SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD

SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA

PROCESO INTEGRAL E INTEGRADO VIGILANCIA DE LA SALUD AMBIENTAL

LINEA OPERATIVA MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIAS EN SALUD

VIGENCIA: OCTUBRE 1 DE 2025 A JUNIO 30 DE 2027

Bogotá D.C. 2025

Tabla de contenido

1. Conceptualización de la línea 4

1.1. Objetivo General 4

2 Descripción de la acción de vigilancia para el bienestar: 4

2.1. Acciones de fiscalización y aseguramiento sanitario 6

2.1.1. Acciones de IVC 6

2.1.1.1. Visitas de IVC a farmacias droguerías y/o droguerías incluidas las que prestan servicios al Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS 11

2.1.1.2. Visitas de IVC a Hiperdroguerías 12

2.1.1.3. Visitas de IVC a Droguerías que Manejan Medicamentos de Control especial 13

2.1.1.4. Visitas de IVC a depósitos de drogas (Incluye operadores logísticos y depósitos que almacenen y/o reenvasen materias primas de uso farmacéutico) 13

2.1.1.5. Visitas de IVC a Agencias de Especialidades Farmacéuticas 15

2.1.1.6. Visitas de IVC a Tiendas Naturistas 15

2.1.1.7. Visitas de IVC a Distribuidores de Suplementos Dietarios 15

2.1.1.8. Visitas de IVC a Farmacias Homeopáticas Nivel I 15

2.1.1.9. Visitas de IVC a Farmacias Homeopáticas Nivel II 16

2.1.1.10. Visita de IVC a Establecimiento no Farmacéutico 16

2.1.1.11. Vehículo transportador de medicamentos y dispositivos médicos vigilado y controlado 16

2.1.1.12. Visita de IVC a Establecimientos, Clínicas y Consultorios Veterinarios, para verificación de manejo de Medicamentos de Control Especial 17

2.1.1.13. Operativos de la línea de medicamentos y tecnologías en salud – Profesional 17

2.1.1.14. Peritaje con otras entidades 18

2.1.1.15. Muestreos de la Línea de Medicamentos y Tecnologías en Salud - Análisis fisicoquímico y Microbiológico, Muestreos Invima y Otros 19

2.1.1.16. Visitas de IVC a distribuidores de productos de higiene doméstica, absorbentes de higiene personal y pañaleras 20

2.1.1.17. Visitas de IVC a distribuidores de cosméticos 21

2.1.1.18. Operativo de la línea medicamentos y tecnologías en salud – tecnólogo..22

2.1.1.19. Visitas de IVC a ópticas sin consultorio, óptica con consultorio, taller óptico y/o comercializadores de dispositivos médicos para la salud visual y ocular.....22

2.1.1.22. Operativos establecimientos que comercializan dispositivos médicos para la salud visual y ocular 28

2.1.2. ACCIONES DE VIGILANCIA INTENSIFICADA 31

2.1.2.1. Vigilancia intensificada de problemas relacionados con medicamentos farmacovigilancia e intoxicaciones por medicamentos 31

2.1.2.2. Vigilancia intensificada a comercializadores de dispositivos médicos y afines 36

2.1.2.3. Vigilancia intensificada de eventos adversos asociados a dispositivos médicos – Tecnovigilancia.....39

2.1.2.4. Vigilancia intensificada a establecimientos con aparatología estética 43

2.1.2.5. Vigilancia intensificada de promoción, publicidad y comercio electrónico de medicamentos y productos fitoterapéuticos.....48

2.1.2.6. Vigilancia intensificada a desfibriladores externos automaticos – DEA.....51

2.1.3. ACCIONES DE VIGILANCIA DELEGADA.....54

2.2. Educación para la salud pública.....54

2.2.1. Actividades de educación para la salud pública.....**¡Error! Marcador no definido.**

2.2.2. Actividades de educación destinadas a Ópticas y Talleres Ópticos .**¡Error! Marcador no definido.**

2.2.3. Actividades de educación desarrolladas en la vigilancia intensificada a comercializadores de dispositivos médicos y afines.....58

2.2.4. Actividades de educación desarrolladas en la vigilancia intensificada a establecimientos con aparatología estética 59

2.2.5. Actividades de educación desarrolladas en la vigilancia intensificada a desfibriladores externos automaticos – DEA.....59

3. Indicadores De Bienestar.....60

3.1. Farmacovigilancia 60

3.2. Tecnovigilancia:.....64

FICHA TÉCNICA MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIAS EN SALUD

1. Conceptualización de la línea

La Línea de Medicamentos y Tecnologías en Salud constituye un componente esencial de la política pública en salud, orientado al acceso seguro y de calidad a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y demás tecnologías en salud de interés de la línea. Esta línea integra estrategias de regulación, inspección, vigilancia, control y fortalecimiento institucional, con el propósito de prevenir riesgos sanitarios y proteger la salud individual y colectiva de la población del Distrito Capital.

El enfoque integral de esta línea reconoce que los medicamentos y tecnologías en salud no solo cumplen una función terapéutica, diagnóstica o preventiva, sino que también pueden representar riesgos si no se gestionan adecuadamente. Por ello, las acciones se fundamentan en criterios de seguridad, eficacia, calidad y uso racional, alineados con las disposiciones del Ministerio de Salud y Protección Social, el INVIMA y la normatividad sanitaria vigente.

A través de esta línea, se articulan acciones de farmacovigilancia, tecnovigilancia y acciones de inspección vigilancia y control, mediante actividades de vigilancia rutinaria e intensificada sobre establecimientos en los procesos de recepción, almacenamiento, dispensación, comercialización, distribución, expendio y transporte, entre otros de productos y servicios, fortaleciendo las capacidades territoriales para anticipar, detectar, investigar y responder a eventos adversos y situaciones de riesgo relacionadas con tecnologías en salud, así mismo la mitigación de los riesgos asociados a los productos alterados o fraudulentos implementando medidas sanitarias, cuando sean necesarias, para proteger la salud pública en el ámbito distrital

1.1. ***Objetivo General***

Mitigar los riesgos sanitarios asociados a la selección, adquisición, recepción, almacenamiento, dispensación, comercialización, distribución, expendio, transporte y uso de medicamentos, dispositivos médicos y productos de interés de la línea, mediante acciones de fiscalización sanitaria y el fortalecimiento de los programas de farmacovigilancia y tecnovigilancia en el Distrito Capital.

2 Descripción de la acción de vigilancia para el bienestar:

Las actividades de la Línea de Medicamentos y Tecnologías en Salud se desarrollan con base en la normatividad sanitaria vigente, mediante intervenciones de inspección, vigilancia y control (IVC) sobre productos y establecimientos objeto de fiscalización. Estas acciones incluyen tanto la vigilancia rutinaria como la vigilancia intensificada, así como la implementación de programas técnicos especializados como Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Adicionalmente, se llevan a cabo jornadas de educación para la salud pública dirigidas a los actores del sistema, con el objetivo de orientar el cumplimiento normativo, promover el uso seguro de medicamentos y dispositivos médicos, y fortalecer la cultura del reporte de eventos adversos.

Las acciones de vigilancia para el bienestar buscan:

1. Promover la calidad de vida de la población, fomentando el autocuidado, la prevención y el control de riesgos asociados al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos de higiene doméstica, absorbentes de higiene personal de uso y consumo humano.

2. Garantizar la seguridad sanitaria de los productos, asegurando que cumplan con los requisitos de calidad, eficacia y condiciones adecuadas para su uso o consumo.

3. Velar por la salubridad de los entornos donde se desarrollan actividades de comercialización, almacenamiento y distribución de los productos objeto de IVC.

4. Incorporar el enfoque de gestión integral del riesgo en toda la cadena de comercialización, identificando, evaluando y controlando factores que puedan afectar la salud pública en el Distrito Capital.

5. Orientar acciones de mejora en las condiciones del comercio de estos productos, promoviendo buenas prácticas en los establecimientos sujetos a inspección.

Las visitas de inspección se realizan sin previo aviso a los sujetos de IVC y como resultado de estas, se emiten conceptos sanitarios clasificados como: favorable, favorable con requerimientos o desfavorable, conforme al cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente (según lo establecido en el Lineamiento de Vigilancia Sanitaria y Ambiental- VSA).

Es importante resaltar que, de acuerdo con el marco normativo del Sistema Único de Habilitación, la Línea de Medicamentos y Tecnologías en Salud de la Subdirección de Vigilancia en Salud Pública no tiene competencia para emitir concepto sanitario sobre actividades económicas desarrolladas al interior de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), salvo cuando dichas actividades se realicen en áreas comerciales o mixtas.

Asimismo, conforme a la normativa vigente, esta línea no tiene competencia para ejercer acciones de IVC sobre establecimientos farmacéuticos fabricantes de medicamentos, dispositivos médicos, productos de higiene doméstica, absorbentes de higiene personal de uso y consumo humano, ni medicamentos de uso veterinario, siendo esta una

atribución exclusiva del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y en el caso de los productos veterinarios el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA

2.1. Acciones de fiscalización y aseguramiento sanitario

2.1.1. Acciones de Inspección, Vigilancia y Control - IVC

Aspectos generales que aplican a todas las acciones de IVC de la línea de Medicamentos y Tecnologías en Salud:

- La programación de visitas a establecimientos que se encuentren funcionando en Plazas de mercado, deben ser coordinadas previamente con la Línea de Alimentos Sanos y Seguros, si el número de establecimientos es reducido, la Línea de Medicamentos y Tecnologías en Salud no estará obligado a participar en todas las programaciones, solamente cuando se requiera para el cumplimiento en las acciones de IVC a los establecimientos objeto de la línea. Dentro de la programación de acciones de IVC, se deben tener en cuenta aquellos establecimientos que son conceptuados por otras líneas operativas pero que dentro de su actividad económica se encuentra la comercialización de medicamentos y otros productos de interés de la línea MTS.

  Los establecimientos que funcionen dentro de las plazas de mercado CORABASTOS, LAS FLORES, CODABAS y PALOQUEMAO, se deben facturar a través del techo presupuestal asignado a la Línea de Alimentos Sanos y Seguros. Cuando se realicen visitas en plazas adicionales a las anteriormente mencionadas se deben facturar de manera independiente a través de la Línea Medicamentos y Tecnologías en Salud.

- La Línea de Alimentos Sanos y Seguros podrá realizar operativos en establecimientos farmacéuticos minoristas y no farmacéuticos de la Línea de Medicamentos y Tecnologías en Salud, para verificar las condiciones de manejo de los alimentos permitidos en estos establecimientos, por lo tanto, no se requiere de manera obligatoria, la articulación entre las dos (2) líneas para la ejecución de estas acciones.

- Cuando un establecimiento contrate con un tercero el servicio de transporte de medicamentos y demás productos farmacéuticos para entrega a domicilio o distribución, será solidariamente responsable de garantizar que dicho tercero cumpla con las condiciones necesarias para la conservación de la calidad de los productos durante su transporte. Así mismo, los vehículos utilizados para este proceso deberán estar debidamente autorizados por el ente territorial de salud competente, conforme a la normatividad sanitaria vigente.

- De conformidad con lo solicitado por la acción popular 2008 – 00230, se debe realizar búsqueda de productos homeopáticos ofertados como potenciadores sexuales, y de encontrarse se deberá imponer las medidas sanitarias de seguridad a que hubiere lugar, en caso de que no se encuentre este producto en

el establecimiento, se debe registrar en el acta como observación, tal hecho, a excepción de las ópticas con y sin consultorio y talleres ópticos, sin embargo, si se evidencian estos productos durante las acciones de IVC en este tipo de establecimientos, actuar de acuerdo con lo indicado anteriormente.

- Se deben tener en cuenta en la programación de las acciones de IVC, aquellas actividades notificadas por otras líneas de intervención relacionadas con los objetos de IVC de la línea Medicamentos y Tecnologías en Salud. (Ejemplo: operativos a productos en establecimientos competencia de otras líneas de intervención)

- Se deberá realizar la búsqueda y verificación de productos incluidos en alertas sanitarias emitidas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, generando para ello un listado actualizado semanalmente; este listado deberá estar disponible para su consulta por parte de los profesionales y tecnólogos del equipo, quienes deberán realizar el seguimiento correspondiente según el tipo de establecimiento vigilado.

  Para efectos del registro de alertas sanitarias en el acta de IVC, deberá contemplar, como mínimo, las emitidas en los dos (2) meses anteriores al mes en que se realiza la vigilancia, salvo que desde nivel central se emita una directriz distinta motivada por una solicitud específica, un brote, o una alerta extraordinaria proveniente del INVIMA u otra entidad competente, la cual deberá ser atendida en los términos y condiciones establecidos, lo anterior, sin perjuicio, de que se realice la verificación de alertas sanitarias emitidas con más tiempo de anticipación.

  En caso de que durante una visita se realice el decomiso de un producto vinculado a una alerta sanitaria, se deberá registrar el número de dicha alerta en el acta de Inspección, Vigilancia y Control (IVC).

  Al finalizar cada mes, el líder operativo de la línea será responsable de consolidar la información y remitir un informe bimensual al INVIMA, con copia a la Subdirección de Vigilancia en Salud Pública de la Secretaría Distrital de Salud, a más tardar en la segunda semana del siguiente mes al bimestre vencido. El informe deberá contener, como mínimo, las siguientes variables:

No. Acta de visita	**ESTABLECIMIENTO**			**Fecha de visita**	**No. Radicado Invima (Cuando aplique)**	**No. Alerta sanitaria**	**MEDIDA SANITARIA**		
	Tipo	Nombre	Dirección				Congelación	Decomiso	Clausura

PRODUCTO ENCONTRADO								
Nombre producto	Registro sanitario / NSO	Nombre fabricante/ Importador/ Distribuidor	No. Lote Producto	Presentación Comercial (Unidad de la presentación comercial)	Cantidad (Registrar de acuerdo con unidad de medida)	Objeto de la medida	Destino del Producto encontrado (Custodia de la Subred, destrucción, muestreo…)	Observaciones

- Los establecimientos farmacéuticos que cuenten con el Certificado de Cumplimiento en Buenas Prácticas de Elaboración (BPE), expedido por el

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, (ej. elaboración de fórmulas magistrales estériles, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis, reenvase o reempaque de medicamentos etc..), quedarán sometidos a la inspección, vigilancia y control del Invima, de acuerdo con las disposiciones normativas

- Si durante las acciones de IVC, el profesional o tecnólogo encargado considera la necesidad de generar registros fotográficos o tomar copias de documentos entre otros, debe generar una observación en el acta correspondiente que permita integrar estas evidencias, por ejemplo: "*Durante la visita de IVC se toman registros fotográficos, los cuales hacen parte integral de la presente acta",* estas fotografías o documentos anexos deben ser remitidos en conjunto con el acta al Sistema de Información de Investigaciones Administrativas en Salud SIIAS.

- Cuando en los establecimientos se identifiquen actividades adicionales de elaboración (reenvase, acondicionamiento primario y secundario), se debe informar verbalmente y registrar en el campo de observaciones del acta lo siguiente: "*Se informó al usuario que estos procesos no se pueden realizar sin contar con previa autorización del Invima y se aclara, que el concepto emitido al establecimiento no da alcance a los procesos de reenvase / elaboración o fabricación*" (según corresponda).

- Al finalizar cada mes, el líder operativo de la línea será el encargado de consolidar y remitir informe al Invima con copia a la Subdirección de Vigilancia en Salud Pública de la Secretaría Distrital de Salud, como máximo en la segunda semana mes vencido, indicando los establecimientos en los cuales se evidenciaron estos procesos, con las siguientes variables: razón social, nombre comercial, dirección, NIT del establecimiento y lo evidenciado.

  En el informe anteriormente indicado, se podrán incluir aquellos establecimientos que, durante las visitas en campo, sean identificados por los profesionales y tecnólogos, desarrollando actividades exclusivas de elaboración en un establecimiento minorista (por ejemplo, elaboración de perfumes). Para estos casos, se deberá anexar la información correspondiente en el informe según las variables establecidas. Cabe aclarar que, en estos casos específicos, no aplica el registro en ningún documento oficial, dado que no se trata de actividades sujetas a inspección formal bajo el marco normativo vigente.

- Durante las acciones de IVC se debe tener en cuenta las circulares emitidas por el Invima, frente a la vigilancia de alimentos con contenido de hoja de coca.

- Cuando en las acciones de IVC se realice imposición de medida sanitaria consistente en la congelación de productos, el líder operativo debe gestionar las consultas necesarias para resolver la medida en los tiempos establecidos por la normatividad.

- RESPUESTA A SOLICITUDES: Se deberá responder oportunamente a las solicitudes enviadas desde la Secretaría Distrital de Salud en medio físico o por

correo electrónico, priorizando las relacionadas con visitas de IVC, envío de actas de visita, respuesta a ciudadanos y respuesta a entidades oficiales (Invima, Ministerio de Salud, Policía, Fiscalía, Superintendencias entre otros); evitando su vencimiento según disposiciones legales. Así mismo, se debe garantizar que la respuesta sea satisfactoria frente a lo solicitado por otras autoridades, ejemplo: copias de las actas de IVC, soportes de trazabilidad de los productos objeto de decomiso, enviar respuesta al peticionario o denunciante entre otros.
Si el INVIMA envía solicitudes para realización de búsquedas prioritarias de productos interés de la línea, debe darse respuesta al INVIMA y la Secretaría Distrital de Salud, en los tiempos solicitados, dentro del marco legal para dar respuesta oportuna a las solicitudes y en los formatos requeridos según sea del caso. Esto no exime a la Subred de incluir estos radicados en la matriz de búsqueda de alertas.

- Cuando se solicite desde el nivel central (SDS) a las subredes información relacionada con respuestas emitidas, actas de visita de IVC, soportes de visitas para dar respuesta a requerimientos judiciales, derechos de petición entre otros, la respuesta a estas solicitudes con sus soportes debe ser enviadas a la SDS dentro de los tiempos requeridos por la entidad y señalados en las solicitudes realizadas a la subred.

- Cuando se presenten situaciones durante la acción de IVC que requieran de un número adicional de profesionales y/o mayor tiempo para la realización de la acción de IVC superando los descritos en los estándares, deberá remitirse a nivel central oficio de solicitud de autorización para facturación de acciones adicionales, adjuntando las actas y demás soportes aplicables que así lo demuestren. Si el oficio no es remitido juntamente con las actas para su verificación no se dará concepto favorable a la solicitud.

- Durante las visitas, los profesionales (independiente de su perfil) deben verificar la comercialización de gafas listas para la lectura y lentes de contacto; y actuar bajo los siguientes lineamientos:

    - Comercialización de Gafas listas para la lectura: Este artículo es considerado un dispositivo médico, por lo cual todos deben contar con registro sanitario de acuerdo con el concepto de la Sala especializada del INVIMA (Acta No. 7 del 10 de junio de 2009). Si este producto se encuentra comercializado en cualquier establecimiento abierto al público, debe informarse en tres (3) días calendario de la intervención al optómetra de la línea de Medicamentos y Tecnologías en Salud, que debe verificar que este cuente con su respectivo registro sanitario y rotulado completo, si no tiene ello, aplica medida sanitaria basada en el artículo 68 del Decreto 4725 de 2005. En caso de que se evidencie algún incumplimiento se ejecutarán las acciones a las que haya lugar.

