

2014

GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL MODELO DE GESTIÓN EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS INDEPENDIENTES

DIRECCIÓN TERRITORIAL



Este Modelo de Gestión describe las actividades que se deben implementar en los establecimientos farmacéuticos, que garantice la calidad, estabilidad y legalidad de los medicamentos, productos farmacéuticos y dispositivos médicos que se comercializan.

La Dirección Territorial de Salud de Caldas espera que la información aquí proporcionada por el equipo del Fondo Rotatorio de Estupefacientes de la Subdirección de Salud Pública, sea de gran valor para mejorar el desempeño del quehacer diario en los establecimientos farmacéuticos, traduciéndose esto, en un servicio seguro y confiable para la comunidad, cumpliendo también con las exigencias de la legislación sanitaria vigente.

Igualmente, para las personas naturales o jurídicas interesadas, se adjunta los requisitos necesarios para la autorización de funcionamiento de droguerías y tienda naturistas, autorización para dispensación dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud e inscripción ante el Fondo Rotatorio de Estupefacientes de Caldas.

Gestión de Medicamentos - Fondo Rotatorio de Estupefacientes,
Subdirección de Salud Pública Dirección Territorial de Salud de
Caldas



MACROPROCESO	PROCESO	INSTRUMENTO	
SALUD PUBLICA	MODELO DE GESTION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE INTERES EN SALUD PUBLICA	GUIA PARA LA IMPLEMENTACION DEL MODELO DE GESTION EN ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS INDEPENDIENTES	
CÓDIGO MA-SP-GM-02-001	VERSION 02	COPIA CONTROLADA	Página 2 de 36

Tabla de contenido

1. PRESENTACIÓN	4
2. OBJETIVO.....	5
3. MARCO LEGAL.....	6
4. DEFINICIONES	7
5. MODELO DE GESTIÓN	10
5.1 INFORMACION GENERAL	10
5.2 PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS.....	12
SELECCIÓN DE PROVEEDORES.....	12
ESTIMACIÓN DE NECESIDADES	12
SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	13
ADQUISICIÓN.....	13
RECEPCIÓN	13
DISPENSACIÓN.....	16
5.3 INFORMACIÓN QUE SE SUMINISTRA AL USUARIO AL MOMENTO DE LA DISPENSACIÓN	17
5.4 MANEJO DE RESIDUOS	18
5.5 ANEXOS.....	19
ANEXO 1. Registro de Proveedores	19
ANEXO. 2 Listado Básico de Medicamentos y Dispositivos Médicos	20

MACROPROCESO	PROCESO	INSTRUMENTO	
SALUD PUBLICA	MODELO DE GESTION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE INTERES EN SALUD PUBLICA	GUIA PARA LA IMPLEMENTACION DEL MODELO DE GESTION EN ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS INDEPENDIENTES	
CÓDIGO MA-SP-GM-02-001	VERSION 02	COPIA CONTROLADA	Página 3 de 36

ANEXO 3. Acta de Recepción Técnico Administrativa	21
ANEXO 4. Tabla de Registro de Temperatura y Humedad.....	22
ANEXO 5. Grafico de Registro de Temperatura y Humedad	23
ANEXO 6. Tabla de Registro de Control de Temperatura Cadena de Frío	25
ANEXO 7. Grafico Registro de Temperatura Cadena de Frío	26
ANEXO 8. Kardex	27
6. ¿CÓMO VERIFICAR LA LEGALIDAD DE UN REGISTRO SANITARIO?	28
7. REQUISITOS	32
7.1 Requisitos para la autorización de funcionamiento de una droguería (El trámite no tiene ningún costo)	32
7.2 Requisitos para el funcionamiento de las tiendas naturistas.....	33
7.3 Requisitos autorización de dispensación dentro del sistema general de seguridad social en salud	34
7.4 Requisitos para la inscripción de establecimientos farmacéuticos minoristas (droguería) al fondo rotatorio de estupefacientes	35
8. AGRADECIMIENTOS.....	36

MACROPROCESO	PROCESO	INSTRUMENTO	
SALUD PUBLICA	MODELO DE GESTION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE INTERES EN SALUD PUBLICA	GUIA PARA LA IMPLEMENTACION DEL MODELO DE GESTION EN ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS INDEPENDIENTES	
CÓDIGO MA-SP-GM-02-001	VERSION 02	COPIA CONTROLADA	Página 4 de 36

1. PRESENTACIÓN

El Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico tiene que ver con las actividades protocolos y procedimiento que se deben implementar en los establecimientos farmacéuticos para así garantizar la calidad, estabilidad y legalidad de los medicamentos, productos farmacéuticos y dispositivos médicos que se comercializan.

