprobado por: Luz Angela Manquillo Erazo					

5	Antonio Rodríguez Hernández	da2rodriguez@saludcapital.gov.co	3017236361	Carrera 32-12-81	
6	Didier Alexis Santos Lozano	DASantos@saludcapital.gov.co	3017402924	Carrera 32-12-81	
7	Andrés Felipe, López Rodríguez	aflopez@saludcapital.gov.co	3104725882	Carrera 32-12-81	
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 ()	Ninguna

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