    - Comercialización de Lentes de contacto: El artículo No. 2 Decreto 1030 de 2007 establece que las ópticas con consultorio son los únicos establecimientos autorizados para comercializar lentes de contacto. Por lo

tanto, si se evidencia la comercialización de este dispositivo en otro tipo de establecimientos, diferente a óptica con consultorio, son sujetos de aplicación de medida sanitaria. Esta actividad debe informarse en un tiempo máximo de tres (3) días calendario para ser apoyada por el optómetra de la línea de medicamentos y tecnologías en salud, quien verificará el incumplimiento en mención.

- En caso de modificaciones, derogaciones, actualizaciones, entrada en vigencia de nueva normatividad legal entre otros, que puedan afectar los contenidos de los formatos de actas o del lineamiento para la ejecución de las acciones de IVC, se realizarán las indicaciones pertinentes en el momento que se requiera desde nivel central, para el ajuste de los procesos, actividades, documentos entre otros, de conformidad con las competencias asignadas a la línea para su ejecución por parte de las Subredes las cuales serán de obligatorio cumplimiento.

- Teniendo en cuenta las disposiciones de la resolución 1896 de 2024, sobre el principio de colaboración entre entidades, si durante las acciones de IVC se identifican incumplimientos relacionados con la promoción y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos, se deberá consignar en acta los hallazgos, preferiblemente soportados bajo registro fotográfico; esta información debe ser remitida al Invima dentro de los cinco (5) días hábiles posteriores a la realización de la visita.
  En caso de dudas relacionadas con los hallazgos mencionados en el párrafo anterior, el líder operativo de la Subred puede realizar consulta mediante correo electrónico institucional, al equipo de *vigilancia intensificada de promoción, publicidad y comercio electrónico de medicamentos y productos fitoterapéuticos,* operado por la Subred Norte con el fin de definir la pertinencia de su envío al Invima.

- INFORMES DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL: Los informes de medicamentos de control especial (minoristas y mayoristas) aplicables a los establecimientos vigilados por cada Subred, deben ser verificados en oportunidad y en contenido conforme a lo establecido en la normatividad legal vigente, por parte de los líderes operativos antes del respectivo cargue en el aplicativo SIVIGILA D.C., en caso de identificar inconsistencias, se deberá solicitar la corrección respectiva al establecimiento antes de su digitación, si el informe es reportado en ceros, se debe conservar el informe en archivo digital para posterior verificación por parte del equipo de seguimiento. Para digitación aplica únicamente los informes de establecimientos minoristas.

  En caso de que, durante la digitación de los informes de distribución de Medicamentos de Control Especial, por parte del líder(es) de la línea de medicamentos de cada subred, se evidencie que alguna referencia a reportar de acuerdo con lo establecido en el Anexo Técnico 3 de la Resolución 315 de 2020, no se encuentra en la base del aplicativo SIVIGILA D.C, se debe realizar la solicitud de inclusión de medicamento, por parte del líder operativo a través de correo electrónico a referentes de línea.

La verificación de los informes de medicamentos de control especial generado por los lideres operativos de las Subredes, no guarda relación directa con la acción *Visita de IVC a droguerías que manejan medicamentos de control especial"*, cada actividad es independiente

Cadena de Custodia

Cada Subred deberá remitir por oficio radicado el procedimiento de cadena de custodia y el personal encargado de la misma, para revisión y aprobación por parte de nivel central, con un plazo máximo a 15 días calendario una vez inicie el convenio. La línea deberá alimentar una base de datos en Excel relacionada con los productos farmacéuticos objeto de imposición de medida sanitaria, que contenga la siguiente información: Línea de intervención; fecha y hora del decomiso; No. Acta de medida; No. Acta de IVC (según sea el caso); ID establecimiento; NIT establecimiento; Tipo de establecimiento; Nombre establecimiento; Dirección; Localidad: Peso (Kg); No. Cajas/embalajes; tipo de productos que contiene el decomiso (medicamentos, suplementos dietarios, cosméticos); • No. Equipos biomédicos; relacionar el incumplimiento; nombre de los responsables encargados del decomiso; lugar de almacenamiento.

Ver Documento Guía Técnica Aplicación de Medidas Sanitarias y Cadena de Custodia Productos Línea de Medicamentos y Tecnologías en Salud.

2.1.1.1. Visitas de IVC a farmacias droguerías y/o droguerías incluidas las que prestan servicios al Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS

Tener en cuenta que en estos establecimientos no se encuentra autorizado para su comercialización bebidas alcohólicas, cigarrillos, plaguicidas, productos veterinarios (ej. con registro ICA), incluyendo accesorios, juguetes para mascotas y demás productos riesgosos para la vida de los usuarios y que son considerados contaminantes. Tampoco se encuentran autorizados otros servicios diferentes a inyectología y toma de glicemia con equipo por punción, adicionalmente, se debe tener en cuenta las disposiciones establecidas por la Resolución 234 de 2005 emitida por la Secretaría Distrital de Salud

Para el reporte de sospechas de eventos adversos con medicamentos por parte de establecimientos farmacéuticos minoristas, 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 de dicha circular se realice los reportes a través de la interfaz e-Reporting pacientes o la plataforma que el INVIMA haya destinado para ello, u otra indicación particular dada por dicho Instituto; precisando que este formulario no aplica para reportes en ceros Los establecimientos farmacéuticos que dispensen al Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) en cumplimiento de las disposiciones de la Resolución 1403 de 2007 deberán presentar durante las visitas de Inspección, Vigilancia y Control sanitario – IVC de manera individual, los soportes de participación, (ej. procedimiento para el reporte de eventos adversos en el cual se muestre cómo participa el establecimiento farmacéutico), en el Programa de Farmacovigilancia correspondiente a la EAPB o IPS o empresa contratante si es del caso.

Las visitas que se realicen en atención a solicitudes relacionadas con trámite de inscripción ante el Fondo Nacional de Estupefacientes- FNE, deben estar acompañadas con el anexo MS_01, una vez el establecimiento obtenga la resolución de autorización, se continuará la vigilancia mediante la acción "*Visitas de IVC a droguerías que manejan medicamentos de control especial"*

Para generar acciones que favorezcan a la contención de la resistencia a medicamentos antimicrobianos y al Plan de Acción Distrital de Infecciones Asociadas a la Atención en Salud (IAAS), se deberá hacer énfasis en la vigilancia de estos medicamentos verificando el cumplimiento de las disposiciones normativas correspondientes al proceso de dispensación entre otros, como son las obligaciones y prohibiciones de conformidad con el Capítulo 10 del Decreto 780 de 2016, la Resolución 1403 de 2007 y demás normativa nacional o distrital vigente, así mismo incluyendo el NO fraccionar estos medicamentos y el manejo de sus residuos tanto del generador como del consumidor final. Lo anterior sin perjuicio del cumplimiento de las disposiciones normativas que deben verificarse duranta la IVC para los demás medicamentos y productos farmacéuticos, comercializados o dispensados en el establecimiento. La verificación realizada deberá registrarse mediante una observación en la sección correspondiente del acta de visita de Inspección, Vigilancia y Control (IVC), en caso de identificarse incumplimientos, se deberán generar los hallazgos y/o exigencias pertinentes

La verificación correspondiente a gestión de residuos de acuerdo con la normatividad legal vigente aplicable, se realizará a través del documento *Anexo Inspección, Vigilancia y Control Sanitario para la Gestión de los Residuos Generados en Atención en Salud y Otras Actividades (GIRASA)*, la cual iniciará implementación en versión 1 en el mes octubre 2025 y una vez el Ministerio de Salud y Protección Social realice la entrega del documento final, se notificará para inició de implementación en versión 2.

Las acciones de IVC a establecimientos 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.

Ver instructivo del acta MS_05 disponible en *VSA/Anexos/MyTS / INSTRUCTIVO ACTA MS_05.pdf*

2.1.1.2. Visitas de IVC a Hiperdroguerías

Aplica para establecimientos que, por el alto inventario de productos farmacéuticos almacenados, se requiere la disponibilidad de 2 profesionales para realizar las acciones de IVC. No aplican aquellas ubicadas dentro de almacenes de cadena.

Tener en cuenta, disposiciones establecidas en acción: "*Visitas de IVC a farmacias droguerías y/o droguerías incluidas las que prestan servicios al Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS"*

Ver instructivo del acta MS_05 disponible en VSA/Anexos/MyTS / INSTRUCTIVO ACTA MS_05.pdf

2.1.1.3. Visitas de IVC a Droguerías que Manejan Medicamentos de Control especial

Tener en cuenta, disposiciones establecidas en acción de IVC: "*Visitas de IVC a farmacias droguerías y/o droguerías incluidas las que prestan servicios al Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS."*

Se debe verificar que el envío de los Informes mensuales de medicamentos de control especial, se realice tanto al FNE o la entidad que haga sus veces, como a la Subred Integrada de Servicios de Salud correspondiente, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 4 de la Resolución 234 de 2005.

Si durante las acciones de IVC, se evidencia que la Resolución (acto administrativo) que autorizó el manejo de medicamentos de control especial, ha superado el periodo de vigencia, es necesario verificar si existe una solicitud radicada en los términos establecidos por la normatividad vigente para generar la observación correspondiente, en caso contrario, proceder a generar el hallazgo en el acta anexa MS_01.

Tenga en cuenta que en el anexo MS_01, se encuentran numerales con aspectos que se relacionan con el acta principal, por lo tanto, si en este anexo se genera incumplimientos asociados, debe afectar el numeral correspondiente en el acta principal.

Ver instructivo del acta anexa MS_01 disponible en *VSA/Anexos/MyTS / INSTRUCTIVO ACTA MS_01_anexo_MCE.pdf*

2.1.1.4. Visitas de IVC a depósitos de drogas (Incluye operadores logísticos y depósitos que almacenen y/o reenvasen materias primas de uso farmacéutico)

Los establecimientos distribuidores mayoristas de productos fitoterapéuticos y de suplementos dietarios se consideran depósitos de drogas; adicionalmente, aplican en esta acción los establecimientos comercializadores de materias primas destinadas a la industria farmacéutica (excepto cosméticos) de productos de uso humano.

Durante la acción de IVC, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- Verificar que el depósito de drogas adquiera y comercialice los medicamentos y demás productos farmacéuticos a través de establecimientos debidamente autorizados por el Ente Territorial de Salud y/o Invima según corresponda. La anterior disposición permite contribuir en la generación de acciones que favorezcan la contención de la resistencia a medicamentos antimicrobianos y al Plan de Acción Distrital de Infecciones Asociadas a la Atención en Salud (IAAS), entre otros.

- Tener en cuenta que, en estos establecimientos por definición normativa, no se encuentra incluidos los productos veterinarios (con registro ICA) y productos que puedan ser contaminantes.

- Las visitas que se realicen en atención a solicitudes relacionadas con trámite de inscripción ante el Fondo Nacional de Estupefacientes- FNE, deben estar acompañadas con el diligenciamiento del acta anexa MS_01.

- Cuando los depósitos realicen varias actividades competencia de otras líneas operativas, se deberá programar visita conjunta con quien corresponda y verificar que el almacenamiento de productos farmacéuticos y/o materias primas para su fabricación, sea seguro con respecto a otros productos, los depósitos de drogas u operadores que cuenten con materia prima de uso industrial serán acompañadas por la Línea Seguridad Química, en donde se emitirá un solo concepto sanitario, el cual se dará para la actividad económica principal. Los depósitos de drogas que cuenten con materia prima de alimentos y/o productos asociados se deberán realizar en conjunto con la Línea Alimentos Sanos y Seguros con concepto sanitario independiente.

- Si el establecimiento contrata con un tercero el servicio de transporte de medicamentos y demás productos farmacéuticos para distribución a sus clientes, será solidariamente responsable de garantizar que dicho tercero cumpla con las condiciones necesarias para la conservación de la calidad de los productos durante su transporte. Así mismo, los vehículos utilizados para esta actividad deberán estar debidamente autorizados por el ente territorial de salud competente, conforme a la normatividad sanitaria vigente.

- En cuanto a las acciones desarrolladas en articulación con el proyecto de vigilancia intensificada – PUERTOS, Si son bodegas de carga o depósitos aduaneros donde los productos de competencia de Medicamentos y Tecnologías en Salud se reciben y almacenan de manera ocasional, el concepto sanitario lo emite el proyecto de Acciones Integrales de Salud Publica en Puntos de Entrada AISPPE y el soporte de medicamentos es un anexo de la visita, Si por el contrario es un operador logístico con almacenamiento de producto farmacéutico más otro tipo de mercancías diferentes, el concepto sanitario lo emite Medicamentos y Tecnologías en Salud y el de AISPPE es un anexo de la visita. Si la bodega tiene almacenamiento permanente, es decir, que tiene exclusividad de almacenamiento de productos farmacéuticos, la competencia es de la Línea de Medicamentos y Tecnologías en Salud.

- Los conceptos sanitarios se emiten a establecimientos farmacéuticos mayoristas, en los cuales se evidencie realización de actividades o procesos, así como la existencia de los productos y el recurso humano permitidos en la normatividad vigente, por tal razón, los espacios donde no se cumpla lo anteriormente descrito, como las oficinas de los propietarios y/o representantes legales que funcionan de manera independiente, (otra ubicación geográfica) sin la existencias de medicamentos u otros productos farmacéuticos, no pueden ser conceptuadas como depósito de drogas, sin embargo, si se evidencia que a través de una oficina se encuentra realizando actividades de comercialización de medicamentos y otros productos farmacéuticos sin el cumplimiento de lo establecido en la normatividad legal vigente, es susceptible de imposición de

medida sanitaria de seguridad a las actividades y/o servicios evidenciados.

2.1.1.5. Visitas de IVC a Agencias de Especialidades Farmacéuticas

Aplican los lineamientos indicados en la acción “Visitas de IVC a depósitos de drogas (Incluye operadores logísticos y depósitos que almacenen y/o reenvasen materias primas de uso farmacéutico)”

Las agencias de especialidades farmacéuticas por su condición de ser propietaria de los registros sanitarios de los productos que comercializan, tienen la posibilidad de almacenar materias primas para la fabricación por maquila de sus productos, conservando su condición de agencia de especialidades farmacéuticas.

2.1.1.6. Visitas de IVC a Tiendas Naturistas

Verificar que los productos comercializados correspondan a los autorizados por la normatividad legal vigente.

Los criterios de verificación asociados a proceso de dispensación se evaluarán únicamente cuando la tienda naturista comercialice medicamentos homeopáticos y productos fitoterapéuticos con condición de venta bajo fórmula médica, de lo contrario se diligenciará en el acta este proceso como *NO APLICA*.

Ver instructivo del acta MS_07 disponible en *VSA/Anexos/MyTS / INSTRUCTIVO ACTA MS_07.pdf*

2.1.1.7. Visitas de IVC a Distribuidores de Suplementos Dietarios

Corresponde a establecimientos que comercializan al detal suplementos dietarios, alimentación especial para deportistas, objetos relacionados y productos cosméticos, pero que no comercializan productos fitoterapéuticos, ni medicamentos homeopáticos (los cuales, los catalogaría como tiendas naturistas o farmacias homeopáticas nivel I).

2.1.1.8. Visitas de IVC a Farmacias Homeopáticas Nivel I

Verificar que los productos comercializados correspondan a los autorizados según la normatividad legal vigente al tipo de establecimiento, así mismo, se debe tener en cuenta, el cumplimiento de los requisitos de etiquetado de los medicamentos homeopáticos comercializados, incluyendo aquellos exentos de registro sanitario (medicamentos homeopáticos oficinales).

2.1.1.9. Visitas de IVC a Farmacias Homeopáticas Nivel II

Tener en cuenta las indicaciones de la acción de IVC “Visitas de IVC a Farmacias Homeopáticas Nivel I” incluyendo lo aplicable a medicamentos homeopáticos magistrales.

Verificar que no se esté elaborando a escala industrial los medicamentos homeopáticos oficinales y magistrales y que estos no presenten marcas comerciales, así mismo, confirmar que la distribución de los productos elaborados se realice conforme a lo establecido en la normatividad.

2.1.1.10. Visita de IVC a Establecimiento no Farmacéutico

Aplica a todo establecimiento que no es objeto de IVC de la línea Medicamentos y Tecnologías en Salud - MTS, que se encuentre comercializando medicamentos de venta libre, dispositivos médicos entre otros productos farmacéuticos que requieren el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Abastecimiento, a excepción de los denominados “Sex Shop”, el cual si hace parte de la línea MTS.

Adicional a los productos anteriormente mencionados, aplica la verificación de cosméticos, absorbentes de higiene personal, productos de aseo de uso doméstico entre otros que sean de interés de la línea.

Para los establecimientos denominados Sex Shop, frente a juguetes sexuales no se debe generar hallazgos ni requerimientos teniendo en cuenta que, por normatividad legal vigente, no son considerados dispositivos médicos.

Cuando se realice visita en almacenes de grandes superficies, se debe realizar recorrido por todas las áreas del establecimiento para identificación de productos objeto de interés, incluyendo almacenamiento en bodegas.

Para esta acción, teniendo en cuenta que el establecimiento se encuentra vigilado por otra línea, no deben evaluarse los criterios relacionados con el numeral 2. SANEAMIENTO DE EDIFICACIONES, en esta casilla se marca la opción “NO EVALUADO” a excepción de los sex shop.

Ver instructivo del acta MS_12 disponible en *VSA/Anexos/MyTS / INSTRUCTIVO ACTA MS_12.pdf*

2.1.1.11. Vehículo transportador de medicamentos y dispositivos médicos vigilado y controlado

Corresponde a las acciones de IVC sobre vehículos que transporten productos farmacéuticos y dispositivos médicos, incluyendo motocicletas, en donde la inspección y emisión de concepto sanitario aplica sobre el aditamento especialmente diseñado para fijarse a la moto “baúl” siendo este construido con las disposiciones técnicas normativas.

Se realizan a solicitud del interesado, la cual puede ser recepcionada mediante oficio radicado, por correo electrónico, vía telefónica o verbalmente y la Subred acordara fecha, hora y lugar de la inspección, de oficio, se podrá asistir a los establecimientos mayoristas, minoristas y empresas de transporte que tengan registrados vehículos transportadores de medicamentos, para realizar la verificación

El vehículo para inspeccionar debe utilizarse únicamente para transporte de productos farmacéuticos, por lo tanto, previo a la emisión de concepto sanitario, debe verificarse que no se haya conceptuado para el trasporte de otro tipo de productos, de ser así, se le debe solicitar la copia original que se le entregó en la anterior inspección, para que se anule y así emitir nuevo concepto sanitario. En caso de estar inscrito en otra línea, solicitar mediante correo electrónico a nivel central, la solicitud para tramitar terminación en el sistema de información.