Teniendo en cuenta la obligatoriedad de utilizar un “Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico” en farmacias, droguerías y depósitos mayoristas y la dificultad que se ha detectado para el cumplimiento con este requisito de funcionamiento (Decreto 2200 de 2005 y Resolución 1403 de 2007), la Dirección Territorial de Salud de Caldas pone a disposición de la comunidad en general, el presente documento que servirá como guía para la elaboración del citado manual por parte de los establecimientos que lo consideren de utilidad.

La Resolución 0126 de 2009, establece como requisito para el funcionamiento de Tiendas Naturistas la implementación del mismo Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, en el desarrollo de sus actividades comerciales, se considera que este documento también será de gran utilidad para su ejecución en estos establecimientos.

GERSON ORLANDO BERMONT GALAVIS
 Director General

MACROPROCESO	PROCESO	INSTRUMENTO	
SALUD PUBLICA	MODELO DE GESTION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE INTERES EN SALUD PUBLICA	GUIA PARA LA IMPLEMENTACION DEL MODELO DE GESTION EN ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS INDEPENDIENTES	
CÓDIGO MA-SP-GM-02-001	VERSION 02	COPIA CONTROLADA	Página 5 de 36

2. OBJETIVO

Establecer las condiciones necesarias para cada una de las actividades a realizar por parte de los servicios farmacéuticos independientes (droguerías, farmacias-droguerías, depósitos mayoristas) y tiendas naturistas, garantizándose así, los procesos de gestión con calidad técnica y ajustada a los requerimientos establecidos por la legislación farmacéutica y sanitaria vigentes.

MACROPROCESO	PROCESO	INSTRUMENTO	
SALUD PUBLICA	MODELO DE GESTION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE INTERES EN SALUD PUBLICA	GUIA PARA LA IMPLEMENTACION DEL MODELO DE GESTION EN ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS INDEPENDIENTES	
CÓDIGO MA-SP-GM-02-001	VERSION 02	COPIA CONTROLADA	Página 6 de 36

3. MARCO LEGAL

- Resolución 1403 de 2007. Determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos y se dictan otras disposiciones.
- Decreto 2200 de 2005. Reglamenta el Servicio Farmacéutico y se dictan otras disposiciones.
- Resolución 126 de 2009. Requisitos de funcionamiento de Tiendas Naturistas.
- Decreto 219 de 1998. Por el cual se reglamentan parcialmente los regímenes sanitarios de control de calidad, de vigilancia de los productos cosméticos, y se dictan otras disposiciones.
- Decreto 2266 de 2004. Reglamentación de los regímenes de registros sanitarios, y de vigilancia y control sanitario y publicidad de los productos fitoterapéuticos.
- Decreto 1737 de 2005. Reglamenta la preparación, distribución, dispensación, comercialización, etiquetado, rotulado y empaque de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales y se dictan otras disposiciones.
- Decreto 677 DE 1995. Por lo cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitarias de Medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.
- Ley 9 de 1979. Por la cual se dictan medidas sanitarias.
- Resolución 3096 de 2007. Reglamento técnico sobre las condiciones y requisitos que deben cumplir los suplementos dietarios que declaren o no información nutricional, propiedades nutricionales, propiedades de salud o cuando su descripción produzca el mismo efecto de las declaraciones de propiedades nutricionales o de las declaraciones de propiedades en salud.
- Decreto 4725 de 2005. Reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

MACROPROCESO	PROCESO	INSTRUMENTO	
SALUD PUBLICA	MODELO DE GESTION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE INTERES EN SALUD PUBLICA	GUIA PARA LA IMPLEMENTACION DEL MODELO DE GESTION EN ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS INDEPENDIENTES	
CÓDIGO MA-SP-GM-02-001	VERSION 02	COPIA CONTROLADA	Página 7 de 36

