



PROCESO DE GESTIÓN DE FORMACIÓN PROFESIONAL INTEGRAL
FORMATO GUÍA DE APRENDIZAJE

1. IDENTIFICACIÓN DE LA GUIA DE APRENDIZAJE

- Denominación del Programa de Formación: REGENCIA DE FARMACIA
- Código del Programa de Formación: 331502

- Nombre del Proyecto Formativo: Diseño, aplicación y validación de un instrumento guía para optimizar el uso racional de los antibióticos y adherencia al tratamiento en 3 servicios farmacéuticos de la ciudad de Ibagué

- Fase del Proyecto : **PLANEACION**
- Actividad de Proyecto Formativo:
- Competencia: FOMENTAR LA UTILIZACIÓN DE MECANISMOS Y CANALES LEGALES PARA EL ACCESO A LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS, POR PARTE DE LA POBLACIÓN USUARIA Y LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.
- Resultados de Aprendizaje:
- DISEÑAR ESTRATEGIAS DE INFORMACIÓN, EDUCACIÓN Y COMUNICACIÓN DIRIGIDAS A LA COMUNIDAD SOBRE EL USO Y CONSUMO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.
- DESARROLLAR MECANISMOS PARA MEJORAR EL ACCESO DE LA COMUNIDAD Y DE LOS ESTABLECIMIENTOS A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS SEGÚN NORMAS TÉCNICAS, ÉTICAS Y LEGALES VIGENTES.



- VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA VIGENTE SOBRE LOS MECANISMOS Y CANALES DE ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.
- IMPLEMENTAR PROCESO DE SEGUIMIENTO AL CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA VIGENTE RELACIONADA CON EL ACCESO A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS, DE ACUERDO CON PARÁMETROS DE GESTIÓN DE CALIDAD Y DE GESTIÓN DOCUMENTAL VIGENTES.
- IDENTIFICAR PRÁCTICAS A LA COMUNIDAD RELACIONADAS CON EL ACCESO Y USO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL MARCO NORMATIVO VIGENTE Y DE ACUERDO CON METODOLOGÍAS ESTABLECIDAS.
- Duración de la Guía de Aprendizaje: 140 horas

• 2. PRESENTACIÓN

Querido aprendiz bienvenido, esta guía tiene como finalidad afianzar el proceso de enseñanza-aprendizaje-evaluación (E-A-E), permitiendo desarrollar en el aprendiz los conocimientos y aptitudes necesarias que le permitirán desde la Formación Profesional Integral (FPI) adquirir los conceptos básicos imprescindibles para su formación integral como Tecnólogo en Regencia de Farmacia, generando la apropiación de los mismos para la aplicación en su vida personal y profesional enfocando su participación de manera activa según su nivel de competencia en el sector productivo.

¡Enciende tu chispa de aprendizaje!

Recuerda que el aprendizaje es un viaje sin fin.

Siempre habrá algo nuevo por descubrir, por explorar. Mantén tu mente abierta, tu curiosidad viva y tu espíritu dispuesto a aprender.



3. FORMULACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE APRENDIZAJE

3.1 Actividades de reflexión inicial:

El liderazgo: la brújula que guía al éxito

El liderazgo es una cualidad esencial en cualquier ámbito de la vida, desde las organizaciones hasta las relaciones personales. Un líder es aquella persona capaz de influir en los demás, inspirarlos y guiarlos hacia un objetivo común.



Conformen grupos de 4 personas y observen los siguientes videos, <https://www.youtube.com/watch?v=oH5T5GKH6aY>
<https://www.youtube.com/watch?v=nItpjUgRV6I>



Debatan los videos, conversen y respondan las siguientes preguntas: **ELIGAN AL LIDER DEL GRUPO QUIEN VA SOCIALIZAR LAS RESPUESTAS POR TODO EL GRUPO.**

- 1) ¿Qué significa para usted el liderazgo?
- 2) Cree usted que es lo mismo ser líder que ser jefe, justifique su respuesta?
- 3) ¿Qué cualidades cree que debe tener un buen líder?
- 4) ¿Cuál considera que es su mayor fortaleza como líder? ¿Y su mayor debilidad?
- 5) ¿Cómo manejaría el conflicto dentro de un equipo?
- 6) Cree que un regente de farmacia debe tener liderazgo?