No se deben emitir conceptos sanitarios a vehículos transportadores de gases medicinales ni dar alcance a través del acta de IVC a transporte de muestras para análisis de laboratorio clínico o biológicas entre otras o trasplante de órganos, ni productos farmacéuticos vencidos ya que estos se consideran residuos peligrosos. Decreto 4741 de 2005 compilado el Decreto 1076 2015.

2.1.1.12. Visita de IVC a Establecimientos, Clínicas y Consultorios Veterinarios, para verificación de manejo de Medicamentos de Control Especial.

Aplica para todas las subredes, corresponde a visitas de seguimiento programadas para la verificación del cumplimiento de las disposiciones establecidas en la normatividad legal vigente aplicable, en la dispensación o distribución de medicamentos de control especial que no están relacionadas con solicitudes o quejas.

Para ampliación de información que especifica actividades, ver documento disponible en ruta: Anexos técnicos /Línea de medicamentos y tecnologías en salud/ Anexo MCE veterinarios "*Anexo verificación de condiciones mínimas medicamentos de control especial en establecimientos para animales"*.

2.1.1.13. Operativos de la línea de medicamentos y tecnologías en salud – Profesional

Aplica para la inspección de medicamentos de síntesis química, medicamentos homeopáticos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, dispositivos médicos y cosméticos que se encuentren en establecimientos objeto de IVC de otras líneas operativas, así mismo para eventos masivos. Si durante el operativo, se identifica adicionalmente, productos absorbentes de higiene personal y productos de aseo de uso doméstico, deben inspeccionarse y ser parte del operativo.

En el acta de operativo se diligenciará un muestreo de los productos comercializados, como mínimo dos por categoría a menos que particularmente se indique algo diferente

desde nivel central, así mismo, se debe registrar el nombre del producto acompañado del respectivo código numérico.

Generar registro de la búsqueda de productos reportados en las alertas sanitarias del INVIMA de acuerdo con el tipo de productos comercializados en el establecimiento

Se complementará con el acta SA_03 "*Acta de visita – diligencia de Inspección, Vigilancia y Control*", en aras de registrar información que sea necesaria con relación a las condiciones del establecimiento u otras relevantes y para contar con registro de esta actuación en el módulo de establecimiento vigilado y controlado en SIVIGILA D.C.

Para el caso de eventos masivos ejecutados por las Subredes Norte (localidades de las Subredes Norte y Suroccidente) y Centro Oriente (Localidades de las Subredes Sur y Centro Oriente), la participación de la línea Medicamentos y Tecnologías en Salud, serán comunicadas desde nivel central, para que los líderes operativos de la Subred que aplique, gestionen de manera conjunta con la línea Alimentos Sanos y Seguros la programación de los profesionales requeridos garantizando su correcta ejecución, el profesional asignado debe estar previamente capacitado por el líder operativo, presentarse en los horarios indicados para el ingreso en las instalaciones del evento, portando su carné y chaqueta institucional permaneciendo en todo el desarrollo del evento, desde la instalación de recursos hasta el cierre de acuerdo con la programación establecida. Ante cualquier dificultad o eventualidad durante el operativo, estas deben ser comunicadas a la persona que lidera el proceso desde la Subred, escalar a líderes operativos y referentes del componente VSA y por último a referentes de nivel central. En el acta SA03 debe quedar consignado el resultado de la verificación de las Buenas Prácticas de Abastecimiento contenidas en la Resolución 1403 de 2007 y el manual que adopta. En caso de identificar incumplimientos relacionados con promoción y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos, relacionar lo evidenciado en acta, soportado preferiblemente con registro fotográfico para su posterior envío al Grupo de Publicidad de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima.

2.1.1.14. Peritaje con otras entidades

Aplica para atención a solicitudes provenientes de establecimientos ubicados en zonas francas, relacionados con la emisión concepto técnico sobre productos farmacéuticos de uso humano, dispositivos médicos y otros productos de interés de la Línea de Medicamentos y Tecnologías en Salud que no cuentan con expectativas de uso y requieran tramitar salida para su disposición final.

Así mismo, aplica para atención a solicitudes por parte de autoridades judiciales, de policía u otras autoridades o entidades públicas o privadas, en el marco de una intervención coordinada por estas, en el que se requiere la emisión de concepto técnico, en donde se tendrá en cuenta lo siguiente:

- ✓ La solicitud puede llegar inicialmente a nivel central a través de oficio, vía telefónica o correo electrónico en donde se informa el propósito de la acción de IVC, generalmente telefónicamente se acuerda fecha, hora y lugar de la visita. Esta información será remitida a la subred correspondiente para atención cuando la solicitud inicial llegue a Nivel Central.

- ✓ La solicitud puede llegar directamente a la Subred, quienes coordinarán lo necesario para su atención y comunicarán a nivel central mediante correo electrónico el resultado de la acción de IVC realizada con copia de las actas correspondientes.

- ✓ La Subred suministra el número de peritos y vehículos necesarios, la dotación completa del recurso humano (chaqueta, carné, actas de peritaje, elementos de protección personal).

- ✓ Los inspectores No deberán utilizar vehículos distintos a los suministrado por la Subred.

- ✓ La SDS no tiene competencia sobre procesos productivos (mezcla de materias primas, envase, empaque ni acondicionamiento y/o fabricación de productos).

- ✓ La Subred debe contar con recurso humano suficiente, disponible para atender solicitudes informadas a la mayor brevedad, incluye el mismo día u horas antes de realizar la acción de IVC por lo que la subred deberá contar con personal disponible para atender la solicitud.

- ✓ El perito ingresa sólo cuando la autoridad (ej. Policía) tenga control del lugar y se debe retirar antes de que se retire la autoridad que coordina y controla la actuación, evitar permanecer en la zona programada realizando otras actividades de IVC en establecimientos cercanos al lugar o previo a la acción de peritaje.

- ✓ Se emite concepto técnico sobre lo observado (si no se tiene competencia, igualmente se registra indicando la falta de competencia) y se hace firmar del responsable de la actuación.

- ✓ Los productos objeto de verificación y su custodia corresponden a la autoridad que dirige la actuación (ejemplo: incautación).

- ✓ Tener en cuenta para el diligenciamiento del instrumento dispuesto en esta acción, detallarse las condiciones sanitarias (ej. locativas, entre otros.) del establecimiento objeto de la investigación, adicionalmente se deberá hacer verificación de productos farmacéuticos que se encuentren en el lugar de la diligencia; posteriormente realizar registro del nombre del producto (marca y genérico), lote y Autorización Sanitaria, como máximo 10 productos si a ello hubiere lugar de mayor riesgo sanitario evidenciado (ej. vencidos, fraudulentos, uso institucional etc.) este registro será prioritario en caso de evidenciar en el sitio de la diligencia productos tales como medicamentos de control especial, medicamentos de alto costo, antibióticos, entre otros que se consideren relevantes para la investigación

2.1.1.15. Muestreos de la Línea de Medicamentos y Tecnologías en Salud - Análisis fisicoquímico y Microbiológico, Muestreos Invima y Otros

La referencia de la Línea de Medicamentos y Tecnologías en Salud, remite por correo electrónico a los lideres operativos, los planes de muestreos para análisis fisicoquímico y microbiológico en el que se encuentran los parámetros para su búsqueda y entrega en las instalaciones del laboratorio de Salud Pública en las fechas establecidas.

De no recibirse información oportuna sobre dificultades en la consecución de la totalidad de las muestras, que se encuentre debidamente justificada se considera que no existen inconvenientes y la muestra deberá ser entregada oportunamente. Las dificultades en la consecución de las muestras deben ser consignadas en los instrumentos de IVC u otro documento de uso oficial, mencionando los establecimientos en donde se realizó la búsqueda, tener en cuenta, que esta búsqueda se debe realizar en establecimientos en donde apliquen los productos objeto de interés del laboratorio.

Desde la recepción de solicitud de muestreo hasta el día anterior al día programado de entrega de las muestras, los productos se buscan en los establecimientos intervenidos durante la vigilancia rutinaria y una vez ubicados, se dejan en cuarentena en el establecimiento donde se va a tomar la muestra, para realizar el muestreo el día señalado, el retiro de la muestra dejada en cuarentena debe ser realizada el mismo día de entrega al Laboratorio de Salud Pública (LSP), para lo cual se debe disponer de un embalaje adecuado para la entrega de las muestras, así como el uso de un vehículo contratado por la Subred Integrada de Servicios de Salud E.S.E., de tal manera que permitan garantizar las condiciones de almacenamiento durante el transporte y la cadena de custodia de las muestras hasta su entrega en el laboratorio.

Una vez se notifique a la Subred el resultado emitido por el Laboratorio de Salud Pública, la Subred debe notificarlo al establecimiento objeto de muestreo, en un tiempo no mayor a 15 días hábiles, para lo cual se debe acudir al establecimiento y entregar copia del informe de resultado, adjuntando copia del Acta de Notificación de Resultados del Laboratorio previamente diligenciada. Los resultados de las muestras se remiten a los correos oficiales indicados por la Subred.

Cuando el análisis de las muestras arroje como resultado un concepto de NO CUMPLE, la Subred debe seguir las indicaciones que se emitan por correo electrónico desde nivel central.

Para muestreos solicitados por parte del Invima, se deben seguir las indicaciones establecidas por esta entidad a través del protocolo de muestreo que se remitan por correo electrónico a líderes operativos.

2.1.1.16. Visitas de IVC a distribuidores de productos de higiene doméstica, absorbentes de higiene personal y pañaleras

Si en el establecimiento se identifica comercialización de medicamentos, dispositivos médicos, suplementos dietarios entre otros productos farmacéuticos que requieran el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Abastecimiento, deberá verificarse y consignarse en el acta de IVC.

Si en los establecimientos comercializadores de productos de aseo, se identifican productos de aseo de uso industrial, las acciones de IVC quedan bajo la competencia de la línea Seguridad Química. En caso de solicitudes de apoyo para verificación de productos de higiene doméstica en establecimientos de competencia de la línea Seguridad Química, se debe coordinar previamente con nivel central.

Ver instructivo del acta MS_12 disponible en *VSA/Anexos/MyTS / INSTRUCTIVO ACTA MS_12.pdf*

2.1.1.17. Visitas de IVC a distribuidores de cosméticos

Aplica para los establecimientos de comercio, en donde su actividad económica principal corresponde a la comercialización de productos cosméticos.

En los establecimientos 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 y Tecnologías en Salud realizará las acciones de IVC con emisión de concepto sanitario, para lo cual, es necesario que a través del líder operativo de la línea Medicamentos y Tecnologías en Salud se informe a través de correo electrónico estas actividades al líder operativo de la línea Seguridad Química para las acciones correspondientes.

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 y Tecnologías en Salud intervendrá mediante la acción “Operativo de la Línea Medicamentos - Tecnólogo”.

En cualquiera de los casos, el concepto sanitario estará supeditado a los requerimientos u observaciones de ambas líneas operativas. Si alguna de las líneas debe imponer medida sanitaria de seguridad, el concepto sanitario a emitir en el acta de IVC será desfavorable.

Dentro de esta acción aplica aquellos establecimientos que realicen comercialización y/o distribución al por mayor de productos cosméticos y que no clasifiquen como depósito de drogas o agencia de especialidades farmacéuticas, cuando en estos establecimientos realicen varias actividades competencia de otras líneas operativas, se deberá programar visita conjunta con quien corresponda.

Para establecimientos comercializadores de materia prima cosmética, verificar condiciones de saneamiento básico y que su almacenamiento sea seguro con respecto a otros productos o entre materias primas, aquellos que cuenten con materia prima de uso industrial deben ser visitados en conjunto con la Línea Seguridad Química, en donde se emitirá un solo concepto sanitario, para la actividad económica principal, los establecimientos que cuenten con materia prima de alimentos y/o productos asociados se deberán realizar en conjunto con la Línea Alimentos Sanos y Seguros y se emitirá concepto sanitario independiente

Si en el establecimiento comercializador o distribuidor de productos cosméticos se identifica adicionalmente la comercialización de medicamentos de venta libre, dispositivos médicos, suplementos dietarios entre otros productos farmacéuticos que requieran el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Abastecimiento, deberá verificarse y consignarse en el acta de IVC.

Ver instructivo del acta MS_12 disponible en *VSA/Anexos/MyTS / INSTRUCTIVO ACTA MS_12.pdf*

2.1.1.18. Operativo de la línea medicamentos y tecnologías en salud – tecnólogo

Aplica para la inspección de productos cosméticos, productos absorbentes de higiene personal y productos de aseo de uso doméstico que se encuentren en establecimientos objeto de IVC de otras líneas operativas.

Esta acción no aplica, cuando el establecimiento además de los productos antes mencionados comercialice productos que requieran el cumplimiento de Buenas Prácticas de Abastecimiento.

En el acta de operativo se diligenciará un muestreo de los productos comercializados, como mínimo dos por categoría a menos que particularmente se indique algo diferente desde nivel central, así mismo, se debe registrar el nombre del producto acompañado del respectivo código numérico.

Generar registro de la búsqueda de productos reportados en las alertas sanitarias del INVIMA de acuerdo con el tipo de productos comercializados en el establecimiento

Se complementará con el acta SA_03 "*Acta de visita – diligencia de Inspección, Vigilancia y Control*", en aras de registrar información que sea necesaria con relación a las condiciones del establecimiento u otras relevantes, así mismo, para contar con registro de esta actuación en el módulo de establecimiento vigilado y controlado en SIVIGILA D.C.

2.1.1.19. Visitas de IVC a ópticas sin consultorio, óptica con consultorio, taller óptico y/o comercializadores de dispositivos médicos para la salud visual y ocular

Las acciones de IVC desarrolladas en esta acción están encaminadas en comprobar el cumplimiento de lo preceptuado por la normativa sanitaria aplicable y demás normatividad que le adicione o sustituya. Entre otros aspectos que se deben considerar en el desarrollo de las acciones de IVC son:

- Óptica con consultorio: La Inspección, Vigilancia y Control de las condiciones higiénico - sanitarias de ópticas con consultorio, se realizará verificando solo lo dispuesto en la Ley 9 de 1979, Decreto 1030 de 2007, Decreto 4725 de 2005, y Resoluciones 4396 y 4816 de 2008; si se evidencia que el consultorio no tiene el requisito de habilitación, debe remitirse esta información mediante oficio a la

Subdirección de Inspección, Vigilancia y Control de Servicios de Salud de la Subdirección de IVC, con copia a la Subdirección de Vigilancia de Salud pública.

- Si se presume la prestación ilegal del servicio de consulta de optometría por una óptica sin consultorio o taller óptico (sin contar con el requisito de habilitación), se deberá registrar en el acta de IVC según lo evidenciado por los profesionales del equipo territorial en la visita y se notificará mediante oficio a la Subdirección de Inspección, Vigilancia y Control de Servicios de Salud de esta Secretaría, con copia a la Subdirección de vigilancia en Salud Pública, con el fin de mantener actualizado la matriz de medidas se deberá alimentar la matriz destinada para esta fin, la cual será compartida al correo electrónico institucional destinado para el equipo de vigilancia de Ópticas.

  Según lo expuesto, se debe precisar que una óptica se considera con consultorio si tiene el distintivo correspondiente que la habilita, si no, la óptica no estará autorizada para prestar el servicio y se considerará una óptica sin consultorio. En este caso y para constatar la prestación de servicios no autorizados, se deberá registrar en la correspondiente acta de IVC en el campo denominado "*número de consultorios"* la cantidad de consultorios que tenga el establecimiento; los campos denominados "*Fecha de inscripción del servicio"*, "*Código prestador de servicios asignado por la SDS"*, "*Numero del distintivo de habilitación*" deberán ser diligenciados como N.T. (NO TIENE)

- Si se evidencia que un establecimiento no cuenta con director científico se deberá mitigar el riesgo de salud pública, por lo tanto, se deberá tomar medida sanitaria.

- Al evidenciar que un director científico labora en más de tres (3) establecimientos, se deberá notificar a los establecimientos y ejercer las acciones a la que haya lugar.

- Registrar en el acta, en el ítem de observaciones, mínimo un número de registro sanitario de un dispositivo médico de mayor riesgo y su nombre, los cuales posteriormente deben ser verificados en la página del Invima (www.invima.gov.co) y de ser necesario se deberán tomar las medidas a las que haya lugar sobre el producto en caso de evidenciarse inconsistencias. Si no se observan dispositivos médicos con registro sanitario, debe registrarlo en el acta de IVC.

- Socializar el programa de tecnovigilancia y los mecanismos para reportar eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos por medio de la aplicación de la página del Invima (https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/), informando los periodos en los cuales debe reportar:

  El reporte en ceros se realizará de manera trimestral en las siguientes fechas, lo anterior acorde a lo establecido en la Resolución 4816 de 2008:

PERIODO	TIEMPO DE NOTIFICACIÓN

Primer trimestre (Enero a marzo)	Primera semana de abril
Segundo trimestre (Abril a junio)	Primera semana de julio
Tercer trimestre (Julio a septiembre)	Primera semana de octubre
Cuarto trimestre (Octubre a diciembre)	Primera semana de enero

- La oportunidad del reporte en la primera semana del mes vencido se deberá registrar en el acta de IVC.

- Realizar acompañamiento y asistencia técnica a los brotes que se puedan presentar, relacionados con salud visual y ocular, según solicitud del nivel central.

Con el fin de normalizar las intervenciones a desarrollar en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, IPS, que dentro de su portafolio de servicios oferten el servicio de consulta externa de Optometría, Oftalmología y que por requisito del sistema único de habilitación requieren contar con el correspondiente concepto higiénico sanitario, se deberá organizar y planear de manera progresiva la realización de la intervención conjunta de la línea CASB, quienes tendrán a cargo la evaluación de condiciones de saneamiento, condiciones locativas, manejo de residuos sólidos y líquidos, y el equipo de IVC de Ópticas de la línea MTS se encargara de la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en el Decreto 1030 de 2007 y la Resolución 4396 de 2008, así como las normas que las modifique o complemente.

La organización de las acciones de fiscalización deberá ser concertadas acorde a las capacidades operativas de las líneas CASB y LMTS en cada subred, si la capacidad operativa con que cuente cada subred no permitiera realizar de manera conjunta el abordaje del censo asignado para cada mes y teniendo en cuenta que las dos líneas tienen adicionalmente otros tipos de establecimientos objeto de vigilancia que visitar, se deberá organizar y planear de manera progresiva las actividades a desarrollar a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, IPS, que presten servicios de salud visual y ocular, procurando que no se vea afectada el cumplimiento de la meta, ni dejando de atender las solicitudes de los usuarios, posibles quejas que lleguen a presentarse, solicitudes de nivel central y de otras entidades.