4. DEFINICIONES

- **GESTIÓN:** Son todas las actividades que se llevan a cabo para cumplir de manera eficiente con los objetivos propuestos.
- **SERVICIO FARMACEUTICO:** Es el servicio de atención en salud responsable de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionados con los medicamentos y los dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, con el fin de contribuir en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva.
- **FARMACIA-DROGUERÍA:** Establecimiento farmacéutico dedicado a la elaboración de preparaciones magistrales y a la venta al detal de medicamentos alopáticos, homeopáticos, fitoterapéuticos, dispositivos médicos, suplementos dietarios, cosméticos, productos de tocador, higiénicos y productos que no produzcan contaminación o pongan en riesgo la salud de los usuarios. (Como requerimiento fundamental esta clase de establecimientos, se deben contar Con un químico farmacéutico en ejercicio legal de la profesión, de tiempo completo).
- **DROGUERÍA:** Establecimiento farmacéutico dedicado a la venta al detal de medicamentos alopáticos, homeopáticos, fitoterapéuticos, dispositivos médicos, suplementos dietarios, cosméticos, productos de tocador, higiénicos y productos que no produzcan contaminación o pongan en riesgo la salud de los usuarios. (Como requerimiento fundamental esta clase de establecimientos, se deben contar con un químico farmacéutico en ejercicio legal de la profesión, tecnólogo en regencia de farmacia o expendedor de medicamentos- con licencia de tiempo completo).
- **DEPOSITO MAYORISTA:** Establecimiento comercial dedicado exclusivamente a la venta al por mayor de medicamentos, dispositivos médicos y productos autorizados y deberá cumplir con las condiciones y requisitos establecidos en el Decreto 2200 de 2005, respecto a las condiciones y requisitos para los procesos generales de recepción y almacenamiento, distribución al por mayor de medicamentos y dispositivos médicos y transporte.
- **TIENDA NATURISTA:** Establecimiento que se dedica a vender al por menor para uso humano únicamente los siguientes productos: alimentos obtenidos por sistemas de producción agropecuaria, ecológica, que se encuentran debidamente empacados y etiquetados como: té, infusiones de hierbas debidamente empacadas y etiquetadas,

MACROPROCESO	PROCESO	INSTRUMENTO	
SALUD PUBLICA	MODELO DE GESTION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE INTERES EN SALUD PUBLICA	GUIA PARA LA IMPLEMENTACION DEL MODELO DE GESTION EN ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS INDEPENDIENTES	
CÓDIGO MA-SP-GM-02-001	VERSION 02	COPIA CONTROLADA	Página 8 de 36

semilla, nueces y frutos secos debidamente empacados y etiquetados, productos cosméticos, productos fitoterapéuticos de venta libre, suplementos dietarios, medicamentos homeopáticos de venta libre y esencias florales y minerales.

- **MEDICAMENTO:** Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica (cápsulas, grageas, solución inyectable, jarabes, tabletas, etc.), que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación 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.
- **PRESCRIPCIÓN, FÓRMULA U ORDEN MÉDICA:** Orden escrita emitida por un médico o profesional de la salud autorizado por la ley, para que uno o varios medicamentos, especificados en ella, sean dispensados a determinada persona (paciente).
- **PRODUCTO FARMACÉUTICO:** Es el producto final que los fabricantes ofrecen en el mercado para su uso, se presenta en formas farmacéuticas, en envases con etiquetas del fabricante y su uso.
- **PRODUCTO FITOTERAPEUTICO:** Producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en estado bruto o en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos.
- **MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO:** es un agente medicinal elaborado de acuerdo con un método de producción definido en la farmacopea homeopática del país correspondiente. Son medicamentos diluidos y dinamizados que por su alto grado de dilución, prácticamente no tiene algún riesgo toxicológico.
- **COSMÉTICO:** Se entenderá por producto cosmético toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales.
- **SELECCIÓN:** Son las actividades que, de manera continua y con la participación del director técnico del establecimiento y el personal auxiliar, definen los medicamentos, dispositivos médicos, productos naturales y demás insumos que se deben mantener en inventario para asegurar el acceso de los usuarios a ellos, teniendo en cuenta su