DISPOSITIVOS MEDICOS

¿Sabías que los medicamentos no son los únicos protagonistas en el mundo de la salud? Los dispositivos médicos son herramientas indispensables que, junto a los fármacos, revolucionan la atención al paciente. ¿Quieres descubrir cómo estos ingeniosos aparatos funcionan y cómo interactúan con los medicamentos? ¡Adéntrate en este viaje por el apasionante mundo de los dispositivos médicos!

Como futuro farmacéutico, tu papel en la salud va más allá de dispensar medicamentos. Los dispositivos médicos son una parte fundamental de tu práctica profesional. Aprenderás a identificarlos, comprender su funcionamiento y asegurar su correcto uso. ¡Prepárate para adquirir conocimientos clave que te permitirán brindar una atención integral y de calidad a los pacientes!"



Decreto 4725 de 2005

Este decreto, emitido por el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, tiene como principal objetivo **regular y garantizar la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos** que se producen, comercializan, importan o exportan en el país. En otras palabras, busca asegurar que los productos médicos que utilizamos, desde un simple termómetro hasta equipos quirúrgicos complejos, cumplan con los estándares de calidad y seguridad necesarios para proteger la salud de los colombianos.

¿Qué abarca este decreto?

El Decreto 4725 de 2005 regula una amplia gama de aspectos relacionados con los dispositivos médicos, entre ellos:



- **Registro sanitario:** Establece los requisitos para obtener el registro sanitario de un dispositivo médico, un documento que certifica que el producto cumple con la normativa vigente.
- **Permiso de comercialización:** Define los procedimientos para obtener el permiso de comercialización de dispositivos médicos.
- **Vigilancia sanitaria:** Establece las medidas de vigilancia y control para garantizar que los dispositivos médicos sigan siendo seguros y eficaces a lo largo de su ciclo de vida.
- **Etiquetado y publicidad:** Regula la información que debe incluirse en el etiquetado de los dispositivos médicos y establece las normas para la publicidad de estos productos.
- **Importación y exportación:** Establece los requisitos para la importación y exportación de dispositivos médicos.
- **Buenas prácticas de fabricación:** Define las buenas prácticas de fabricación que deben cumplir los fabricantes de dispositivos médicos.

3.3.1: actividades de apropiación

Actividad 1: Ficha técnica decreto 4725 de 2005

Querido Aprendiz conforme grupos de 3 aprendices y realice una ficha técnica acerca del decreto 4725 de 2005.

Una ficha técnica es un documento conciso que resume la información esencial de un determinado tema. En el caso del Decreto 4725 de 2005, una ficha técnica podría servir como una



herramienta de consulta rápida para conocer sus aspectos más relevantes, sin necesidad de revisar el texto completo.

Ejemplo:

FICHA TÉCNICA	
DATOS DE LA EMPRESA	
Razón Social: FINCA DE UGA, S.L.	Marca:  FINCA DE UGA PRODUCCIÓN ARTESANAL DE LANCAROTE
Dirección Fiscal: C/Timanfaya 2 Planta 1, Puerto del Carmen – 35570 – Tías - Lanzarote	
Dirección del centro de fabricación: Ctra. Arrecife – Playa Blanca LZ 2.1 – Uga – 35570 – Yaiza - Lanzarote	
CIF: B91021220	
R.G.S.A.: ES 15.06192 GC CE	
Teléfono: 928 81 68 41	
Pedidos: pedidos@enyesquecanarias.com	
Distribuidor: FRANCISCO SUÁREZ – WEB: WWW.ENYESQUECANARIAS.COM Tlf.: 629 086 184	
DATOS DEL PRODUCTO	
Producto: Queso madurado de Cabra	
Nombre del Producto: ROJILLO	
Formato: 500 gramos	
Curación: Entre 21 días y 3 meses.	
% M.G.: % 33	
CARACTERÍSTICAS ORGANOLEPTICAS	
Corteza: Roja (Pimentón)	
Pasta: Marfil.	
Textura: Cerrada, compacta, ligeramente untuosa. Humedad media.	
Aroma/Sabor/Persistencia: Aromas afrutados, frutos secos. Ligera acidez. Persistencia baja.	
MATERIAS PRIMAS E INGREDIENTES	
Leche Cruda de Cabra, Cuajo Animal, Fermentos lácticos, Sal	
Corteza untada en aceite de oliva y pimentón.	
MARCADO, IDENTIFICACION DE LOTE Y FECHA DE CONSUMO PREFERENTE	
Impreso en la etiqueta que acompaña al queso, en el momento del envasado.	
Identificación del Lote: Fecha de fabricación del producto.	
Fecha de consumo preferente: Entre los 21 días y 12 meses post fabricación.	
ENVASADO Y ETIQUETADO	
El envasado se va realizando según programación de pedidos.	
El queso se envasa en un envase de plástico y bolsa de vacío de uso alimentario. Etiquetado: Tal y como figura en la etiqueta: Marca, Producto, Nombre del producto, Lote y Fecha de consumo preferente, Condiciones de conservación, R.G.S.A.,	