Para aquellas visitas a IPS, que correspondan a la primera visita en conjunto la línea de CASB en el acta SB18 deberá diligenciar en el campo de ID de establecimiento como NUEVO y tomar como referencia la información de la cedula de establecimiento del acta MS09. Lo anterior con el fin de facilitar la migración, teniendo en cuenta que las próximas actividades a desarrollar en dicho establecimiento estarán complementarias para la línea MTS. Entendiendo que esta será la última que desarrollara la línea de MTS se dejan los datos de la cedula de establecimiento iguales, en la siguiente visita que se desarrolle de manera conjunta se tomaran los datos de identificación que genere la línea de CASB.

Para expedir el concepto higiénico sanitario a estos establecimientos, acorde a las acciones organizadas, planeadas y priorizadas es necesario armonizar los hallazgos evidenciados por las dos (2) líneas, hallazgos que deberán quedar consignadas en las respectivas actas, se vinculan las actas en la sección de observaciones de quien realiza la visita, indicando el número de acta respectivo, lo cual debe quedar consignado en las

dos actas. De esta forma el concepto higiénico sanitario será emitido desde la línea CASB siendo el servicio principal mediante el acta SB18, por lo anterior en la MS09 el item 16.2 no se deberá diligenciar, los campos deben ser anulados con línea.

En caso de aplicar medida sanitaria por alguna de las dos líneas, se debe consignar la información en las actas SB18 y MS09.

Aspectos para tener en cuenta al momento de diligenciar el acta MS09

Para el bloque "12 Documentación", en donde los siguientes ítems corresponde a los parámetros del certificado de capacidad de adecuación / dispensación:

(…) 12.3 Certificado de capacidad de adecuación
12.4 Se encuentra en trámite el Certificado de capacidad de adecuación
12.5 Certificado de capacidad de dispensación
12.6 Se encuentra en trámite el Certificado de capacidad de dispensación (…)

- Si al momento de la visita el establecimiento no cuenta con Certificación de capacitación de adecuación / dispensación acorde al tipo de establecimiento o NO ha iniciado proceso de certificación, se deberá marcar como NO, en los ítems 12.3 o 12.5 según corresponda.

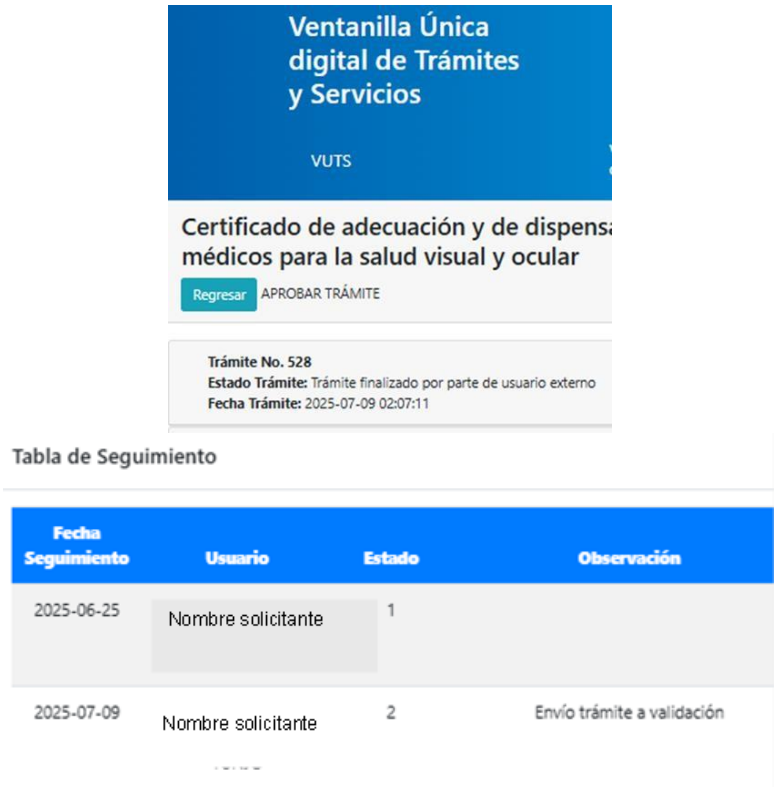
- Si el establecimiento (Óptica sin consultorio o Taller Óptico o Óptica con consultorio más taller Óptico) al momento de la visita refiere que ya inicio el trámite de Certificación de adecuación o dispensación, acorde al tipo de establecimiento, deberá presentar alguno de los soportes relacionados a continuación, se debe marcar como SI en el Ítem 12.4 o 12.6 acorde al tipo de establecimiento:

    - Carta de solicitud del certificado ante la Secretaría Distrital de Salud con el correspondiente número de radicado la cual pudo ser radicada de manera físico o digital (correos institucionales).

    - Pantallazo del aplicativo (Agilínea) donde se evidencie fecha de radicación, se debe verificar que esta fecha este acompañada del texto uno de estos textos, que corresponde a los estados parametrizados en la actual versión del aplicativo, a continuación, se presentan imágenes de referencia:

        - Trámite finalizado por parte de usuario externo

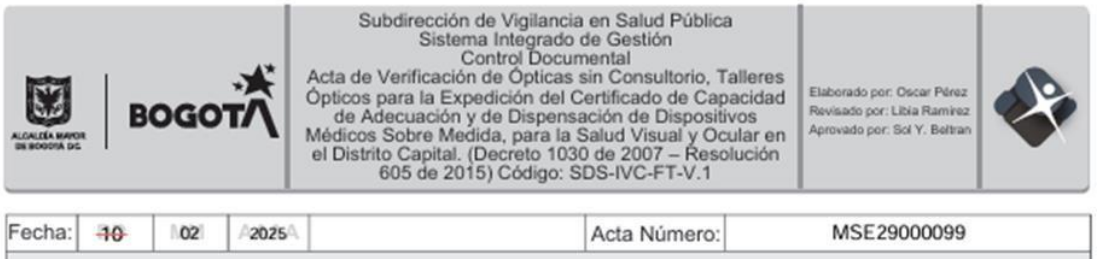
        - Envío trámite a validación



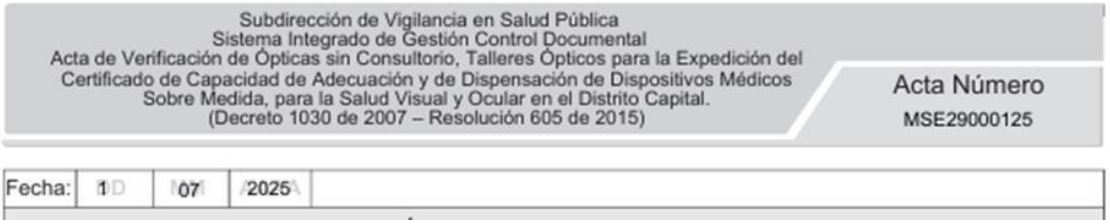
Tomado: Aplicativo Agilínea Tramite Certificado de capacidad de dispensación y adecuación de dispositivos ópticos

Para aquellos casos que durante la visita el establecimiento refiera que ya fueron visitados por parte de SDS, en el marco del trámite previamente radicado, el establecimiento deberá presentar ya sea en formato digital o físico el acta MS29 *"Acta de Verificación de Ópticas sin Consultorio, Talleres Ópticos para la Expedición del Certificado de Capacidad de Adecuación y de Dispensación de Dispositivos Médicos Sobre Medida, para la Salud Visual y Ocular en el Distrito Capital. (Decreto 1030 de 2007 – Resolución 605 de 2015)"* tanto en Versión 1 como versión 2, que corresponde a la verificación in situ, desarrollada por el referente distrital de esta IVC, dicha acta cual podrá tener observaciones o aspectos a subsanar, en este caso se deberá interpretar que el establecimiento se encuentra en trámite y se diligenciará como se indicó anteriormente.

versión 1



versión 2


Subdirección de Vigilancia en Salud Pública
Sistema Integrado de Gestión Control Documental
Acta de Verificación de Ópticas sin Consultorio, Talleres Ópticos para la Expedición del Certificado de Capacidad de Adecuación y de Dispensación de Dispositivos Médicos Sobre Medida, para la Salud Visual y Ocular en el Distrito Capital.
(Decreto 1030 de 2007 – Resolución 605 de 2015)

Acta Número
MSE29000125

Fecha:	10	07	2025	

Tomado: Instrumento de verificación

Para aquellos establecimientos Óptica sin consultorio, Taller Óptico, Óptica con consultorio más taller Óptico, que se conceptualicen como favorable, se debe dejar la nota en la sección de “Exigencias” indicando que se debe dar inicio al proceso de certificación de adecuación o dispensación acorde a lo dispuesto en la Resolución Distrital 0605 de 2015 y del decreto 1030 de 2007.

Durante las visitas de los establecimientos que distribuyen, adecuan y/o dispensan dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular (ópticas sin consultorio y talleres ópticos), los profesionales deben informar la obligatoriedad del trámite de los Certificados de Capacidad de Adecuación y/o Dispensación se debe informar el proceso para obtener los certificados ya mencionados, de conformidad con la Resolución 605 de 2015:

Requisitos:

- Nombre y número de identificación de la (s) persona (s) a cuyo nombre se encuentre registrado el establecimiento donde opere el taller óptico o la óptica sin consultorio.
- Certificado de constitución y representación legal del establecimiento o el certificado mercantil para persona natural expedido por la Cámara de Comercio, con fecha inferior a treinta (30) días calendario.
- Documento que acredite las técnicas de control y garantía de calidad que se aplican en los procesos de almacenamiento de dispositivos médicos para la salud visual y ocular.
- Organigrama del establecimiento.
- Relación del equipamiento disponible para el funcionamiento del taller óptico u óptica sin consultorio según las normas legales sobre la materia.
- Relación de dispositivos médicos para la salud visual y ocular, que dispensan y/o adecuen.
- Documento que acredite la vinculación del director Científico con el establecimiento, así como la relación de sus funciones, que necesariamente deberá contener, entre otras, el diligenciamiento de la planilla de gestión de control de calidad y soportes de idoneidad profesional.
- Copia del acta de la última visita de la autoridad competente, en inspección, vigilancia y control, para evitar cumplir las exigencias normativas.
- Carta de solicitud de visita y certificación, indicando razón social, dirección y NIT del establecimiento.

Este trámite se encuentra dentro del portafolio de tramites en línea de Secretaría Distrital de Salud SDS, al cual podrán acceder mediante la página web de SDS, ingresando al micrositio de Agilínea destinado para este trámite, en el caso que el portal presente fallas temporales deberá realizase radicación usando alguna de las siguientes opciones, cabe recordar que la carta de remisión debe estar dirigido a la Subdirección de Vigilancia en Salud Publicas:

- De manera física mediante la ventanilla de correspondencia ubicada requerida en la Carrera 32 No. 12 – 81, de lunes a viernes de 7:00 a.m., a 4:30 p.m. Primer Piso – Oficina de Correspondencia, radicando la totalidad de la documentación acorde a lo establecido en el artículo 2 de la circular distrital 0605 de 2015
    - De manera digital remitiendo vía correo electrónico (correspondenciadigital@saludcapital.gov.co) la totalidad de la documentación acorde a lo establecido en el artículo 2 de la circular distrital 0605 de 2015, indicando en el asunto del correo que corresponde a la solicitud de trámite de “Certificado de capacidad de adecuación y de dispensación de dispositivos médicos sobre medida, para la salud visual y ocular.”

Con el fin de realizar el agotamiento de existencias del acta MS09 en su versión 1 y teniendo en cuenta que a partir del mes de octubre de 2025 entre en rigor de manera plena la Resolución 591 de 2024, se continuara utilizando la Versión 1 del acta MS09 hasta el 31 de diciembre de 2025, para lo cual se debe realizar el cierre mediante una línea horizontal de los criterios del bloque 13 de este instrumento, así como los campos destinados para el registro de hallazgos. Para la evaluación de los paramentes de Gestión Integral de los Residuos Generados debe aplicar/consumir el Anexo destinado para Gestión de los Residuos Generados en Atención en Salud y Otras Actividades (GIRASA) acorde al tipo de establecimiento y cantidad de residuos generados estructurado por la línea CASB. A partir de 2026 se implementará la versión 2 del Acta MS09 y se continuará consumiendo el Anexo SA-05 de CASB Anexo destinado para Gestión de los Residuos Generados en Atención en Salud y Otras Actividades (GIRASA) acorde al tipo de establecimiento y cantidad de residuos generados estructurado por la línea CASB.

2.1.1.22. Operativos establecimientos que comercializan dispositivos médicos para la salud visual y ocular

- Los operativos serán facturados en la localidad en la que se asignó el presupuesto, sin embargo, pueden ejecutarse en cualquier localidad aplicable a la Subred o de acuerdo con indicaciones de nivel central en caso de programación de operativo distrital.
- El establecimiento intervenido por operativo, se aplicará el acta MS_15, más una ficha técnica que contenga: fecha, objetivo, nombre del establecimiento, dirección, localidad y UPZ, número de actas aplicadas, medidas sanitarias aplicadas, nombre y número de cédula de funcionarios.
- Si se encuentran productos de interés de la Línea MTS, se deberá hacer inspección en los mismos, registrando el nombre del producto acompañado del respectivo código numérico y tomar las medidas sanitarias si hay lugar a ellas.

La intervención debe tener acompañamiento de personal de planta y contar con vehículo para la intervención.

A partir de enero de 2025, todos los establecimientos que cuentan con el certificado de capacidad de adecuación / dispensación para dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular ingresan parte de la estrategia de "Excelencia Sanitaria", por tal motivo dichos establecimientos deberán ser incorporados en el censo de las visitas de IVC de cada año, de tal forma que se realice el acompañamiento al establecimiento y se corrobore la conservación de las condiciones que le permitieron obtener la certificación. La base de datos de estos establecimientos sería compartida por la referencia distrital, a una cuenta de correo electrónico oficial y con licenciamiento de paquete office de cada una de las Subredes Integradas de Servicios de Salud destinado al equipo de trabajo de este punto crítico, lo anteriormente expuesto acorde a las políticas de seguridad informática de la dirección TICs de la Secretaría Distrital de Salud, la cual no permite compartir archivos con cuentas de correo no oficiales.

Si durante el desarrollo de los visitas de IVC se evidencia que alguno de los establecimientos certificados por esta secretaria, ha realizado el cambio de ubicación o es conceptualizado como desfavorable, estas situaciones deberán ser informadas a la referencia distrital en un lapso no mayor a cuatro (4) días hábiles vía oficio dirigido a la Subdirección de Vigilancia en Salud Publica, el cual deberá traer copia del acta de IVC, toda vez que en este escenario esta secretaria debe proceder a cancelar el acto administrativo que otorgo dicha certificación.

ACTAS APLICABLES A CADA ACCIÓN DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL

ACCION DE IVC	ACTA PRINCIPAL	ANEXOS (SI APLICA)
Visitas de IVC a Farmacias Droguerías y/o Droguerías incluidas las que prestan servicios al Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS. Visitas de IVC a Hiperdroguería Visitas de IVC a Droguerías que manejan Medicamentos de Control Especial	MS_05	MS_01 MS_19 MS_20 MS_21 MS_22 AR_01 Residuos
Visitas de IVC a Depósitos de Drogas (Incluye operadores logísticos y depósitos que almacenen y/o reenvasen materias primas de uso farmacéutico) Visitas de IVC a Agencias de Especialidades Farmacéuticas	MS_04	MS_01 AR_01
Visitas de IVC a Tiendas Naturistas	MS_07	AR_01
Visitas de IVC a Distribuidores de Suplementos Dietarios	MS_12	AR_01

ACCION DE IVC	ACTA PRINCIPAL	ANEXOS (SI APLICA)
Visitas de IVC a Farmacias Homeopáticas Nivel I	MS_06	MS_27 AR_01
Visitas de IVC a Farmacias Homeopáticas Nivel II	MS_06	MS_26 MS_27 AR_01
Visitas de IVC a Establecimiento No Farmacéutico	MS_12	AR_01
Visitas de IVC a Distribuidores de productos de higiene doméstica, absorbentes de higiene personal y pañaleras	MS_12	MS_28 AR_01
Visitas de IVC a Distribuidores de Cosméticos	MS_12	MS_28 AR_01
Peritaje con otras entidades	MS_11	N/A
Muestreos de la Línea Medicamentos: análisis fisicoquímico y microbiológico.	TM_01 TM_03	N/A
Muestreos Invima (Programa Demuestra la Calidad)	Acta asignada por el Invima	
Operativos de la Línea Medicamentos - Profesional	MS_15	SA_03
Operativos de la Línea Medicamentos - Tecnólogo	MS_15	SA_03
Vehículo transportador de medicamentos y dispositivos médicos vigilado y controlado	MS_08	N/A
Visita de IVC a Establecimientos, Clínicas y Consultorios Veterinarios, para verificación de manejo de Medicamentos de Control Especial	MS_01	N/A
Visitas de IVC a ópticas sin consultorio, óptica con consultorio, taller óptico y/o comercializadores de dispositivos médicos para la salud visual y ocular	MS_09	MS_15
Vigilancia Intensificada a Desfibriladores Externos Automáticos - DEA	MS_30 MS_31	N/A
Vigilancia intensificada a comercializadores de dispositivos médicos y afines	MS_16	MS_01 MS_04 MS_05 MS_12 MS_15 MS_17 AR_01 ET_01 SA_03

ACCION DE IVC	ACTA PRINCIPAL	ANEXOS (SI APLICA)
Vigilancia intensificada a establecimientos con uso de aparatología - Estéticas	MS_23	MS_17 MS_15 ET_01 SA_03 AR_01 SB_01 SQ_03 SQ_08

Fuente: Elaboración propia Línea de Medicamentos y Tecnologías en Salud

2.1.2. Acciones de Vigilancia intensificada

2.1.2.1. Vigilancia intensificada de problemas relacionados con medicamentos farmacovigilancia e intoxicaciones por medicamentos

En el diagnóstico de la situación farmacéutica del país, que apunta a la vigilancia sanitaria de los medicamentos, la política farmacéutica nacional, cuyo objetivo es optimizar el acceso, la oportunidad de dispensación, la calidad y el uso adecuado de los medicamentos, identificó dos subcomponentes para vigilar los medicamentos: debilidades en la rectoría y en la vigilancia y su uso inadecuado e irracional de los mismos y deficiente calidad de la atención. En este contexto, “La Farmacovigilancia es el pilar fundamental para que el país determine realmente el perfil de seguridad de los medicamentos que son comercializados, de esta forma se pueden detectar Problemas Relacionados con Medicamentos-PRM no observados en la etapa de investigación tales como Reacciones Adversas a Medicamentos-RAM, errores de medicación-EM con daño, errores de medicación sin daño, y fallos terapéuticos-FT.

La farmacovigilancia puede ser definida como una actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez que éstos se han comercializado. Está orientada inevitablemente a la toma de decisiones que permitan mantener la relación de beneficios y riesgos (daños) de los medicamentos en una situación favorable, o bien a suspender su uso cuando el balance beneficio-riesgo resulte desfavorable. Como tal, se ubica en el ámbito de la salud pública y de la regulación de medicamentos.