MACROPROCESO	PROCESO	INSTRUMENTO	
SALUD PUBLICA	MODELO DE GESTION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE INTERES EN SALUD PUBLICA	GUIA PARA LA IMPLEMENTACION DEL MODELO DE GESTION EN ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS INDEPENDIENTES	
CÓDIGO MA-SP-GM-02-001	VERSION 02	COPIA CONTROLADA	Página 9 de 36

seguridad, eficacia, calidad y costo. También definir los proveedores mayoristas y establecer un sistema de evaluación y calificación del servicio suministrado por estos.

- **ADQUISICIÓN:** Son las actividades que realiza las droguerías y las tiendas naturistas, para reponer su inventario de manera que se satisfaga la demanda de medicamentos e insumos de sus usuarios o clientes de manera oportuna y eficiente.
- **RECEPCIÓN:** Es el conjunto de actividades que tienen como fin garantizar el cumplimiento de las condiciones pactadas con el proveedor y que los medicamentos, productos naturales y demás insumos que adquiere el establecimiento, ingresen cumpliendo con las especificaciones técnicas y legales establecidas por el INVIMA para su comercialización.
- **ALMACENAMIENTO:** Es el conjunto de actividades que tiene como objetivo mantener en estanterías y vitrinas las condiciones higiénico-sanitarias y controles ambientales (humedad y temperatura) necesarios para garantizar la estabilidad y calidad de los medicamentos y dispositivos médicos.
- **DISPENSACIÓN:** Es la entrega de uno o más medicamentos a un paciente y la información sobre su uso adecuado, realizada por el director técnico de la droguería o su auxiliar debidamente capacitado.
- **DISPOSITIVO MÉDICO:** Cualquier instrumento, aparato, máquina, equipo, implante, reactivo o calibrador in vitro, software, o artículo relacionado destinado por el fabricante a ser usado sólo o en combinación para uso humano.
- **Material, médico quirúrgico, vendas y jeringas, catéter, a material de quirófano y de esterilización, al igual que equipos médicos de diagnóstico como glucómetros, tensiómetros, fonendoscopios, etc.**
- **REGISTRO SANITARIO:** Es el acto administrativo expedido por el INVIMA, por el cual se autoriza previamente a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar o expender un producto cosmético.

MACROPROCESO	PROCESO	INSTRUMENTO	
SALUD PUBLICA	MODELO DE GESTION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE INTERES EN SALUD PUBLICA	GUIA PARA LA IMPLEMENTACION DEL MODELO DE GESTION EN ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS INDEPENDIENTES	
CÓDIGO MA-SP-GM-02-001	VERSION 02	COPIA CONTROLADA	Página 10 de 36

5. MODELO DE GESTIÓN

5.1 INFORMACION GENERAL

DROGUERÍA EL CALDENSE

DIRECCIÓN:

PROPIETARIO:

DIRECTOR TÉCNICO



TITULO LICENCIA: Químico Farmacéutico, Regente de Farmacia o Expendedor de Medicamentos.

REGISTRO DEPARTAMENTAL:

AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO: Dirección Territorial de Salud de Caldas Resolución No.

Fecha:

MACROPROCESO	PROCESO	INSTRUMENTO	
SALUD PUBLICA	MODELO DE GESTION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE INTERES EN SALUD PUBLICA	GUIA PARA LA IMPLEMENTACION DEL MODELO DE GESTION EN ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS INDEPENDIENTES	
CÓDIGO MA-SP-GM-02-001	VERSION 02	COPIA CONTROLADA	Página 11 de 36

MISION

Somos una Droguería comprometida con el bienestar de los usuarios desarrollando nuestra actividad como un Servicio Farmacéutico Independiente responsable y ético, garantizando la calidad, inocuidad y uso racional de los medicamentos e insumos que dispensamos, con una atención personalizada.