Actividad 2: Taller dispositivos médicos

Querido aprendiz conformaran grupos de 3 personas y darán solución al siguiente taller:

- 1) Defina que es un dispositivo medico
- 2) Explique como se clasifican los dispositivos médicos
- 3) Categoriza 20 Dispositivos Médicos, realizando una Matriz en la cual especifique su uso y a qué riesgo pertenece, relacionar imágenes.

Ejemplo:



IMAGEN	USO	CLASIFICACIÓN DE RIESGO
1. Condón 	Prevención de enfermedades de transmisión sexual y la anticoncepción.	Clase IIA: Riesgo Moderado

4) realicen un folleto alusivo a los dispositivos médicos.

Condiciones: realizar en Word, letra arial 12, realizar tablas para insertar las imágenes, citar bibliografía. Fecha de entrega : **martes 15 octubre 2024** subir a carpeta **ondrive**.

SEMAFORIZACION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

La semaforización de dispositivos médicos es una herramienta fundamental en la gestión de inventarios hospitalarios. Consiste en un sistema de clasificación por colores que permite identificar visualmente la proximidad de la fecha de vencimiento de un producto, facilitando así su rotación y evitando el uso de productos caducados.

¿Por qué es importante la semaforización?

- Seguridad del paciente: Garantiza que los dispositivos médicos utilizados sean seguros y eficaces.
- Optimización de recursos: Evita pérdidas económicas por productos vencidos.
- Mejora de la gestión de inventarios: Facilita el control y seguimiento de los productos.

¿Cómo funciona?



Generalmente, se utilizan tres colores para clasificar los dispositivos médicos según su fecha de vencimiento:

- **Rojo:** Productos con una fecha de vencimiento próxima o vencidos.
- **Amarillo:** Productos con una fecha de vencimiento a mediano plazo.
- **Verde:** Productos con una fecha de vencimiento lejana.

Cada institución puede establecer sus propios criterios para definir los rangos de tiempo correspondientes a cada color, pero lo importante es que el sistema sea claro y fácil de entender para todos los involucrados.

Beneficios de la semaforización

- **Mayor visibilidad:** La codificación por colores permite identificar rápidamente los productos que requieren atención inmediata.
- **Reducción de desperdicios:** Se minimiza el riesgo de utilizar productos vencidos, lo que conlleva a una reducción de costos.
- **Mejora de la eficiencia:** Se optimizan los procesos de almacenamiento y distribución.
- **Cumplimiento normativo:** Se garantiza el cumplimiento de las regulaciones sanitarias vigentes.

Implementación de la semaforización

Para implementar un sistema de semaforización efectivo, se recomienda seguir los siguientes pasos:

1. **Definición de los criterios:** Establecer los rangos de tiempo para cada color y los productos a incluir.