La Secretaría Distrital de Salud estructuró el Programa Distrital de Farmacovigilancia con un equipo técnico de expertos a través de la Subred Sur y las estrategias de farmacovigilancia rutinaria, sensibilización y asistencias técnicas a IPS y establecimientos farmacéuticos. Entre los años año 2019 y 2024 se incrementaron los reportes de Problemas Relacionados con Medicamentos en un 9.99%, en este último año se analizaron 11636 notificaciones de Problemas Relacionados con Medicamentos.

Vigilancia de Intoxicaciones por Medicamentos.

La toxicología es la ciencia que estudia los efectos nocivos producidos por los agentes físicos y químicos sobre los seres vivos y el medio ambiente. Estudia los mecanismos de

producción de tales efectos, los medios para contrarrestarlos, los procedimientos para detectar, identificar, cuantificar dichos agentes y valorar su grado de toxicidad. Los medicamentos están clasificados dentro del grupo de sustancias químicas que ocasionan intoxicaciones con mayor frecuencia. El medicamento es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica para prevenir, aliviar, diagnóstico, tratamiento, curar o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado (Decreto 677 de 1995). El Acetaminofén es uno de los analgésicos de mayor uso, porque es un medicamento de venta libre y muy conocido por la comunidad. Las intoxicaciones por acetaminofén se presentan, especialmente, en la población infantil por causas accidentales y sobredosificaciones. Para el año 2024 se notificaron 82 intoxicaciones con acetaminofén, solo o en mezclas, 56 de estos casos requirieron hospitalización.

En la vigilancia del evento de intoxicaciones durante el año 2024 se notificaron en total 1144 casos que corresponderían aproximadamente a 3 casos diarios de pacientes intoxicados con medicamentos en Bogotá. De estos casos el 20.8 % (n=238) corresponden a niños menores de 5 años. En las intoxicaciones por medicamentos, en niños menores de cinco años, los factores de riesgo identificados son el almacenamiento no seguro, la sobredosificación, la prescripción no idónea, la administración del medicamento incorrecto y la dificultad de acceso a una consulta médica (Espinosa I. y Sabogal JS.,2010.1

Para el año 2024 el evento de intoxicación con sustancias químicas en Bogotá por grupo de sustancias causantes de la intoxicación, el grupo de medicamentos se encuentra en segundo lugar, después de las sustancias psicoactivas con 2574 notificaciones.

Población objeto:

- Comunidad General
- Profesionales de la Salud
- Personal técnico que maneje medicamentos
- Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud
- Establecimientos distribuidores de productos Farmacéuticos EAPB (Empresas Administradoras de Planes de Beneficios).

Productos

- Respuesta oportuna al usuario y administración de la información recepcionada en el correo: farmacovigilanciabogota@saludcapital.gov.co

Informe mensual-semestral y anual: Contenido de los informes:

- Gestión de los correos recibidos en farmacovigilanciabogota@saludcapital.gov.co
- Estadísticas de la Calidad de los Reportes
- Número y soportes de Asistencias Técnicas Realizadas y apoyo a capacitaciones de profesionales universitarios que solo el 25 % de las realizadas mensualmente podrá ser virtual.
- Número y soportes de capacitación de los profesionales especializados.

- Base de Caracterización de eventos Priorizados.

- Análisis de Problemas Relacionados con Medicamentos priorizados y gestión de eventos y las causas de la no priorización los mismos

- Caracterización de eventos Problemas Relacionados con Medicamentos priorizados por tipo, sexo, grupos etarios, tipo de medicamentos, Tipo de RAM, categorías de causalidad.

- Número y soportes (actas de asistencia, presentaciones etc.) de Capacitaciones realizadas por los profesionales especializados

- Unidad de Análisis.

- Comités realizados hasta el mes anterior del informe y breve resumen de los temas abordados.

- Informe de Farmacovigilancia activa y avance alcanzado durante el mes anterior de las actividades realizadas en el mes anterior, de entrega del informe.

- Seguimiento y socialización de alertas INVIMA hasta el mes anterior de entrega del informe y /o mes actual de entrega de este e IPS donde fueron socializadas.

- Informe MENSUAL, SEMESTRAL Y ANUAL de la gestión de la Vigilancia de intoxicaciones por medicamentos que incluya número de notificaciones, casos en menores de 5 años, casos de intoxicación con condición final muerte (fecha de notificación, edad, sexo, UPGD, fármaco involucrado), tipo de exposición, intoxicaciones según grupos etáreos, sexo, tipo de fármaco y demás información que sea requerida por la Secretaría Distrital de Salud que deba ser incluida en el informe.

- Para el desarrollo de las actividades del proyecto, seguir el Lineamiento General para la Gestión de Eventos Adversos posteriores a la Vacunación (EAPV/ESAVI)", documento emitido por Invima el pasado febrero 2024, versión 1; o el lineamiento dado por el INVIMA que le adicione o sustituya cuando a ello hubiere lugar.

Radicar presentar Informe mensual, semestral, y anual, que incluya el avance en la totalidad de los productos y actividades, los anexos se referencian en el informe mensual y se suben al drive indicado por la SDS. (Ver plan de acción).

Incluir en los informes mensuales, semestrales y anuales, la caracterización de los eventos relacionados con la vacunación Covid-19, y el programa regular de vacunación recibidos en la plataforma Vigiflow en cuanto a número de reportes

y análisis de estos, e instituciones reportantes de los mismos, y demás información que sea requerida por la SDS. Solicitar dicha información si es del caso al responsable y/o responsables asignados por la Secretaría Distrital de Salud o la subred que desarrolle el proyecto.

- Respuesta a observaciones a los informes dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la recepción del radicado, remitido desde la SDS.

- Respuesta frente a las alertas y/o requerimientos del INVIMA, del nivel central, fiscalía, policía nacional y otras autoridades y entidades. - Y los demás requerimientos que surjan durante la vigencia; las alertas que requieran las intervenciones de IVC de la Línea de Medicamentos y Tecnologías en Salud, deben ser reportadas a los correos de los Referentes de Vigilancia Sanitaria de la SDS.

- Bases de datos analizadas en el periodo de entrega del informe.

- Envío de Bases de datos de Evento Adverso Leve Posterior a la Vacunación (EAPV) reportado a la plataforma Vigiflow semanalmente los días lunes en la mañana y consolidado mensual los primeros cinco días hábiles mes vencido, al correo indicado por el referente de farmacovigilancia de la SDS o el indicado por el equipo de farmacovigilancia de vacunación de la SDS.

- El informe mensual debe contener reporte de intoxicaciones y eventos adversos Problemas Relacionados con Medicamentos (Reacciones Adversas a Medicamentos RAM –- Fallos Terapéuticos FT y errores de medicación EM, relacionados con medicamentos control especial, teniendo en cuenta directriz que será remitida por el grupo de fiscalización de medicamentos de control especial de la secretaria Distrital de Salud, con el fin de articular las funciones correspondientes a la Resolución 1479 de 2006 para la conformación del Fondo Rotatorio de Estupefacientes.

- Para generar acciones que favorezcan la contención de la resistencia a medicamentos antimicrobianos y al Plan de Acción Distrital de Infecciones Asociadas a la Atención en Salud (IAAS), se deberá contar con el reporte de los problemas relacionados con medicamentos asociados a medicamentos antimicrobianos, en los informes mensuales, semestrales y anuales; así mismo realizar las articulaciones que sean necesarias y participar en las asistencias técnicas y espacios de reunión que sean convocados por la SDS.
- **Nota:** Para el reporte de los indicadores del proyecto que tengan cifras decimales y que no puedan registrarse como tal en el sistema de información o aplicativo de la SDS dispuesto para ello, deberán ser reportados con las cifras decimales que corresponda, en los aplicativos o sistemas de información de la entidad que lo permitan y hacer el reporte en los informes requeridos (mensuales, semestrales, anuales etc.) presentados o donde sea requerido por la entidad.

SEGUIMIENTO A LA IMPLEMENTACIÓN DE LA CIRCULAR EXTERNA INVIMA 3000-0526-2021

- Envío censo semanal y consolidado mensual de Prestadores de Servicios de

Salud a los que se encuentran en trámite de acceso a la plataforma Vigiflow el cual debe contener fecha de recepción y respuesta a la solicitud.

- Mensualmente enviar censo de prestadores de servicios de Salud que a pesar de habérseles enviado la circular no han solicitado el acceso a dicha plataforma.

- Mensualmente, enviar censo actualizado de prestadores de Servicios de salud que cuentan con acceso a la plataforma Vigiflow y se encuentran reportando.

- Mensualmente enviar censo de prestadores de servicios de salud que a pesar de que cuentan con acceso a la plataforma Vigiflow no se encuentran reportando.

- Enviar mensualmente indicadores de prestadores de servicios de salud con servicio farmacéutico, servicio de vacunación entre otros que cuentan con la plataforma Vigiflow y se encuentran reportando (Equivalente a reportantes activos)

- Si es del caso toda la información requerida desde la SDS deberá subirse al drive indicado y compartido para este propósito.

    - Caracterización de Indicadores de farmacovigilancia reportados al SIVIGILA y el aplicativo GESI. Los indicadores además de presentarse en el informe mensual del proyecto deberán registrarse en las bases de datos correspondientes como Sivigila DC, Aplicativo GESI, SEGPLAN y demás donde haya lugar.

    - Si se presentan dificultades en el reporte de indicadores en las bases de datos estas deberán notificarse a la mayor brevedad a los correos sisvea@saludcapital.gov.co (indicadores SIVIGILA D.C) y GESI@saludcapital.gov.co (indicadores GESI), según corresponda, con copia al referente de farmacovigilancia; sin embargo, todos los indicadores señalados en el anexo 2C, deberán ser reportados en el informe mensual enviado a la SDS. el cual debe subirse al drive correspondiente e indicado por la SDS.

DESARROLLO EN FARMACOVIGILANCIA PARA NODO TERRITORIAL Y REGIONAL

- Proceso documentado de identificación, detección, análisis y comunicación de resultados a los reportantes la comunidad y los diferentes actores del Programa Distrital de Farmacovigilancia.

- Cuadro consolidado de visitas y /o de asesoría y asistencia técnica a IPS y programación mensual.

- Tablas y gráficas con estadísticas de problemas relacionados con medicamentos (Reacciones adversas, fallos terapéuticos y errores de medicación), y los análisis correspondientes.

- Resultado de acciones de farmacovigilancia activa por cada IPS intervenida con todos los anexos, actas de visita (si hay lugar a ellas) y herramientas utilizadas y los análisis correspondientes.

- Tablas, gráficas con estadísticas de Eventos Adversos posteriores a la Vacunación (EAPV/ESAVI) de competencia de la entidad territorial, gestionadas por el personal responsable y asignado por la SDS y el análisis correspondiente.

- Tener disponible los requisitos solicitados en los tiempos requeridos por el INVIMA según la distinción de nodo a acceder sea territorial o regional o ambos, si es del caso allegarlos de forma ordenada en el drive disponible para ello.
- Participar en las reuniones efectuadas para participación en la distinción de Nodo convocadas por el INVIMA, la SDS y demás que sea necesaria
- Realizar acciones de articulación con otras entidades territoriales de salud para compartir experiencias, información y demás necesaria para acceder a la distinción de Nodo Regional de Farmacovigilancia.

ATENCIÓN DE URGENCIAS Y EMERGENCIAS EN SALUD PÚBLICA

-

Ante la notificación de Intoxicaciones por medicamentos que se presenten en cualquier espacio: familiar, institucional y población cautiva, etc. , se conformará un ERI ampliado entre el ERI de la Subred y el profesional químico farmacéutico toxicólogo o los demás profesionales químicos farmacéuticos del *Proyecto de Vigilancia Intensificada de Problemas Relacionados con Medicamentos Farmacovigilancia e Intoxicaciones por Medicamentos* que opere desde la Subred el programa Distrital de Farmacovigilancia.

El informe Sitrep debe ser consolidado por el ERI ampliado y se enviará según la periodicidad establecida a los correos del referente de evento farmacovigilanciabogota@saludcapital.gov.co y brotesvsp@saludcapital.gov.co

Subred que tendrá a cargo su implementación: Subred Sur

El plan de acción se encuentra en *VSA/Anexos/MyTS / PLA_ACC_FARMACO_2027_5_12_2025.xlsx*.

2.1.2.2. Vigilancia intensificada a comercializadores de dispositivos médicos y afines

La Subred Sur Occidente implementa acciones de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario (IVC) dirigidas a establecimientos dedicados a la comercialización, distribución y almacenamiento de equipos biomédicos y dispositivos médicos, con el propósito de verificar el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, en especial el Decreto 4725 de 2005 y sus normas complementarias.

Población objeto: Ciudadanía y establecimientos que comercializan equipos biomédicos y dispositivos médicos para fines diagnósticos, terapéuticos, estéticos o de soporte vital, incluyendo:

- Establecimientos que comercialicen, distribuyan o almacenen equipos biomédicos de riesgo IIb y III.
- Establecimientos con equipos de riesgo IIa (endoscopios, monitores, esterilizadores, etc.).
- Establecimientos dedicados a la comercialización o almacenamiento de equipos de estética.
- Empresas que ofrecen servicios de mantenimiento, calibración o alquiler de equipo biomédico.

Actividades:

- Fortalecimiento del censo: Identificar y actualizar la base de datos de establecimientos sujetos a vigilancia.
- Realizar acciones de Inspección, Vigilancia y Control a los establecimientos que comercializan, distribuyen y almacenan equipo biomédico y dispositivos médicos afines y que cumplen los criterios mencionados en el ítem población objeto.
- Aplicar las medidas sanitarias de seguridad, siempre y cuando haya lugar a ello, como consecuencia de la violación de los preceptos contenidos en la normatividad vigente y que pueden ocasionar riesgo a la salud individual o colectiva.
- Capturar mediante las acciones de IVC, mínimo dos números de registros sanitarios de los dispositivos médicos de mayor riesgo y su nombre, los cuales posteriormente deben ser verificados en la página del INVIMA (www.INVIMA.gov.co), y de ser necesario se deberán tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
- Se debe notificar directamente al INVIMA con copia a este Secretaría, cualquier irregularidad evidenciada en un establecimiento o producto de su competencia.
- En el caso que el establecimiento cuente con medicamentos se deberá diligenciar como anexo establecimientos farmacéuticos mayoristas según sea el caso.
- Socializar el programa de Tecnovigilancia y los mecanismos para reportar eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos según lo establecido en el lineamiento Distrital de Tecnovigilancia, además deberá registrar esta acción en el acta, sin mencionar la circular 026 de 2018 ya que esta es para prestadores.
- Ejercer acciones de inspección, vigilancia y control a los Expendio de dispositivos médicos y productos odontológicos: Garantía de Calidad: se vigilará el cumplimiento de lo preceptuado por los Decretos 4725 de 2005 y Decreto 4562 de 2006. Los laboratorios dentales, estarán bajo la vigilancia del INVIMA.

- Ejercer acciones de inspección, vigilancia y control a distribuidores de dispositivos médicos y/o reactivos para diagnóstico in vitro: Garantía de Calidad: Se vigilará el cumplimiento de los Decretos 3770 de 2004 y Decretos 4725 de 2005, condiciones higiénico Sanitarias y de saneamiento estipuladas en la Ley 9 de 1979. (Norma repetida)

- Estas visitas se realizan con dos profesionales, tendrá una duración de 4 horas y por cada visita se levantará un acta indicando la situación evidenciada y el concepto técnico de cumplimiento o no de los requisitos, la cual deberá ser suscrita por los profesionales y el responsable del establecimiento. En caso de negarse a suscribirla, se realizará por correo certificado.

- En el caso que se evidencie medicamentos controlados la intervención se realizara por el equipo conformado por el perfil de Químico Farmacéutico e Ingeniero Biomédico.

- Durante el proyecto, pueden programarse desde nivel central y a demanda, operativos o vigilancia con otras entidades como el INVIMA, para velar por la calidad de los equipos biomédicos y dispositivos médicos afines y su comercialización y distribución adecuada de manera que estos no representen un riesgo para la salud individual y colectiva. Cada operativo será equivalente a una (1) visita de IVC del plan de acción, se aclara que todos los operativos a realizar deben ser de conocimiento previo de nivel central para contar con su aprobación y una vez ejecutados se remitirá el resultado mediante el correo electrónico del referente.

- Establecimientos terminados: se considerarán cuatro establecimientos como una visita de IVC de plan de acción, cada uno con su respectiva acta de terminado y deberá reportarse mediante el aplicativo SIVIGILA D.C., si se requiere realizar una caracterización de un establecimiento se podrá realizar y se tendrá en cuenta como una visita de IVC, pero al verificar el acta de caracterización si se evidencia que está en el censo será objeto de glosa técnica.
- Si se identifica un establecimiento que cumple los criterios para vigilar estas acciones de vigilancia intensificada, pero que se está vigilando desde otro punto crítico con otra línea de intervención, se debe remitir información por correo electrónico a nivel central adjuntando el acta de caracterización, indicando los criterios que cumple el establecimiento para vigilarlo por estas acciones.

- En caso de que se evidencie que un establecimiento cuenta con vigilancia de otra línea y el establecimiento pertenece a la intervención del proyecto deberá informar a nivel central mediante correo electrónico del referente con copia del acta evidenciada

- Reportar los establecimientos caracterizados, remitiendo junto con el informe la base de datos que contiene las variables específicas solicitadas.

- Reportar el censo de establecimientos vigilados y visitas realizadas mensualmente; mantener esa base de datos actualizada indicando datos del

establecimiento y demás variables que solicitan el aplicativo SIVIGILA D.C.

- Si durante la ejecución de operativos se evidencia que se requiere aplicar medida de decomiso, se podrá omitir el diligenciamiento del acta MS15 y se deberá diligenciar el acta SA03.

- Reportar los indicadores de seguimiento del proyecto y reportar todas las visitas y todas las medidas sanitarias por medio del aplicativo SIVIGILA D.C. y GSI

- Atender todas las tutelas, derechos de petición, quejas y solicitudes presentadas con temas relacionados con el proyecto y de entidades gubernamentales o privadas y ciudadanía.

- Mantener informado al referente de Nivel central sobre los eventos que surjan en el desarrollo del proyecto.

- Realizar el seguimiento de las medidas sanitarias remitidas por el INVIMA (oficios trasladados a las subredes).

- Verificar las alertas sanitarias emitidas por el INVIMA y realizar seguimiento de dichos dispositivos médicos durante las visitas de IVC. La ficha de seguimiento deberá incluirse en el informe mensual.

Productos

Los productos de estas acciones de vigilancia intensificada durante el periodo son las siguientes:

- ✓ Documento de seguimiento mensual. En la primera reunión se indicará la información que debe contener el seguimiento mensual, el cual quedará bajo el acta de la misma, el informe debe ser remitido al correo electrónico de la referente distrital, la segunda semana del mes vencido y en el mismo debe reposar el consolidado de la intervención.

La subred deberá garantizar vehículo de conformidad con el anexo 8 en todas las intervenciones de la vigilancia.