VISION

Ser un Servicio Farmacéutico innovador, satisfaciendo las necesidades de los usuarios de nuestra área de influencia de manera eficiente, promoviendo estilos de vida saludables, siendo consecuentes con los Postulados Básicos de la Política Farmacéutica Nacional (Calidad, Accesibilidad y Uso Racional de Medicamentos).

MACROPROCESO	PROCESO	INSTRUMENTO	
SALUD PUBLICA	MODELO DE GESTION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE INTERES EN SALUD PUBLICA	GUIA PARA LA IMPLEMENTACION DEL MODELO DE GESTION EN ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS INDEPENDIENTES	
CÓDIGO MA-SP-GM-02-001	VERSION 02	COPIA CONTROLADA	Página 12 de 36

5.2 PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS

De acuerdo a las funciones básicas y atendiendo la legislación farmacéutica vigente se tiene implementado el siguiente Modelo de Gestión para el manejo de los medicamentos e insumos que se comercializan en la Droguería El Caldense:

SELECCIÓN DE PROVEEDORES

Los proveedores de la Droguería El Caldense se caracterizan por ser Depósitos Mayoristas de Medicamentos de reconocida trayectoria, los cuales para incluirse en el registro de proveedores deben funcionar legalmente cumpliendo con los requisitos establecidos para tal efecto.

Exigimos a los mayoristas la siguiente documentación:

- ✓ Registro en Cámara de Comercio
- ✓ Autorización de funcionamiento expedida por la autoridad departamental de salud donde se encuentra ubicado el establecimiento.

ANEXO 1. Registro de Proveedores

ESTIMACIÓN DE NECESIDADES

Se tiene un libro de registro de faltantes que se consolida diariamente para la Solicitud de compra de Medicamentos y demás insumos.

Para estimar las necesidades de medicamentos de alto consumo y existencias en inventario se tienen en cuenta los consumos históricos. (El promedio del consumo de los últimos 3 y 6 meses de los medicamentos de alta y baja rotación, respectivamente).

MACROPROCESO	PROCESO	INSTRUMENTO	
SALUD PUBLICA	MODELO DE GESTION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE INTERES EN SALUD PUBLICA	GUIA PARA LA IMPLEMENTACION DEL MODELO DE GESTION EN ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS INDEPENDIENTES	
CÓDIGO MA-SP-GM-02-001	VERSION 02	COPIA CONTROLADA	Página 13 de 36

SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

La Droguería El Caldense comercializa los Medicamentos y Dispositivos Médicos básicos para atender las necesidades de la distinguida clientela en nuestra área de influencia.

Se tiene un listado de medicamentos y dispositivos médicos de acuerdo con su acción terapéutica y definiéndolos por Nombre Genérico, Forma Farmacéutica y grupo Farmacológico.

ANEXO 2. Listado Básico de Medicamentos y Dispositivos Médicos

ADQUISICIÓN

La adquisición de Medicamentos y demás insumos se lleva a cabo de acuerdo con las cantidades definidas en la Estimación de necesidades y mediante comunicación telefónica con los proveedores mayoristas.

RECEPCIÓN

Recepción técnica y administrativa

Verificamos los productos que llegan a la Droguería de acuerdo con la orden de adquisición y la factura de pago confrontando las cantidades llegadas con las cantidades pedidas, los precios y el cumplimiento de las condiciones pactadas de entrega entre el proveedor y la Droguería. De igual forma se verifica en presencia de la compañía transportadora las condiciones de las cajas que contienen los productos, (cajas húmedas, en mal estado, con apariencia de haber sido manipuladas), realizando las correspondientes observaciones y dejándolas por escrito en la guía de la transportadora.

Se inspeccionan visualmente la totalidad de los medicamentos e insumos que ingresan a la Droguería, para constatar que cumplen con las características técnicas del producto como son:

- Fecha de vencimiento (debe ser superior a 1 año o al 80 % de su vida útil)
- Número de Lote

Documento revisado por el SIGC de la DTSC y aprobado según acto administrativo N° 0503 del 22 de abril de 2014

MACROPROCESO	PROCESO	INSTRUMENTO	
SALUD PUBLICA	MODELO DE GESTION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE INTERES EN SALUD PUBLICA	GUIA PARA LA IMPLEMENTACION DEL MODELO DE GESTION EN ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS INDEPENDIENTES	
CÓDIGO MA-SP-GM-02-001	VERSION 02	COPIA CONTROLADA	Página 14 de 36

- Registro Sanitario
- Nombre del fabricante
- Características físicas y organolépticas del producto, etiquetas, empaques y envases.*

* Ejemplos:

Líquidos: Verificamos la presencia de partículas extrañas suspendidas o sedimentadas, consistencia y apariencia.