2. **Etiquetado:** Rotular los productos con etiquetas de los colores correspondientes.
3. **Ubicación:** Organizar los productos en el almacén según su color.
4. **Revisión periódica:** Realizar revisiones periódicas del inventario para actualizar las etiquetas y garantizar la precisión del sistema.
5. **Capacitación del personal:** Asegurarse de que todo el personal involucrado conozca el sistema y sus beneficios.

Actividad 4: Exposición dispositivos médicos

De manera aleatoria el instructor sorteara los siguientes dispositivos para lo cual usted deberá preparar exposición. **Imagen del dispositivo, para que sirve. Etc si el dispositivo se encuentra disponible en la simulación de farmacia haga uso de el.**

DISPOSITIVOS MEDICOS			
1) Catéter intravenoso	8) espéculo	15) tubo a torax	22) guante estéril
2) cuchilla de bisturí	9) macrogoteo	16) inhalocámara	23) termómetro
3) bajalenguas	10) buretrol	17) incentivo respiratorio	24) equipo micronebulizador
4) venda elástica	11) jeringas	18) extensión de anestesia	25) tubo trampa



5) venda de algodón	12) sonda foley	19) cánula nasal	26) sistema de drenaje toraxico tricameral
6) catéter venoso central	13) sonda nelaton	20) llave de 3 vías	27) Tubo endotraqueal
7) resucitador manual	14) Equipo de tranfusion	21) suturas	28) canula de guedel

Actividad 5 : Practica de clasificación de dispositivos médicos, según las reglas establecidas en el decreto 4725 de 2005

Aprendiz en esta oportunidad realizaran un análisis, aplicación de cada una de las reglas establecidas en el decreto 4725 de 2005 y realizará tres fichas técnicas de dispositivos médicos aplicables a cada regla como ejemplo.

Ambiente requerido: Ambiente/farmacia.

Estrategias o técnicas didácticas activas: aprendizaje autonomo

Materiales de formación: papeles de colores, amarillo,verde,rojo.

Material de apoyo: no aplica

Instrumento de evaluación: observación directa, lista de chequeo

Duración de la actividad: 10 horas

GUIA PARA ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DEL PLAN DE GESTION INTEGRAL DE RESIDUOS HOSPITALARIOS Y SIMILARES APLICADO A: SERVICIOS FARMACEUTICOS (Farmacias y Droguerías)

Los generadores de residuos hospitalarios y similares, diseñarán e implementarán el PGIRH de acuerdo con las actividades que desarrollen, teniendo como punto de partida su compromiso institucional de carácter sanitario y ambiental, el cual debe ser: real,



claro, con propuestas de mejoramiento continuo de los procesos y orientado a la minimización de riesgos para la salud y el medio ambiente.

Para la elaboración del mismo previamente ha de ser leídas las normatividad vigente.

1. INFORMACIÓN GENERAL.

Nombre del Establecimiento _____

Dirección _____

Localidad. _____

Teléfono y/o fax. _____

Propietario. _____ C.C. _____

Director Técnico _____ C.C. _____

Título o permiso de _____ Reg N° _____

2. COMPROMISO INSTITUCIONAL.

Ejemplo:



Yo XXXXXXXXX en Calidad de propietario y como generador de residuos hospitalarios y similares admito conocer la legislación existente sobre gestión integral de residuos en especial los [Decretos 2676 de 2000, 1669 de 2002 y 351 de 2014](#) y la [Resoluciones 1164 de 2002, 2184 de 2019 y 591 de 2024](#) de los Ministerios de Protección Social y Medio Ambiente y, me comprometo a dar cumplimiento al ARTICULO 8 sobre " Obligaciones del Generador " del Decreto 2676 de 2000.

3. GRUPO DE GESTION AMBIENTAL Y SANITARIA.

Las personas que integran el Grupo, laboran en el establecimiento y son las encargadas de dar cumplimiento al Compromiso Institucional del Establecimiento, por lo tanto, son las responsables del Plan en todos sus componentes.