Subred que tendrá a cargo su implementación: Subred Sur Occidente.

El plan de acción se encuentra en *VSA/Anexos/MyTS / PLA_ACC_EB_DIC_2027.xlsx*

2.1.2.3. Vigilancia intensificada de eventos adversos asociados a dispositivos médicos – Tecnovigilancia

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. La población objeto: Comunidad General, Profesionales de la Salud, Personal técnico que maneje dispositivos médicos, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, Establecimientos distribuidores de Dispositivos Médicos y EAPB

Actividades

- Capturar y responder todas las notificaciones ingresadas al correo tecnovigilanciabogota@saludcapital.gov.co y reportes enviados por medio del módulo aplicativo del INVIMA consolidar la información en los formatos establecidos por el aplicativo.

- Evaluar la calidad del reporte, en caso de que falte información, se debe solicitar al reportante, con máximo 15 días hábiles para la entrega de la información.

- En el caso que no sea remitida la información faltante debe ser clasificado como reporte fallido y pasara a la base de Fallidos RETIPS004, y se priorizara para asistencia técnica.

- Realizar análisis de los reportes, teniendo en cuenta el tipo de Dispositivo médico sospechoso, clasificación del evento, entre otros, lo concerniente al formato establecido por el Invima. En el caso que no se encuentre clasificado de acuerdo con los criterios y si es considerado Serio debe ser remitido al reportante informando que debe verificar la clasificación y debe copiarse al correo del INVIMA tecnoyreactivo@invima.gov.co bajo la plantilla entregada desde nivel central.

- Los análisis se podrán realizar con la metodología que haya a lugar tal como AMFES, Protocolo de Londres, causa efecto, los tres porqués, espina de pescado, entre otros.

- Diseñar e implementar estrategias y asesorías y asistencia técnica para mantener la cultura del reporte y del análisis en el distrito.

- Realizar talleres de socialización y actualización con los diferentes actores del programa de Tecnovigilancia: IPS, EAPB, el PAI, distribuidores y comercializadores de Dispositivos Médicos, espacios educativos, en coordinación con la Secretaría Distrital de Salud.

- Participar en la elaboración de guías, boletines o utilizar herramientas que permitan a los diferentes actores del programa de Tecnovigilancia estar informados y actualizados sobre las alertas, resultados del programa y del programa demuestra la calidad y experiencias nacionales e internacionales que aporten al desarrollo de la tecnovigilancia y a la prevención de eventos adversos.

- Verificar las Notificaciones de alertas Sanitarias a través de la página www.invima.gov.co

- Realizar el seguimiento de las alertas.
- Remitir la información del INVIMA a nivel central al correo: dcguerrero@saludcapital.gov.co
- Realizar análisis de las historias clínicas del evento de lesión de causa externa para presentarlos en las salas SAR de la SDS, donde se deberá identificar que casos pertenecen a tecnovigilancia, IVC de prestadores, IVC Estéticas, IAAS
- Proyectar los encuentros de tecnovigilancia necesarios para el año, con articulación de los proyectos Equipo Biomédico, acreditación de estéticas entre otros.

Piloto Vigilancia Activa

En cumplimiento de lo establecido en el artículo 31 de la Resolución 4816 de 2018, la trazabilidad de los dispositivos médicos implantables es obligatoria, de acuerdo con lo dispuesto en el Decreto 4725 de 2005 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

Cada dispositivo implantado debe contar con su ficha de trazabilidad, la cual debe mantenerse en la historia clínica del paciente dentro del establecimiento de salud, con el fin de facilitar su seguimiento ante cualquier eventualidad.

Dicha ficha debe contener, como mínimo, los siguientes campos:

- ✓ Fecha de implante
- ✓ Código y nombre del dispositivo médico
- ✓ Identificación y nombre del fabricante
- ✓ Denominación común y comercial
- ✓ Número de lote y número del dispositivo
- ✓ Número de identificación del paciente
- ✓ Número de seguro
- ✓ Código del sitio de almacenamiento
- ✓ Identificación de la unidad funcional que realiza el implante

Cada institución prestadora de servicios de salud deberá establecer mecanismos efectivos que permitan identificar y rastrear estos dispositivos de forma oportuna, especialmente frente a alertas sanitarias o situaciones de seguridad que requieran acciones inmediatas.

Como parte del fortalecimiento de esta trazabilidad, se implementará un proyecto piloto de vigilancia activa liderado por la Secretaría Distrital de Salud (SDS), dirigido a instituciones seleccionadas que aceptaron participar voluntariamente.

Durante la ejecución del piloto, los perfiles asistenciales asignados realizarán visitas técnicas a las IPS participantes, con el propósito de caracterizar los servicios de cirugía y esterilización y establecer el estado actual de los procesos de trazabilidad de los dispositivos médicos implantables.

Este piloto tendrá una duración de ocho (8) meses y como producto final se presentará un informe consolidado con análisis técnico, basado en los lineamientos del Decreto 4725

de 2005 y la Resolución 4816 de 2018, de acuerdo con los lineamientos y formatos establecidos por el nivel central.

Productos:

Los productos que se generarán deberán ser cargados en el OneDrive compartido del correo del referente.

INFORME MENSUAL: el cual deberá ser cargado la tercera semana del mes vencido

INFORME TRIMESTRAL: informe trimestral debe remitido vía correo electrónico la segunda semana del trimestre vencido

INFORME ANUAL: El informe deberá ser cargado de acuerdo con la concertación de fecha con nivel central.

INFORME PILOTO VIGILANCIA ACTIVA: El Consolidado del informe deberá ser cargado un mes después de culminar los ocho meses de asistencia técnica (quedará de acuerdo con reunión)

Los informes deben contener la siguiente estructura:

- Formato RETIPS004 con el estado de la notificación, revisión de los registros sanitarios, reportes priorizados o que requieran asistencia técnica.

- Excel con los indicadores siguientes indicadores: Total Notificación, total notificación de reportes en cero, total eventos serios, no serios, incidentes serios y no serios.

- Se deberá contar con una carpeta que diga reportes en ceros y estarán los remitidos.

- Se deberá contar con una carpeta que diga reportes y estarán los remitidos por el reportante.

- Deberá contar con otra carpeta que diga INVIMA y ahí se encontrará la información allegada por este ente de control.

- Informe de asistencias técnicas, informe del piloto de implantables.

- Análisis de casos.

- Informe de gestión de alertas sanitarias e informe de actividades de EDUCACIÓN PARA LA SALUD PÚBLICA.

- Todos los productos deberán presentarse en versión PDF, Word, Excel, y demás aplicaciones utilizadas durante el desarrollo de la gestión y registrarse en SIVIGILA, según se requiera por nivel central. La calidad de la información deberá ser certificada por el personal de salud del equipo, para ello se realizará acta de revisión y control a la digitación y bases de datos entregadas a SDS.

ESTRATEGIAS INFORMATIVAS

Cada mes deberá realizarse una pieza comunicativa (Folleto, poster, boletín)

Cada seis meses se deberá realizar un artículo para publicación.

Nota: Los tiempos de entrega y cambios de variables serán acordados en las respectivas reuniones mensuales.

La subred deberá garantizar vehículo de conformidad con el anexo 8 en todas las intervenciones del programa.

ANÁLISIS LESIÓN DE CAUSA EXTERNA

Presentación de los casos analizados para la mesa SAR

Base con el seguimiento y análisis de los mismos.

La subred deberá garantizar vehículo de conformidad con el anexo 8 en todas las intervenciones de la vigilancia.

Subred que tendrá a cargo su implementación: Subred Sur Norte.

El plan de acción se encuentra en *VSA/Anexos/MyTS / PLAN_ACC_TECN_2027.xlsx*

2.1.2.4. Vigilancia intensificada a establecimientos con aparatología estética

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.

Actividades:

- Realizar visitas de IVC a estéticas con aparatología en el marco de la Resolución 2117 de 2010 “Por la cual se establecen los requisitos para la apertura y funcionamiento de los establecimientos que ofrecen servicio de estética ornamental tales como, barberías, peluquerías, escuelas de formación de estilistas y manicuristas, salas de belleza y afines y se dictan otras disposiciones.”, Resolución 2827 de 2006 Por la cual se adopta el manual de bioseguridad para establecimientos que desarrollen actividades cosméticas o con fines de embellecimiento facial, capilar, corporal y ornamental, Decisión 516 de 2002

Armonización de legislaciones en materia de productos cosméticos y de más normas aplicables a estos establecimientos, Resolución 2263 de 2004 “por la cual se establecen los requisitos para la apertura y funcionamiento de los centros de estéticas y similares y se dictan otras disposiciones”, 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”, Decisión 833 de 2018 armonización de legislaciones en materia de productos cosmético.

- La intervención se realizará por tres profesionales ingeniero biomédico, ingeniero ambiental y químico farmacéutico intervendrán con una duración de 4 horas y por cada visita se levantará un acta indicando la situación evidenciada y el concepto técnico de cumplimiento o no de los requisitos, que deberán suscribirse por los profesionales y el responsable del establecimiento. En caso de negarse a suscribirla, se efectuará por testigos si es posible y se notificará posteriormente la copia original del acta mediante correo certificado.

- Aplicar las medidas sanitarias de seguridad, siempre y cuando haya lugar a ello, como consecuencia de la violación de los preceptos contenidos en la normatividad vigente y que pueden ocasionar riesgo a la salud individual o colectiva.

Establecimientos en los que se ofrecen o realizan servicios de salud con fines estéticos.

- Si durante la visita de IVC se evidencia la prestación de servicios de salud con fines estéticos, es decir, procedimientos, prácticas o actos reservados a los médicos o profesionales de la salud, conforme se definen en la Ley 711 de 2001, la Resolución 2263 de 2004 y la Resolución 3924 de 2005, se deberá proceder como se indica a continuación según la situación presentada en el establecimiento:

- Si los servicios de salud no cuentan con habilitación, se deberá dejar en el acta lo evidenciado y se remitirá la toma de medida y el acta mediante oficio a la Subdirección de Inspección, Vigilancia y Control de Servicios de Salud de la Secretaría Distrital de Salud, con copia a la Subdirección de Vigilancia en Salud Pública. De conformidad con el documento técnico del proceso integral e integrado de vigilancia para la salud ambiental

- Si hay esteticistas y cosmetólogos realizando procedimientos, prácticas o actos reservados a los médicos o profesionales de la salud, se deberá imponer medida sanitaria de seguridad.

- Si el servicio de salud está habilitado y es prestado por un profesional de la salud, se verificará el cumplimiento de la normativa sanitaria aplicable al desarrollo de los procedimientos estéticos o cosméticos que no requieran de la formulación de medicamentos, intervención quirúrgica, procedimientos invasivos o actos reservados a profesionales de la salud, de acuerdo con las competencias de la Subdirección de Vigilancia en Salud Pública.

- En el caso de evidenciar servicios complementarios como profesional independiente de la salud (habilitados), se deberá diligenciar el acta SB18C por parte del ingeniero ambiental.

- En el caso de evidenciar servicio complementario como gimnasio, centro de acondicionamiento físico deberá diligenciar el acta SB01C.

- Si se deben diligenciar dos actas, cada una contará con numeración propia y el concepto sanitario se diligenciará en el acta de visita de estéticas con aparatología. La cédula del establecimiento será idéntica en las dos actas, excepto en el tipo de establecimiento o servicio. El acta principal será el correspondiente al servicio de estéticas con aparatología y los demás se complementarán, en ella se indicará que las exigencias registradas en actas secundarias son parte integral de la visita, haciendo referencia al número del acta y el tipo de servicios verificados. Por su parte, el acta secundaria no incluirá la emisión de concepto sanitario alguno, pero incluirá una aclaración en la que se hará explicito que los requerimientos formulados hacen parte integral de la visita junto con el acta principal; se hará referencia al número del acta principal. La aclaración anterior se incluirá en la descripción de exigencias.

- De otra parte, al recibirse queja o denuncia por infección o malos procedimientos en la práctica de tatuaje o perforación corporal que pueda ocasionar lesiones personales, se debe dar traslado a la Fiscalía General de la Nación a fin de que se adelante la investigación a que haya lugar. Lo anterior, sin perjuicio de adelantar las acciones de IVC de las condiciones sanitarias en el establecimiento.

- Para dar trámite al traslado a la Fiscalía General de la Nación, así como para adelantar las acciones de IVC pertinentes, no es necesario que la subred deba determinar si la queja o denuncia se trata o no de una lesión personal. En el mismo sentido, la subred tampoco tiene que exigir soporte médico alguno. Este mismo procedimiento es aplicable a los establecimientos del sector belleza (estética ornamental y estética facial y/o corporal), realizando los ajustes necesarios en el texto de la comunicación.

- En el caso que el establecimiento ya no cuente con tecnología biomédica, se deberá realizar seguimiento por un periodo mínimo de tres meses diligenciando el acta general de la línea y en el cuarto mes por medio de correo electrónico del referente con copia al correo dcguerrero@saludcapital.gov.co, se remitirá la información de los establecimientos que ya no son competencia del proyecto para que retornen a la línea de Seguridad Química.

- La visita de IVC a un (1) instituto educativo y/o academia de belleza que cuenten con uso de equipos biomédicos (aparatología) más 2 terminados de establecimientos, serán equivalentes a dos (2) visitas del plan de acción.

- Para los establecimientos intervenidos que realicen procesos de tatuajes y piercing, o que incluya cualquier procedimiento que implique introducir un pigmento o tintura vegetal bajo la piel humana mediante pinchazos o punciones

con una aguja u otro elemento, con el objeto de producir una marca indeleble o figura visible a través de la piel, como es el caso de métodos como micropigmentación, microblading, dermopigmentación y maquillaje permanente, se aplicará el acta SQ08 (Piercing y tatuaje), tener en cuenta consideraciones especiales contenidas en la ficha técnica de Seguridad Química.

Para los establecimientos intervenidos con estética ornamental: barberías, peluquerías, salas de belleza, salones de cuidado de manos y pies, instituciones educativas para el trabajo y desarrollo humano, estudios técnicos y demás afines, deberá aplicar el acta SQ03 (Peluquerías y similares) ver el instructivo.

- Articulación con la línea de Alimentos Sanos y Seguros: si en la visita se evidencia comercialización o servicios de alimentos, esta intervención la realizará la línea de Alimentos Sanos y Seguros de la Subred correspondiente a la ubicación del establecimiento y deberá informarse a nivel central por correo electrónico.

La extensión de pestañas concierne al “maquillaje facial y corporal”, que es contemplado por la Resolución 2263 de 2004 y por la Resolución 2827 de 2006 como parte de las actividades o prácticas de los “centros de estética y similares” y de la “cosmetología corporal", esto es, de la estética facial y/o corporal.

La formación válida es la correspondiente a Cosmetología y Estética Integral, cuyo perfil ocupacional, adoptado e incorporado en el Acuerdo 360 de 2010, incluye dentro de la Norma de Competencia Obligatoria “5. Resaltar la armonía del rostro con base en estilos de maquillaje social” los siguientes criterios de desempeño relativos al trabajo sobre las pestañas:

- **Elemento 1**: Aplicar técnicas cosmetológicas previas al maquillaje cumpliendo las condiciones de Seguridad e Higiene.
    - Criterio de Desempeño B: El cambio de color y/o ondulación de pestañas se realiza según características del vello y el tipo de piel del usuario.

- **Elemento 2**: Personalizar el maquillaje de tipo social según diferentes estilos.

    - Criterio de Desempeño C: Las pestañas postizas son aplicadas y fijadas con base al borde ciliar de acuerdo con un aspecto deseado.
    - Criterio de Desempeño F: Las prótesis como pestañas, bisutería y otros accesorios corresponden al diseño del maquillaje.

Las titulaciones en maquillaje también son válidas, según lo señalado en Concepto 103014 del 11/07/2012 del Ministerio de Salud y Protección Social, según consulta de la Secretaría Distrital de Salud sobre idoneidad en servicios de estética/cosmetología.

Nota: Solo se visitarán establecimientos con uso de aparatología, si no hay equipos biomédicos, no será válida la visita dentro del plan de acción**.**

- Durante el proyecto, pueden programarse desde nivel central y a demanda, operativos o vigilancia con otras entidades como el INVIMA, Alcaldía entre otras. Cada operativo será equivalente a una (1) visita de IVC del plan de acción, se aclara que todos los operativos a realizar deben ser de conocimiento previo de nivel central para contar con su aprobación y una vez ejecutados se remitirá el resultado mediante el correo electrónico del referente.

- Establecimientos terminados: se considerarán cuatro establecimientos como una visita de IVC de plan de acción, cada uno con su respectiva acta de terminado y deberá reportarse mediante el aplicativo SIVIGILA D.C., si se requiere realizar una caracterización de un establecimiento se podrá realizar y se tendrá en cuenta como una visita de IVC, pero al verificar el acta de caracterización si se evidencia que está en el censo será objeto de glosa técnica. Para los establecimientos que requieren seguimiento por culminación de actividades estéticas con aparatología y/o visitas no efectivas, este seguimiento se considerará como un establecimiento terminado con la claridad que se realizará en el acta general de la línea y que estarán en terminados.

- Si se identifica un establecimiento que cumple los criterios para vigilar desde el proyecto pero que se está vigilando desde otro punto crítico con otra línea de intervención, se debe remitir información por correo electrónico a nivel central adjuntando el acta de caracterización, indicando los criterios que cumple el establecimiento para vigilarlo por estas acciones.

- En el caso que se presente establecimientos que no permitan el ingreso, o no se permita realizar seguimiento a las medidas, su utilizara el acta SA03 y serán válidas cuatro por una visita.

- En caso de que se evidencie que un establecimiento cuenta con vigilancia de otra línea y el establecimiento pertenece a la intervención del proyecto deberá informar a nivel central mediante correo electrónico del referente con copia del acta evidenciada

- Reportar los establecimientos caracterizados, remitiendo junto con el informe la base de datos que contiene las variables específicas solicitadas.

- Los establecimientos caracterizados deben estar en una base Excel y deberán ser remitidos en el informe mensual.

- Reportar los indicadores de seguimiento del proyecto y reportar todas las visitas y todas las medidas sanitarias por medio del aplicativo SIVIGILA D.C. y GSI

- Atender todas las tutelas, derechos de petición, quejas y solicitudes presentadas con temas relacionados con el proyecto y de entidades gubernamentales, privadas y ciudadanía.

- Mantener informado al referente de Nivel central sobre los eventos que surjan en el desarrollo del proyecto.

- Realizar el seguimiento de las medidas sanitarias remitidas por el INVIMA (oficios trasladados a las subredes).

- Verificar las alertas sanitarias emitidas por el INVIMA y realizar seguimiento de dichos dispositivos médicos durante las visitas de IVC. La ficha de seguimiento deberá incluirse en el informe mensual.

- Articularse con el proyecto de Acreditación en estéticas y programa distrital de tecnovigilancia para los eventos requeridos tales como encuentros.