Sólidos: No deben contener grumos ni partículas extrañas, verificamos cambios en el color y apariencia, y la no presencia de tabletas partidas.

Inspeccionamos también que los envases no presenten deterioro y las etiquetas estén en perfecto estado.

NOTA: Los empaques, envases y etiquetas hacen parte del medicamento y cualquier deterioro en los mismos es motivo de rechazo.

ANEXO 3. Acta de recepción técnica y administrativa.

ALMACENAMIENTO

Existen diferentes métodos de almacenamiento de medicamentos como son: Por Grupo Farmacológico, por orden alfabético de Nombre Genérico, por Laboratorio fabricante o Deposito proveedor.

En la Droguería el Caldense almacenamos por Grupo Farmacológico y utilizamos el sistema FIFO (primeros que ingresan... primeros que dispensamos).

Se realiza revisión mensual de fechas de vencimiento de los medicamentos e insumos semaforizando las fechas menores de 6 meses.

Control de Temperatura y Humedad: Con el Termohigrómetro calibrado y certificado realizamos dos mediciones diarias de temperatura y humedad, una en la mañana y otra en la tarde para verificar que las condiciones ambientales del establecimiento sean las adecuadas y constantes para mantener la calidad y estabilidad de los Medicamentos:

- Temperatura: máximo 30°C.
- Humedad relativa: máximo 70%.

Documento revisado por el SIGC de la DTSC y aprobado según acto administrativo N° 0503 del 22 de abril de 2014

MACROPROCESO	PROCESO	INSTRUMENTO	
SALUD PUBLICA	MODELO DE GESTION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE INTERES EN SALUD PUBLICA	GUIA PARA LA IMPLEMENTACION DEL MODELO DE GESTION EN ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS INDEPENDIENTES	
CÓDIGO MA-SP-GM-02-001	VERSION 02	COPIA CONTROLADA	Página 15 de 36

Estos valores se registran en su respectivo formato.

ANEXO 4. Tabla de registro de humedad y temperatura ambiente

ANEXO 5. Gráfico de humedad y temperatura ambiente

Para almacenar los medicamentos que requieren temperaturas de refrigeración se utiliza una nevera con termómetro para control de temperatura que se registra en dos mediciones, una en la mañana y otra en la tarde.

Temperatura de refrigeración: 2 a 8°C

ANEXO 6. Tabla de Registro de Control de Temperatura de Cadena de Frio.

ANEXO 7. Gráfico de Registro de Temperatura de Cadena de Frio.

Nuestras condiciones higiénicas sanitarias son las siguientes:

- ✓ Paredes, pisos y techos: De material impermeable, uniforme, de fácil limpieza, y resistentes a factores como humedad y temperatura.
- ✓ Iluminación y ventilación: La droguería tiene buena iluminación y ventilación artificial para una mejor identificación, adecuación y conservación de los medicamentos e insumos.
- ✓ Higiene y Limpieza: Las estanterías y los sitios destinados para el almacenamiento de los Medicamentos e insumos permanecen limpios así como el piso, paredes, y techo.

Se realiza el siguiente procedimiento de Aseo e Higiene:

- ✓ Barrido Mecánico de materia orgánica con trapo, cepillo o trapeadora y posterior limpieza con agua y jabón.
- ✓ La limpieza de pisos se realiza diariamente antes de iniciar la jornada de trabajo.
- ✓ La limpieza general de paredes y techos se hace una vez por semana.
- ✓ La limpieza inicialmente se realiza con trapeadora húmeda para recoger el polvo y partículas iniciando en las áreas más limpias y terminando en las más sucias.