Nombre	C.C.	Cargo

Entre las responsabilidades del grupo se encuentran la elaboracion, difusion, control de cumplimiento y mejora continua del plan del PGIRH



3.1. DIAGNOSTICO (CUALITATIVA Y CUANTITATIVAMENTE):

- Anexar formato RH1 para diagnostico cuantitativo: Determinar que cantidad de residuos de cada tipo es generado en el establecimiento durante un lapso de tiempo

4. COMPONENTE INTERNO.

4.1. Segregación de Residuos. De acuerdo con el diagnostico realizado en el formato RH1 la cantidad, capacidad y color de los recipientes y bolsas a ser utilizados en el manejo de los residuos, especificando el tipo de residuos que contendrán. La codificación internacional de colores es:

4.1.1. Biodegradables, ordinarios en **Bolsa color Verde**.

4.1.2. Reciclables **Bolsa color BLANCA**.

4.1.3. Biosanitarios: **Bolsa de color Rojo**.

4.1.4. Cortopunzantes: **Recipiente para cortopunzantes y disponer en bolsa Roja**.

4.2. MEDIO DE DESACTIVACIÓN UTILIZADO POR TIPO DE RESIDUO PELIGROSO GENERADO: Describir detalladamente el proceso mediante el cual se realiza la inactivación de los residuos.



4.3. PROCEDIMIENTO PARA EVITAR LA GENERACION DE RESIDUOS PELIGROSOS DE TIPO QUIMICO: Describir detalladamente las estrategias empleadas para evitar la generación de estos residuos (control de inventarios, fechas de vencimiento, etc.)

4.3. PROCEDIMIENTOS PARA MEDICAMENTOS VENCIDOS, DETERIORADOS, ALTERADOS, USADOS Y/O EXCEDENTES.

Los residuos farmacéuticos parcialmente consumidos, vencidos y/o deteriorados o usados, incluyendo sus empaques y presentaciones, deben tener manejo adecuado y responsable de conformidad con la normatividad vigente y los procedimientos establecidos en el [anexo 2](#) del Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y Similares, Resolución 1164 de 2002 del Minprotección Social y Minambiente. Describir la metodología empleada.

4.4 LIMPIEZA DE AREAS: Describir detalladamente los procedimientos para la limpieza de las áreas, y específicamente la desinfección de las áreas asépticas.

4.5 PROTECCION A LA SALUD DE LOS TRABAJADORES: En caso de realizar otras practicas en pro del correcto manejo de los residuos como utilización de guantes o esquemas de vacunación, nombrarlas.

4.6 RUTA SANITARIA INTERNA: Describir mediante un plano del establecimiento el movimiento de los residuos desde su generación hasta la entrega al recolector externo.

4.7 ALMACENAMIENTO DE RESIDUOS: Nombrar si se cuenta con sitios de almacenamiento y bajo que condiciones se realiza el mismo.



5. COMPONENTE EXTERNO.

Señalar el nombre de la Empresa prestadora del servicio especial de aseo encargada de la recolección de las bolsas rojas, adjuntar fotocopia del contrato o documento que garantice el servicio.

IMPORTANTE: PRESENTACION PLAN DE GESTION INTEGRAL.

El Plan debe ser presentado para su evaluación ante la [oficina de atención al medio ambiente](#) de la ESE que realiza inspección, vigilancia y control según la localidad de ubicación del establecimiento.

3.4 actividades del tranferencia de conocimiento

Descripción de la actividad: aprendices, en grupos de 3 ,con los conocimientos que ya alcanzaron en el desarrollo de esta guía, ahora van a realizar un manual de procedimientos para el reporte al PGIRASA, el instructor compartira material de guía para la elaboración del manual.

¿Qué es un Manual de Procedimientos?

Un manual de procedimientos es una guía detallada que describe paso a paso cómo realizar una tarea o actividad específica dentro de una organización. Su objetivo principal es estandarizar los procesos, garantizar la calidad y la eficiencia, y asegurar que todas las personas involucradas realicen las tareas de la misma manera.

¿Para qué sirve un manual de procedimientos?

- **Establece normas:** Define los estándares y las mejores prácticas para llevar a cabo una tarea.
- **Reduce errores:** Al seguir los procedimientos establecidos, se minimizan los errores y se aumenta la precisión.
- **Aumenta la eficiencia:** Optimiza los procesos y reduce el tiempo necesario para completar las tareas.