Apoyo logístico: Se deberá garantizar un espacio para la custodia de los decomisos que realicen los equipos y Dispositivos Médicos, este deberá cumplir con condiciones mínimas de almacenamiento. Ver documento anexo Guía Técnica Aplicación de Medidas Sanitarias y Cadena de Custodia Productos Línea de Medicamentos y Tecnologías en Salud.

PRODUCTOS

Los productos de estas acciones de vigilancia intensificada durante el periodo son las siguientes:

- ✓ Informe de seguimiento mensual. En la primera reunión se indicará la información que debe contener el seguimiento mensual, el cual quedará bajo el acta de la misma, el informe debe ser remitido al correo electrónico de la referente distrital, la segunda semana del mes vencido y en el mismo debe reposar el consolidado de la intervención.

La subred deberá garantizar vehículo de conformidad con el anexo 8 en todas las intervenciones de la vigilancia.

Subred que tendrá a cargo su implementación: Subred Sur Occidente.

El plan de acción se encuentra en *VSA/Anexos/MyTS / PLAN_ACC_EST_2027.xlsx*

2.1.2.5. Vigilancia intensificada de promoción, publicidad y comercio electrónico de medicamentos y productos fitoterapéuticos

Antecedentes

La inspección, vigilancia y Control - IVC relacionada con la publicidad, comercio electrónico y ventas a distancia de medicamentos, productos fitoterapéuticos y otros, teniendo en cuenta que actualmente está proliferando este tipo de comercio en redes sociales, páginas web, plataformas digitales etc. y que si bien facilita el acceso de la población a estos productos, también se convierte en un factor de riesgo en salud pública cuando no se realiza de conformidad con los requerimientos normativos para la comercialización de los mismos; en ese orden de ideas la promoción, publicidad y

comercialización a través de sitios web, plataformas digitales, redes sociales y/o mensajería instantánea de medicamentos y productos fitoterapéuticos, deberán ser vigilados, de acuerdo con el alcance de las competencias de esta entidad territorial de salud.

Actualmente existen empresas dedicadas al comercio digital o electrónico de medicamentos y otros productos farmacéuticos de riesgo y de interés de la Línea de Medicamentos y Tecnologías en Salud; al respecto dicha comercialización fue reglamentada principalmente en el Decreto 334 de 2022 por el cual se establece entre otros, los requisitos para la información y publicidad de medicamentos de síntesis química, productos fitoterapéuticos, etc.; y en el cual en el artículo 14 refiere condiciones para comercialización de medicamentos y productos fitoterapéuticos bajo fórmula facultativa a través de sitios web oficiales o plataformas digitales cuya comercialización está permitida bajo las condiciones de la norma referida y por supuesto con el respaldo de establecimientos que cumplan el modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico contenido en la Resolución 1403 de 2007, es decir a través de sitios web oficiales o plataformas digitales de droguerías y farmacias- droguerías.

Con respecto a lo anterior, la normatividad en comento refiere que, las entidades territoriales según las disposiciones de dichas normas deberán ejercer acciones de IVC en coordinación con el INVIMA, sobre el comercio, la promoción y publicidad de productos, sean estos de venta libre o de venta bajo fórmula médica tales como medicamentos y productos fitoterapéuticos, y para efectos de la ubicación física de los establecimientos comercializadores, verificación y control de los mismos y de la información disponible en medios electrónicos.

De conformidad con el artículo 14 del Decreto 334 de 2022, la Comercialización de medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos de venta bajo fórmula médica podrá realizarse a través de sitios web1 o plataformas digitales2 de las droguerías y farmacias droguerías, siempre y cuando cumplan con el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y el Manual de condiciones Esenciales, en lo pertinente, cuando a ello hubiere lugar y demás condiciones que deberán ser revisadas por el inspector sanitario contempladas en el artículo 14 de la norma en comento.

Así mismo se deberán observar las disposiciones contempladas en la Resolución 1896 de 2023 relacionadas con la comercialización, promoción y publicidad de los medicamentos (de síntesis química, biológicos, gases medicinales, radiofármacos, homeopáticos), y productos fitoterapéuticos y demás normatividad que le adicione complemente o sustituya.

OBJETIVO GENERAL

Mitigar o evitar el riesgo sobre la salud derivados de la promoción, publicidad y venta a distancia de medicamentos y productos fitoterapéuticos.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

Identificar los establecimientos farmacéuticos minoristas (droguerías y farmacias - droguerías) y otros autorizados que realizan promoción, publicidad y venta a distancia de

medicamentos (de síntesis química, biológicos, gases medicinales, radiofármacos, homeopáticos) y productos fitoterapéuticos a través de sitios web.

Realizar caracterización en los establecimientos identificados que realizan comercio electrónico, en el marco del Decreto 334 de 202 y la Resolución 1896 de 2023.

Realizar seguimiento a la información del sitio web y /o plataforma digital utilizada por los establecimientos farmacéuticos minoristas comercializadores de medicamentos y productos fitoterapéuticos, así como a las a las condiciones para la comercialización de medicamentos venta libre o bajo fórmula facultativa.

Población Objeto:

La ciudadanía en general que recibe ofertas a través de herramientas de comercio electrónico de medicamentos y productos fitoterapéuticos por medio de sitios web, plataformas digitales, redes sociales y/o mensajería instantánea para el diagnóstico y/o tratamiento de la enfermedad, mantenimiento de las condiciones de salud etc.

Lo anterior se hace necesario para realizar acciones de IVC de sitios web, plataformas digitales, redes sociales y/o mensajería instantánea de los establecimientos farmacéuticos minoristas ubicados en el Distrito Capital que utilicen alguno de estos medios para promoción, publicidad y comercio de los productos anteriormente mencionados y de ser necesario verificación en campo de la existencia de los establecimientos que respalden la promoción, publicidad y comercio electrónico de medicamentos y productos fitoterapéuticos.

En la fase inicial del proyecto, se generarán los documentos claves para realización de caracterización de los establecimientos que realizan comercio electrónico.

En la fase de caracterización se generarán los insumos para implementar la IVC del comercio electrónico de medicamentos y productos fitoterapéuticos.

Se deberá revisar las acciones puntuales a realizar en el proyecto en el plan de acción, el cual será desarrollado en una fase inicial y otra de caracterización.

Productos:

- Base de datos de establecimientos que realizan comercio electrónico y sus páginas web oficiales.

- Formato de caracterización por cada sitio web en el cual deberá hacer seguimiento al comercio electrónico Consolidar la base de datos de establecimientos que realizan comercio electrónico Actas de Reunión interinstitucionales e intersectoriales

- Actas de asistencias técnicas realizadas.

- Lista de chequeo para su publicación en sitio web de la entidad.

- Piezas comunicativas para publicación en página web de la entidad, sobre los riesgos asociados a la adquisición o compra de productos tales como medicamentos o productos fitoterapéuticos a través de páginas web o plataformas digitales, sin el cumplimiento de los requisitos de la normatividad sanitaria.
- Solicitud de Acciones de IVC a las cuatro subredes Integradas de Servicios de Salud E.S.E. a os establecimientos que no se encuentren intervenidos y se encuentren efectuando comercio electrónico de medicamentos.

Proyecto que inicia por primera vez en el año 2026, aún no se cuenta con datos para la construcción indicadores.

Subred que tendrá a cargo su implementación: Subred Integrada de Servicios de Salud Norte E.S.E.

El plan de acción se encuentra en *VSA/Anexos/MyTS / PLA_ACC_COMER_ELECTR_2027 05_12_2025.xlsx*

2.1.2.6. Vigilancia intensificada a desfibriladores externos automaticos – DEA

Descripción

La implementación de las acciones de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario está dirigido a todas la personas naturales o jurídicas responsables de lugares o establecimientos que cuenten con espacios de alta afluencia de público ubicados en el Distrito Capital, con el fin de verificar el cumplimiento de las disposiciones de las resoluciones 3316 de 2019, 0668 de 2022 y normas complementarias, que se encuentran en el censo actual y los demás establecimientos encontrados durante la ejecución del proyecto, los cuales cumplen alguno de estos criterios:

- Almacenen o manejen Desfibriladores Externos Automáticos, DEA riesgo IIb, establecido según el Decreto 4725 de 2005.

- Establecimientos contemplados en el numeral 4 de la Sección III del Anexo Técnico No. 1 de la Resolución 3316 de 2019 así como en la Resolución Distrital 668 de 2022 en el Artículo 5. LUGARES O ESCENARIOS QUE DEBEN CONTAR OBLIGATORIAMENTE CON DESFIBRILADORES EXTERNOS AUTOMÁTICOS - DEA y Artículo 7. LUGARES O ESCENARIOS EN LOS QUE LA DOTACIÓN DE DESFIBRILADORES EXTERNOS AUTOMÁTICOS - DEA ES OPCIONAL. Exceptuando el numeral 1 del artículo 5 (..) Módulos de Estabilización y Clasificación de pacientes – MEC, Puestos de Enfermería y Puestos de Primeros Auxilios. (...)

Para el desarrollo de las acciones cotidiana de esta vigilancia intensificada se podrán realizar dos (2) tipos de visitas:

- Visitas de IVC a establecimientos previamente registrados en el aplicativo SIDCRUE, la cual tiene como objeto verificar el cumplimiento de los requisitos normativos aplicables.

- Visita caracterización a establecimientos que no están registrados en el aplicativo SIDCRUE, la cual tiene por objetivo socializar la implementación Resolución Distrital aplicable, así como el mecanismo de registró ante el aplicativo SIDCRUE.

  Nota: En el caso que se termine de abordar los establecimientos registrado en el aplicativo SIDCRUE, se deberán realizar solo visitas de caracterización, previo aval del referente distrital.

  Estas acciones serán consignadas en el instrumento diseño para esta vigilancia intensificada, siguiendo los instructivos asociados a las pautas necesarias para el diligenciamiento de los componentes transversales, los cuales podrán ser consultados en los documentos transversales.

  En el caso de requerir ajustes en las actividades proyectadas en el plan de acción, se deberán solicitar aval vía correo electrónico del referente distrital, indicando la situación presentada y las posibles opciones de solución.

Dentro de las actividades a desarrollar en la Vigilancia Intensificada a Desfibriladores Externos Automáticos - DEA, están:

- Realizar visitas de Inspección, Vigilancia y Control a los establecimientos de alta afluencia de público y que cumplen los criterios establecidos en el marco normativo, verificando el cumplimiento de las disposiciones establecidas en las normas sanitarias aplicables y demás normas complementarias. Es importante aclarar que estas actividades tienen como objetivo verificar el cumplimiento del marco normativo aplicable, por lo cual, no se conceptuara condiciones higiénico – sanitarias en ningún establecimiento.

- Realizar el seguimiento a los aspectos pendientes por cumplir que fueron detectados durante las visitas de IVC.

- Promover el registro en el aplicativo SIDCRUE de los establecimientos de alta afluencia de público contemplados en el marco normativo antes mencionado.

- Realizar actividades comunicativas a los establecimientos objeto de Inspección, Vigilancia y Control en la cual se deben indicar la obligación de reportar a esta Secretaría el uso de los desfibriladores externos automáticos DEA, mediante el formulario definido en el aplicativo SIDCRUE.

- Socializar el Programa Distrital de Tecnovigilancia, los mecanismos para reportar incidentes y eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos, según lo establecido en el lineamiento Distrital de Tecnovigilancia, además deberá registrar

esta acción en el acta, sin mencionar la circular 026 de 2018 ya que esta es para prestadores.

- En el caso de evidenciar dispositivos médicos fraudulentos se realizará toma de medida de conformidad a lo establecido en los lineamientos general de Vigilancia en Salud Ambiental y el anexo documento orientador sobre aplicación de medidas sanitarias y cadena de custodia de productos Línea de Medicamentos y Tecnologías en Salud.

- Divulgar el mecanismo para el reporte de hurto de los desfibriladores externos automático DEA del INVIMA, así mismo, informar en la eventualidad de dicho suceso, se deberá notificar al INVIMA mediante el siguiente enlace https://forms.office.com/r/wahKnmNiy0 y a esta Secretaría por medio del correo dea_sds@saludcapital.gov.co con el fin de poder realizar la desactivación del mismo en la base.

  Nota: Una vez la subred se notifique del hurto deberá informar al referente distrital con el fin de realizar la inactivación de dicho equipo en la base datos del aplicativo SIDCRUE.

- Alimentar de manera constante la base de datos de Excel de los establecimientos vigilados y visitados, indicando los datos del establecimiento y demás variables solicitadas. Si en el desarrollo de las actividades de IVC evidencia información que requieran ser ajustadas en la base de datos se deberá efectuar los ajustes pertinentes, y llevar el registro histórico de estos cambios.

- Reportar mensualmente el Informe de seguimiento, la estructura de dicho documento será socializará en la primera reunión de esta acción de IVC, lo cual quedará consignado el acta de dicha reunión, el informe debe ser remitido al correo electrónico del referente distrital oaperez@saludcapital.gov.co , la segunda semana del mes vencido y en el mismo debe reposar el consolidado de la acción de IVC.

- Asistir a las reuniones establecidas por nivel central para seguimiento del proyecto con el referente distrital del proyecto según programación establecida.

- Participar en reuniones, mesas de trabajo interinstitucionales o intersectoriales y actividades de fortalecimiento de capacidades que sean concertadas o convocadas por el Referente Distrital del Proyecto.

- Atender todas las tutelas, derechos de petición, quejas y solicitudes presentadas con temas relacionados con el proyecto y de entidades gubernamentales, privadas y ciudadanía.

- Mantener informado al referente de Nivel central sobre las eventualidades que surjan en el desarrollo del proyecto.

- Articularse con los demás proyectos de la Línea de Medicamentos Tecnologías en Salud para la organización, desarrollo de los eventos requeridos tales como encuentros.

- Durante el desarrollo del proyecto, pueden programarse desde nivel central y a demanda, operativos o vigilancia con otras entidades como el INVIMA entre otros, para velar por la calidad de los equipos biomédicos y dispositivos médicos afines, su comercialización, distribución y uso siguiendo las recomendaciones del fabricante, de manera que estos no representen un riesgo para la salud individual y colectiva.

  En el caso de ser necesario el apoyo en operativos esto será equivalente a una (1) visita de IVC del plan de acción, se aclara que todos los operativos a realizar deben ser de conocimiento previo de nivel central para contar con su aprobación y una vez ejecutados se remitirá el resultado mediante el correo electrónico del referente.

Subred que tendrá a cargo su implementación: Subred Integrada de Servicios de Salud Sur Occidente E.S.E.

El plan de acción se encuentra en *VSA/Anexos/MyTS / PLA_ACC_EQ_DEA_2026*.

2.1.3. ACCIONES DE VIGILANCIA DELEGADA

SUBRED NORTE: Se coordinará visita de IVC en conjunto con la línea ETOZ para atención a solicitudes por el interesado, relacionadas con trámite de inscripción, renovación, modificación o cancelación ante el Fondo Nacional de Estupefacientes -FNE o la entidad que haga sus veces, así mismo, para atender quejas o denuncias relacionadas con medicamentos de control especial. Estas acciones aplican para todo el Distrito.

Para ampliación de información que especifica actividades, ver documento disponible en ruta: Anexos técnicos /Línea de medicamentos y tecnologías en salud/ Anexo MCE veterinarios "*Anexo verificación de condiciones mínimas medicamentos de control especial en establecimientos para animales"*.

2.2. Educación para la salud pública

Esta acción de bienestar debe cumplir con los siguientes aspectos: planeación, convocatoria, definición de apoyo logístico, ejecución de la sesión y realimentación por parte de los participantes, la cual debe ser tenida en cuenta para las siguientes sesiones. La ejecución a su vez debe incluir: la socialización del propósito del espacio; la

interlocución con los participantes para conocer sobre sus prácticas y creencias y con base en esto abordar los temas; el abordaje como tal de los temas y las aclaraciones que correspondan. Las sesiones deben ser dinámicas y permitir la participación de los asistentes.

Aplicable a la Subred Centro Oriente y dirigidas a:

- ✓ La comunidad, quienes tienen la responsabilidad compartida de la vigilancia sanitaria, el objetivo es minimizar la auto prescripción[1], fortalecer la automedicación[2] responsable y comunicando la existencia de riesgos que atenten contra el bienestar general y su propio autocuidado de la salud, observando comportamientos y hábitos saludables. (Artículo 13 numeral 4 Resolución 1229 de 2013)

- ✓ Establecimientos que comercialicen y/o almacenen productos objeto de inspección, vigilancia y control de la línea Medicamentos y Tecnología en Salud, para mejorar su competencia técnica, aumentar su conocimiento y entendimiento de la normatividad sanitaria vigente aplicable al establecimiento y a los objetos de IVC comercializados, aclarando dudas respecto de la normatividad aplicable, con el fin de mantener y mejorar los estándares de calidad y estabilidad de los productos comercializados, eliminando o minimizando riesgos, daños e impactos negativos para la salud humana generados en las actividades, procesos y procedimientos de interés de la línea.

- ✓ Apoyo a otras líneas de operativas y demás interesados.

La planeación estará sujeta a solicitudes de parte de los vigilados, nivel central u otro interesado y deberán ser consignadas en el archivo en One Drive dispuesto por nivel central para su seguimiento. En caso de que otras subredes reciban solicitudes de capacitación, estas deberán ser remitidas a través de correo electrónico institucional o los medios que considere pertinentes, a la subred centro oriente en los tiempos establecidos por la Ley.

Para la disponibilidad de la meta, el líder operativo deberá realizar el proceso de redistribución o reprogramación de meta según corresponda, esta actividad cuenta con un total de 8 horas (3 horas de planeación y programación, 4 horas para su realización y 1 hora para la organización de los registros correspondientes).

ACTIVIDADES APLICABLES:

- Una vez identificada la necesidad de programación de la actividad, preparar material o estrategias que considere relevante para garantizar adherencia de la información dependiendo del tipo de público asistente, para el caso de presentaciones dirigidas a establecimientos de comercio, se debe utilizar la

[1] OMS: *"Selección y uso de medicamentos de venta libre, por parte de las personas para tratar síntomas o enfermedades que ellas mismas identifican"*

[2] OMS: *"Se refiere al uso de fármacos que requieren receta médica sin esta, considerándose una violación de las normas de salud y acarreando mayores riesgos"*

plantilla vigente de la Secretaría Distrital de Salud y en los contenidos tener en cuenta la normatividad legal vigente de acuerdo con su actividad económica, los incumplimientos más frecuentes y de mayor impacto evidenciados durante las acciones de inspección, vigilancia y control o temas propuestos en las solicitudes. Las presentaciones realizadas deberán ser remitidas a nivel central con un tiempo de 5 días hábiles antes de su utilización, con el fin de generar observaciones y solicitud ajustes si hay lugar a ello.

- La Subred Centro Oriente podrá realizar la convocatoria mediante correo electrónico institucional, contacto telefónico, por difusión durante las visitas de IVC u otro medio que considere pertinente, con un tiempo mínimo de anticipación de 15 días calendario, remitiendo copia de esta programación a nivel central y a líderes de subredes en los mismos tiempos.