MACROPROCESO	PROCESO	INSTRUMENTO	
SALUD PUBLICA	MODELO DE GESTION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE INTERES EN SALUD PUBLICA	GUIA PARA LA IMPLEMENTACION DEL MODELO DE GESTION EN ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS INDEPENDIENTES	
CÓDIGO MA-SP-GM-02-001	VERSION 02	COPIA CONTROLADA	Página 16 de 36

El ingreso de los medicamentos o insumos se registra en nuestro sistema de información (KARDEX), consignando:

ENTRADAS	}	Cantidades
SALIDAS		Valor Unitario
SALDO		Valor Total

Anexo 8. KARDEX

DISPENSACIÓN

Se verifica que la fórmula u orden médica, cuando se requiere, cumpla con las siguientes características:

- ✓ Nombre de quien prescribe, dirección y teléfono
- ✓ Fecha de expedición de la prescripción
- ✓ Nombre del paciente, dirección y número del documento de identidad
- ✓ Nombre genérico del medicamento, concentración y forma farmacéutica, cantidad total en números y letras, dosificación, vía de administración. y duración del tratamiento
- ✓ Firma de quien prescribe y Registro Profesional.

También se verifica lo siguiente:

- ✓ Que la prescripción esté elaborada por el personal de salud competente y autorizado.
- ✓ Que la prescripción no incurra en errores de presentación comercial o dosificación y que la letra sea legible
- ✓ Que los medicamentos dispensados correspondan a los prescritos.

Para la dispensación de Medicamentos de Control Especial se verifica la formulación en recetario oficial y el trámite correcto de las fórmulas de acuerdo con las condiciones establecidas por el fondo rotatorio de estupefacientes.

MACROPROCESO	PROCESO	INSTRUMENTO	
SALUD PUBLICA	MODELO DE GESTION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE INTERES EN SALUD PUBLICA	GUIA PARA LA IMPLEMENTACION DEL MODELO DE GESTION EN ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS INDEPENDIENTES	
CÓDIGO MA-SP-GM-02-001	VERSION 02	COPIA CONTROLADA	Página 17 de 36

5.3 INFORMACIÓN QUE SE SUMINISTRA AL USUARIO AL MOMENTO DE LA DISPENSACIÓN

- ✓ Condiciones de almacenamiento en su vivienda: Alejados de humedades y altas temperaturas, no almacenarlos con alimentos, productos de aseo higiene y limpieza.
- ✓ Mantener los Medicamentos fuera del alcance de los niños., en el caso que requieran de cadena de frio ubicarlos en la puerta de la nevera separados de alimentos.
- ✓ Aspectos indispensables que garanticen el efecto terapéutico y promuevan el uso adecuado de los medicamentos, tales como: Forma de medir la dosis, cuidados que se deben tener en la administración, interacciones con alimentos y otros medicamentos, advertencias sobre efectos adversos, contraindicaciones y la importancia de la adherencia a la terapia.
- ✓ Forma de realizar la reconstitución en el caso de dispensar polvo para suspensiones.
- ✓ La recomendación de no mezclar medicamentos con licor, y las precauciones especiales para conducir o realizar actividades que requieran vigilia.

Está prohibido por la Dirección Técnica en Dispensación:

- ✓ Adulterar o modificar en cualquier forma la prescripción.
- ✓ Cambiar el principio activo, concentración, forma farmacéutica, vía de administración, frecuencia, cantidad y la dosis prescritas.
- ✓ Dispensar medicamentos alterados o fraudulentos.
- ✓ Recomendar a los usuarios la utilización de medicamentos.
- ✓ Tener muestras médicas de medicamentos.
- ✓ Conservar envases y/o empaques vacíos.
- ✓ Inducir al paciente o consumidor a la compra de un medicamento que remplace o sustituya al prescrito o al solicitado.
- ✓ Dispensar Medicamentos que requieran Fórmula Médica sin ésta.