- **Facilita la capacitación:** Sirve como herramienta de entrenamiento para nuevos empleados o para actualizar a los empleados existentes.
- **Mejora la comunicación:** Clarifica las responsabilidades y las expectativas de cada miembro del equipo.
- **Cumple con regulaciones:** En algunos casos, los manuales de procedimientos son necesarios para cumplir con las normas y regulaciones establecidas por las autoridades.

- **Ambiente requerido:** Ambiente convencional de aprendizaje 1060C
- **Estrategias o técnicas didácticas activas:** aprendizaje Colaborativo
- **Materiales de formación:** Herramientas digitales, equipos de cómputo, celulares, papelería.
- **Material de apoyo:** Normograma de la Gestión integral de residuos
- **Evidencias de aprendizaje:** producto/Manual de procedimientos
- **Instrumentos de evaluación:**

Duración de la actividad 18 horas



Anexo : Formato RH1

Nombre de la institución_____

Responsable_____

Periodo de tiempo evaluado_____

Semana	RESIDUOS PELIGROSOS			RESIDUOS NO PELIGROSOS			
	Riesgo Biológico		Riesgo Químico				
	Biosanitario	Cortopunzante	Fármacos	Biodegradables	Reciclables	Inertes	Ordinarios



1							
2							
3							
4							
Total del mes							



4. PLANTEAMIENTO DE EVIDENCIAS DE APRENDIZAJE PARA LA EVALUACIÓN EN EL PROCESO FORMATIVO.

Fase del proyecto formativo	Actividad del proyecto formativo	Actividad de Aprendizaje	Evidencias de Aprendizaje	Criterios de Evaluación	Técnicas e Instrumentos de Evaluación
planeacion	diseñar un programa de farmacovigilancia y capacitacion continua enfatizado los procesos de implementando de la importancia de la adherencia al trataminentos de antibioticos	Actividad de reflexion inicial Actividad de contextualizacion	Evidencias de conocimiento Evidencias de desempeño Evidencias de producto	ilustra al usuario sobre la importancia de leer e interpretar la información de la etiqueta de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos promueve campañas orientadas a educar sobre el uso racional, y consumo de productos	Técnica: observación directa Instrumento: lista de chequeo



		actividad de apropiación y transferencia del conocimiento talleesr, practica externa, fichas técnicas, exposiciones		homeopáticos, productos naturales, nutraceuticos, suplementos dietarios a las comunidades en las que presta el servicio según prescripción medica utiliza lenguaje apropiado cuando se relaciona con sus compañeros de trabajo y con los usuarios del servicio. verifica requisitos establecidos para envases, empaques y rótulos de los productos naturales	Técnica: observación directa Instrumento de evaluación: lista de chequeo
--	--	---	--	--	---

5.GLOSARIO DE TÉRMINOS

Dispositivo médico: Cualquier instrumento, aparato, equipo, software, implante, reactivo, producto que no sea un medicamento, utilizado solo o en combinación, incluido el software necesario para su funcionamiento previsto por el fabricante, destinado para ser utilizado en seres humanos con uno o varios de los siguientes fines específicos.



Homeopatía: La homeopatía es un sistema de medicina alternativa que se basa en un principio fundamental: "**lo similar cura lo similar**". Esto significa que una sustancia que produce ciertos síntomas en una persona sana, en dosis extremadamente pequeñas, podría aliviar esos mismos síntomas en una persona enferma.

Fitoterapeúticos: Los **fitoterapéuticos** son productos medicinales elaborados a partir de plantas medicinales o de sus derivados. Estas preparaciones, que pueden presentarse en diversas formas (infusiones, cápsulas, tinturas, etc.), han sido utilizadas por diversas culturas a lo largo de la historia para tratar una amplia variedad de afecciones.

Suplementos dietarios: Son productos elaborados para complementar la alimentación diaria y proporcionar nutrientes adicionales como vitaminas, minerales, aminoácidos, ácidos grasos y otros compuestos. Su objetivo es cubrir posibles deficiencias nutricionales y mejorar el bienestar general.