- Podrán ejecutarse en modalidad presencial o virtual a través de correos electrónicos institucionales. Se deben realizar mínimo 2 en modalidad presencial en el año, para lo cual puede solicitar apoyo del uso de los auditorios disponibles en la Secretaría Distrital de Salud.

- Cada actividad deberá tener como mínimo la participación de 15 asistentes a excepción de la convocatoria que se realice en los auditorios de nivel central u otros en los cuales la capacidad de aforo sea mayor garantizando el buen uso del recurso y gestionando la logística necesaria para ello.

- Estas actividades podrán ser complementadas con las capacitaciones realizadas desde el proyecto de vigilancia intensificada de "Problemas Relacionados con Medicamentos Farmacovigilancia e Intoxicaciones por Medicamentos" que ejecuta el Programa Distrital de Farmacovigilancia con el cual deberá existir la articulación y coordinación que sea necesaria.

- Durante la realización de la actividad, se debe cumplir con la hora de inicio y finalización indicada en la invitación y asignar dentro de la agenda una sesión de preguntas para los asistentes.

- Finalizada la actividad, se deberá compartir con los participantes una encuesta de percepción (Podrá ser digital o física), con los siguientes numerales:

    1. Fecha
    2. Nombre del expositor
    3. Tema de la capacitación
    4. Tipo de establecimiento
    5. Localidad
    6. ¿La convocatoria enviada para la sesión fue clara y oportuna?
       (Seleccione de 1 a 5, siendo 1 la calificación más baja y 5 la calificación más alta)
    7. ¿Los contenidos fueron claros, concretos y compresibles?
       (Seleccione de 1 a 5, siendo 1 la calificación más baja y 5 la calificación más alta)

8. ¿Las herramientas de apoyo (presentaciones, material didáctico, listas de chequeo, etc.) facilitaron la comprensión de los temas o prácticas tratados?
   (Seleccione de 1 a 5, siendo 1 la calificación más baja y 5 la calificación más alta)
9. Claridad en la exposición y respuesta a las inquietudes presentadas
   (Seleccione de 1 a 5, siendo 1 la calificación más baja y 5 la calificación más alta)
10. Mencione los aspectos que considera se pueden mejorar para el desarrollo de las sesiones de capacitación.

Los resultados de estas encuestas deben ser revisados y serán insumo para tener en cuenta en las siguientes sesiones.

- Los soportes aplicables a la jornada son los siguientes:

  - ✓ Listados de asistencias (PRESENCIAL: el formato establecido por la Subred, VIRTUAL: título o tema de capacitación, fecha, hora de inicio, hora de finalización, nombre de los asistentes, cargo, nombre del establecimiento/entidad que representa, correo electrónico y teléfono de contacto, en caso de comunidad, retirar la variable *"cargo y nombre del establecimiento/entidad que representa"*.

  - ✓ Resultados de encuesta de percepción aplicada

  - ✓ Ficha técnica por cada capacitación que contenga objetivo, alcance, contenido, fundamento normativo, metodología empleada, número de personas asistentes y profesionales responsables de la capacitación.

  - ✓ Registro fotográfico y/o pantallazo de la plataforma virtual durante el desarrollo de la capacitación.

Estos soportes deben ser remitidos a correos electrónicos de referentes de la línea Medicamentos y Tecnologías en Salud de nivel central de manera mensual, en los primeros 5 días hábiles posteriores al mes vencido.

2.2.1. Actividades de educación destinadas a Ópticas y Talleres Ópticos

- Corresponde a jornadas de capacitación que pueden ser de manera presencial.

- Realizar mínimo una mensual, incluyendo sensibilización de la correcta publicidad y reglamentación de dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular, adicionalmente socializar el programa de Tecnovigilancia.

- La Subred deberá generar convocatoria para la participación en las jornadas de EDUCACIÓN PARA LA SALUD PÚBLICA, por correo electrónico, contacto

telefónico o por difusión de información durante las visitas de IVC a establecimientos.

- Aplicar evaluación pre y post test a la capacitación, con el fin de verificar la adherencia e incluir las siguientes preguntas de calidad de la capacitación:

COMPETENCIAS
a.¿Fue puntual con el horario establecido?
b.¿Demostró claridad y conocimiento sobre la temática?
c.¿La metodología empleada fue adecuada?
d.¿Fue claro en la información?
e.¿Qué normatividad fue aplicada en la capacitación?
f. ¿Temas a incluir en la capacitación?
g.Observaciones

- Esta información debe reposar en la Subred y debe realizarse por los profesionales que realizan la intervención. Se debe adjuntar los formatos que se evaluaron posterior a dicha capacitación de los participantes que asistieron a la capacitación.
- Como soporte se debe realizar una ficha técnica que contenga objetivo, alcance, contenido, fundamento normativo y metodología empleada.

2.2.3. Actividades de educación desarrolladas en la vigilancia intensificada a comercializadores de dispositivos médicos y afines

✓ Actividades de EDUCACIÓN PARA LA SALUD PÚBLICA. La convocatoria puede ser realizada mediante correo electrónico o contacto telefónico con un tiempo mínimo de anticipación de 20 días calendario o por difusión durante las visitas de IVC y deberá informarse a nivel central la primera semana del mes, puede emplearse modalidad presencial o virtual y ejecutarse con el total de profesionales que componen el equipo de trabajo, aplica 2 horas para efectos de planeación y programación y 3 horas para la ejecución de la actividad educativa y aplicación de post test. Grupo mínimo de 10 personas y máximo de 30 personas. Los temas por tratar deben estar relacionados con marco normativo vigente para los establecimientos que comercializan, distribuyen y almacenan equipo biomédico y dispositivos médicos afines y otros temas que sean requeridos. En el post test aplicado se deben incluir las siguientes preguntas de calidad:

a) ¿Fue puntual con el horario establecido?
b) ¿Demostró claridad y conocimiento sobre la temática?
c) ¿La metodología empleada fue adecuada?
d) ¿Fue claro en la información?

e) ¿Qué temas desearía en próximas jornadas?
f) Observaciones

2.2.4. Actividades de educación desarrolladas en la vigilancia intensificada a establecimientos con aparatología estética

Actividades de educación para la salud pública. La convocatoria puede ser realizada mediante correo electrónico o contacto telefónico con un tiempo mínimo de anticipación de 20 días calendario o por difusión durante las visitas de IVC y deberá informarse a nivel central la primera semana del mes, puede emplearse modalidad presencial o virtual y ejecutarse con el total de profesionales que componen el equipo de trabajo, aplica 2 horas para efectos de planeación y programación y 3 horas para la ejecución de la actividad educativa y aplicación de post test. Grupo mínimo de 10 personas y máximo de 30 personas. Los temas por tratar deben estar relacionados con marco normativo vigente para los establecimientos que comercializan, distribuyen y almacenan equipo biomédico y dispositivos médicos afines y otros temas que sean requeridos.

2.2.5. Actividades de educación desarrolladas en la vigilancia intensificada a desfibriladores externos automaticos – DEA

De igual forma se deberán desarrollar actividades de educación para la salud pública, para lo cual la convocatoria puede ser realizada mediante correo electrónico o contacto telefónico con un tiempo mínimo de anticipación de 15 días calendario o por difusión durante las visitas de IVC y deberá informarse a nivel central la primera semana del mes. Estas capacitaciones se puede desarrollar tanto la modalidad presencial como virtual, en su ejecución deberán participar los profesionales de la intervención.

El grupo mínimo de participantes será de 5 personas, los temas por tratar deben estar relacionados con marco normativo vigente para este tipo de acciones de IVC, registro y uso de los aplicativos SIDCRUE y otros temas que sean requeridos.

El post test aplicado se deben incluir las siguientes variables y preguntas de calidad:

a. ¿Fue puntual con el horario establecido?
b. ¿Demostró claridad y conocimiento sobre la temática?
c. ¿La metodología empleada fue adecuada?
d. ¿Fue claro en la información?
e. ¿Qué temas desearía en próximas jornadas?
f. Observaciones

Los soportes aplicables a la jornada son los siguientes:

- Listados de asistencias (*presencial*: el formato establecido por la Subred, *virtual*: título o tema de capacitación, fecha, nombre de los asistentes, establecimiento que representan, correo electrónico y teléfono de contacto, cargo del asistente.
- Post test aplicado

- Ficha técnica por cada capacitación que contenga objetivo, alcance, contenido, fundamento normativo, metodología empleada y profesionales responsables de la capacitación.
- Registro fotográfico y/o pantallazo de la plataforma virtual durante el desarrollo de la capacitación.

3. Indicadores De Bienestar

3.1. Farmacovigilancia:

No.	Nombre de indicador	Numerador	Denominador	Frecuencia	Tipo de indicador	Unidad de Medida	Fuente	Nombre de la acción o proceso de Bienestar	Nivel de operación
1	Número de Reportes Mes	Número de Reportes Mes	***[3]	Mensual	Resultado	Número	Subred Sur Informe Mensual proyecto de Vigilancia Intensificada de Eventos Adversos por medicamentos Farmacovigilancia e Intoxicaciones que opera el Programa Distrital de Farmacovigilancia (PDFV)-Matriz 7831 -SIVIGILA D.C.-INVIMA VIGIFLOW Subred Sur	Vigilancia intensificada de la Salud Ambiental	Distrital
2	Número de eventos serios por sospecha de reacciones adversas a medicamentos	Número de eventos serios por sospecha de reacciones adversas a medicamentos		Mensual	Resultado	Número	Informe mensual Subred Sur (PDFV)-Matriz 7831 INVIMA VIGIFLOW -SIVIGILA D.C.-	Vigilancia intensificada de la Salud Ambiental	Distrital
3	Número de eventos adversos a medicamentos	Número de eventos adversos a medicamentos		Mensual	Resultado	Número	Informe mensual Subred Sur (PDFV)-Matriz 7831 INVIMA VIGIFLOW -SIVIGILA D.C.-	Vigilancia intensificada de la Salud Ambiental	Distrital
4	Número de errores de medicación	Número de errores de medicación		Mensual	Resultado	Número	Informe mensual Subred Sur (PDFV)-Matriz 7831 INVIMA VIGIFLOW -SIVIGILA D.C.-	Vigilancia intensificada de la Salud Ambiental	Distrital
5	Número de fallos terapéuticos por medicamentos	Número de fallos terapéuticos por medicamentos		Mensual	Resultado	Número	Informe mensual Subred Sur (PDFV)-Matriz 7831 INVIMA VIGIFLOW -SIVIGILA D.C.-	Vigilancia intensificada de la Salud Ambiental	Distrital
6	Número de Problemas Relacionados con medicamentos	Número de Problemas Relacionados con medicamentos		Mensual	Resultado	Número	Informe mensual Subred Sur (PDFV)-Matriz 7831 INVIMA VIGIFLOW -SIVIGILA D.C.-	Vigilancia intensificada de la Salud Ambiental	Distrital
7	Número de Reacciones Adversas a Medicamentos	Número de Reacciones Adversas a Medicamentos		Mensual	Resultado	Número	Informe mensual Subred Sur (PDFV)-Matriz 7831 INVIMA VIGIFLOW -SIVIGILA D.C.-	Vigilancia intensificada de la Salud Ambiental	Distrital
8	Número de casos notificados mes de Intoxicación aguda por medicamentos	Número de casos notificados mes de Intoxicación aguda por medicamentos		Mensual	Resultado	Número	Informe mensual Subred Sur (PDFV)-Matriz 7831 INVIMA VIGIFLOW -SIVIGILA D.C.-	Vigilancia intensificada de la Salud Ambiental	Distrital
9	Número de Intoxicaciones por medicamentos en menores de 5 años	Número de Intoxicaciones por medicamentos en menores de 5 años		Mensual	Resultado	Número	Informe mensual Subred Sur (PDFV)-Matriz 7831 INVIMA VIGIFLOW -SIVIGILA D.C.-	Vigilancia intensificada de la Salud Ambiental	Distrital
10	Número de reportes de Intoxicaciones por Medicamentos en Gestantes	Número de reportes de Intoxicaciones por Medicamentos en Gestantes		Mensual	Resultado	Número	Informe mensual Subred Sur (PDFV)-Matriz 7831 INVIMA VIGIFLOW -SIVIGILA D.C.-	Vigilancia intensificada de la Salud Ambiental	Distrital
11	Número de muertes por intoxicación aguda por medicamentos	Número de muertes por intoxicación aguda por medicamentos		Mensual	Resultado	Número	Informe mensual Subred Sur (PDFV)-Matriz 7831 INVIMA VIGIFLOW -SIVIGILA D.C.-	Vigilancia intensificada de la Salud Ambiental	Distrital
12	Número de brotes y/o alertas por intoxicación por medicamentos	Número de brotes y/o alertas por intoxicación por medicamentos		Mensual	Resultado	Número	Informe mensual Subred Sur (PDFV)-Matriz 7831 INVIMA VIGIFLOW -SIVIGILA D.C.-	Vigilancia intensificada de la Salud Ambiental	Distrital

[3] Estos indicadores corresponden a indicadores de resultado y su expresión es un número absoluto.

No.	Nombre de indicador	Numerador	Denominador	Frecuencia	Tipo de indicador	Unidad de Medida	Fuente	Nombre de la acción o proceso de Bienestar	Nivel de operación
	diagnosticadas por laboratorio	diagnosticadas por laboratorio							
13	Tasa de letalidad (anual): muertos (0) / número de intoxicaciones (44) X 100	Número de muertes ocurridas por intoxicación aguda por medicamentos en el año	Tasa de letalidad (anual): muertos (0) / número de intoxicaciones (44) X 100	Anual	Resultado	Tasa	Informe mensual Subred Sur (PDFV)-Matriz 7831 INVIMA VIGIFLOW -SIVIGILA D.C.-	Vigilancia intensificada de la Salud Ambiental	Distrital
14	Tasa de incidencia de intoxicaciones por medicamentos	Número de casos de intoxicación aguda por medicamentos (44)	(Población expuesta al riesgo de intoxicación en el período) *100.000	Anual	Resultado	Tasa	Informe mensual Subred Sur (PDFV)-Matriz 7831 INVIMA VIGIFLOW -SIVIGILA D.C.-	Vigilancia intensificada de la Salud Ambiental	Distrital
15	Número de Visitas para atención a brotes y/o alertas por intoxicación por medicamentos.	Número de Visitas para atención a brotes y/o alertas por intoxicación por medicamentos.	***	Mensual	Resultado	Número	Subred Sur (PDFV)-Matriz 7831 -SIVIGILA D.C.-SIVIGILA.	Vigilancia intensificada de la Salud Ambiental	Distrital
16	Total, de correos recibidos mes en farmacovigilanciabogota@saludcapital.gov.co	Número de correos atendidos farmacovigilanciabogota@saludcapital.gov.co	Total, de correos recibidos mes en farmacovigilanciabogota@saludcapital.gov.co	Mensual	Gestión	Porcentaje	Informe mensual Subred Sur (PDFV)-Matriz 7831 INVIMA VIGIFLOW -SIVIGILA D.C.-	Vigilancia intensificada de la Salud Ambiental	Distrital
17	Número de personas capacitadas	Número de personas capacitadas	***[4]	Mensual	Resultado	Número	Subred Sur (PDFV)-Matriz 7831 -SIVIGILA D.C.-SIVIGILA.	Vigilancia intensificada de la Salud Ambiental	Distrital
18	Número de capacitadas	Número de capacitadas		Mensual	Resultado	Número	Subred Sur (PDFV)-Matriz 7831 -SIVIGILA D.C.-SIVIGILA.	Vigilancia intensificada de la Salud Ambiental	Distrital
19	Número de Asistencias Técnicas Realizadas	Número de Asistencias Técnicas Realizadas		Mensual	Resultado	Número	Subred Sur (PDFV)-Matriz 7831 -SIVIGILA D.C.-SIVIGILA.	Vigilancia intensificada de la Salud Ambiental	Distrital
20	Número de Eventos identificados por vigilancia activa	Número de Eventos identificados por vigilancia activa		Mensual	Resultado	Número	Subred Sur (PDFV)-Matriz 7831 -SIVIGILA D.C.-SIVIGILA.	Vigilancia intensificada de la Salud Ambiental	Distrital
21	Número de Reportantes Activos	Número de Reportantes Activos		Mensual	Resultado	Número	Subred Sur (PDFV)-Matriz 7831 -SIVIGILA D.C.-SIVIGILA.	Vigilancia intensificada de la Salud Ambiental	Distrital
22	Número de Reportes con información incompleta mes	Número de Reportes con información incompleta mes		Mensual	Resultado	Número	Subred Sur (PDFV)-Matriz 7831 -SIVIGILA D.C.-SIVIGILA.	Vigilancia intensificada de la Salud Ambiental	Distrital

[4] Estos indicadores corresponden a indicadores de resultado y su expresión es un número absoluto.

No.	Nombre de indicador	Numerador	Denominador	Frecuencia	Tipo de indicador	Unidad de Medida	Fuente	Nombre de la acción o proceso de Bienestar	Nivel de operación
23	Número de visitas con enfoque de Farmacovigilancia Activa	Número de visitas con enfoque de Farmacovigilancia Activa		Mensual	Resultado	Número	Subred Sur (PDFV)-Matriz 7831 -SIVIGILA D.C.-SIVIGILA.	Vigilancia intensificada de la Salud Ambiental	Distrital

3.2. Tecnovigilancia:

https://saludata.saludcapital.gov.co/osb/indicadores/notificacion-tecnovigilancia/

Referencias bibliográficas

Marco normativo sanitario vigente ubicado en:
http://saludambiental.saludcapital.gov.co/medicamentos_normatividad

Control de cambios

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	RAZÓN DE CREACIÓN O ACTUALIZACIÓN
1	15/08/2025	Inicio convenios interadministrativos GSP-PSPIC octubre 2025
2	10/12/2025	

	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre (s)	Ruth Lorena Correa Ribón Edinson Antonio Díaz Rodríguez Diana Carolina Guerrero Bahamón Oscar Alejandro Pérez Lara Leidy Judith Rodríguez Nieves Maria Nidia Tinjacá Tijacá	Diana Marcela Walteros Acero Diana Sofia Rios Oliveros Marcela Martínez Contreras Claudia Milena Cuellar Segura	Diana Marcela Walteros Acero Diana Sofia Rios Oliveros Marcela Martínez Contreras Claudia Milena Cuellar Segura

Firma (s)			
Cargo	Contratistas Profesionales especializados y universitarios	Subdirector de Vigilancia en Salud Pública Subdirectora de Determinantes en Salud Pública Subdirectora de Acciones Colectivas Subdirectora de Gestión y Evaluación de Políticas en Salud Pública.	Subdirector de Vigilancia en Salud Pública Subdirectora de Determinantes en Salud Pública Subdirectora de Acciones Colectivas Subdirectora de Gestión y Evaluación de Políticas en Salud Pública.
Fecha	15/08/2025		