Invima: El INVIMA, o Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, es una entidad gubernamental colombiana encargada de garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los productos para la salud y los alimentos que se comercializan en el país. Su misión es proteger la salud pública y los derechos de los consumidores.

Registro sanitario: Un Registro Sanitario es un documento oficial otorgado por el INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) que certifica que un producto para la salud o un alimento cumple con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia establecidos en la legislación colombiana. Este registro es obligatorio para poder comercializar estos productos en el país.

6. REFERENTES BIBLIOGRÁFICOS

Construya o cite documentos de apoyo para el desarrollo de la guía, según lo establecido en la guía de desarrollo curricular. (BIBLIOGRAFÍA / WEBGRAFÍA).

A continuación, se presenta la legislación aplicable y relacionada con el manejo integral de residuos hospitalarios y similares:

- a) La Ley 9 de 1979, expedida por el Ministerio de Salud, por la cual se fija la Ley Nacional Sanitaria.
- b) Resolución 4445 de 1996. Por el cual se dictan normas para el cumplimiento del contenido del Título IV de la Ley 09 de 1979, en lo referente a las condiciones sanitarias que deben cumplir los establecimientos hospitalarios y similares.



- c) Constitución política de colombiana, capítulo 3 artículo 79: Todas las personas tienen derecho a gozar de un ambiente sano. La ley garantizará la participación de la comunidad en las decisiones que puedan afectarlo. Referencia constitucional.
- d) Decreto 2676 de 2000, expedido por el Ministerio de Medio Ambiente: Por el cual se reglamenta la Gestión Integral de los Residuos Hospitalarios y Similares.
- e) Decreto 1669 del 2002, expedido por el Ministerio del Medio Ambiente y por el Ministerio de Salud: por el cual se modifica el decreto 2676 de 2002, en cuanto a las obligaciones del generador y la cobertura del decreto.
- f) Resolución 1164 del 2002, expedida por el Ministerio del Medio Ambiente y Salud: por la cual se adopta el Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de los Residuos Hospitalarios y Similares en Colombia.
- g) Decreto 4741 del 2005, expedido por el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial: por el cual se reglamenta parcialmente la prevención y manejo de los residuos o desechos peligrosos generados en el marco de la gestión integral.
- h) Decreto 4126 de 2005, expedido por el Ministerio de la Protección Social y por el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial: mediante el cual se modifica parcialmente el Decreto 2676 de 2000 sobre la Gestión Integral de los residuos Hospitalarios y similares.
- i) Resolución 1362 de 2007, expedida por el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial. Por la cual se establece los requisitos y el procedimiento para el Registro de los Generadores de Residuos o Desechos Peligrosos, a que hacen referencia los artículos 27° y 28° del Decreto 4741 del 30 de septiembre de 2005.
- j) Resolución 1403 de 2007. Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones.
- k) Decreto 351 de 2014. Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades.
- l) Resolución 2184 de 2019, Artículo 4 código de colores para la separación de residuos en la fuente.
- m) Decreto 780 de 2016 (Decreto 351 de 2014), Artículo 2.8.10.2 Ámbito de aplicación. Las disposiciones establecidas mediante el presente decreto. Título 6: residuos peligrosos; SECCIÓN 3: De las obligaciones y responsabilidades. Art. 2.2.6.1.3.1. El generador será responsable de los residuos peligrosos que él genere.
- n) Decreto 1076 de 2015. Decreto único reglamentario del sector medio ambiente y desarrollo sostenible.
- o) Resolución 591 de abril de 2024, Por la cual se adopta el Manual para la Gestión Integral de Residuos Generados en la Atención en Salud y Otras Actividades"



7. CONTROL DEL DOCUMENTO

	Nombre	Cargo	Dependencia	Fecha
Autor (es)	Claudia castiblanco	Instructor (es) área de la salud	Comercio y servicios	septiembre 2024
	Carlos martinez			
	Ricardo Echeverry			
	Lorena sanchez			

8. CONTROL DE CAMBIOS (diligenciar únicamente si realiza ajustes a la guía)

	Nombre	Cargo	Dependencia	Fecha	Razón del Cambio
Autor (es)					