Documento revisado por el SIGC de la DTSC y aprobado según acto administrativo N° 0503 del 22 de abril de 2014

MACROPROCESO SALUD PUBLICA	PROCESO MODELO DE GESTION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE INTERES EN SALUD PUBLICA	INSTRUMENTO GUIA PARA LA IMPLEMENTACION DEL MODELO DE GESTION EN ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS INDEPENDIENTES	
CÓDIGO MA-SP-GM-02-001	VERSION 02	COPIA CONTROLADA	Página 18 de 36

5.4 MANEJO DE RESIDUOS

El Manejo de Residuos generados en la Droguería El Caldense se fundamenta en la conservación del Medio Ambiente, en prevención y reducción de los factores de riesgo que puedan ser nocivas para el ser humano.

En la siguiente tabla, se muestran los diferentes tipos de residuos generados en la Droguería, la forma adecuada de Separación y disposición final, así como la simbología utilizada para su identificación.

CLASIFICACIÓN	EJEMPLO	DISPOSICION FINAL
Material Reciclable  Rotular con: RECICLABLES	Botellas de vidrio, botellas de plástico latas, Papel, cartón, periódico y cajas de medicamentos rasgadas para evitar su reúso fraudulento	Empresa de Aseo
Material ordinario y biodegradable  Rotular con: NO PELIGROSOS ORDINARIOS Y/O INERTES	Biodegradable: Hojas y tallos de los árboles, residuos de barrido, resto de alimentos no contaminados. Ordinarios E Inertes: Servilletas sucias, empaques de papel plastificados, barridos, colillas, vasos desechables, papel carbón, tela.	Empresa de Aseo
Riesgo Biológico  Rotular con: RIESGO BIOLÓGICO	Residuos infecciosos, biológicos y citotóxicos. Algodones, jeringas impregnadas de sangre. Los corto punzantes se depositan en el guardián comercial.	Empresa de Aseo

Documento revisado por el SIGC de la DTSC y aprobado según acto administrativo N° 0503 del 22 de abril de 2014

 <p style="text-align: center;">DIRECCION TERRITORIAL DE SALUD DE CALDAS SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</p>			
MACROPROCESO SALUD PUBLICA	PROCESO MODELO DE GESTION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE INTERES EN SALUD PUBLICA	INSTRUMENTO GUIA PARA LA IMPLEMENTACION DEL MODELO DE GESTION EN ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS INDEPENDIENTES	
CÓDIGO MA-SP-GM-02-001	VERSION 02	COPIA CONTROLADA	Página 19 de 36

5.5 ANEXOS

ANEXO 1. Registro de Proveedores

DROGUERÍA EL CALDENSE	
FORMATO DE REGISTRO PROVEEDORES	
DATOS BÁSICOS	
Razón social o nombre completo del proveedor:	
NIT o CC:	Fecha:
Nombre del Representante Legal:	Director Técnico:
Dirección:	Ciudad:
Teléfono:	Fax:
Celular:	Correo electrónico:
INFORMACIÓN PARA PAGO A PROVEEDORES	
Entidad a la cual pertenece la cuenta:	Ciudad:
Nombre de la cuenta:	
Tipo Cuenta: Ahorros <input type="checkbox"/> Corriente <input type="checkbox"/>	Número: _____
ANEXOS REQUERIDOS	
<p>Todos los proveedores deben presentar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registro en Cámara de Comercio • Autorización de funcionamiento expedida por la autoridad departamental de salud donde se encuentra ubicado el establecimiento. 	

Documento revisado por el SIGC de la DTSC y aprobado según acto administrativo N° 0503 del 22 de abril de 2014



Sede Principal
Teléfonos. + 57 (6) 878 3096 - 878 3097 - Fax. + 57 (6) 878 3171 -E-mail. información@saluddecaldas.gov.co
Dirección. Cl 49 N° 26-46 Manizales (Caldas).
Nit. 800114312-5
Web. www.saluddecaldas.gov.co

		DIRECCION TERRITORIAL DE SALUD DE CALDAS SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	
MACROPROCESO SALUD PUBLICA	PROCESO MODELO DE GESTION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE INTERES EN SALUD PUBLICA	INSTRUMENTO GUIA PARA LA IMPLEMENTACION DEL MODELO DE GESTION EN ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS INDEPENDIENTES	
CÓDIGO MA-SP-GM-02-001	VERSION 02	COPIA CONTROLADA	Página 20 de 36

ANEXO. 2 Listado Básico de Medicamentos y Dispositivos Médicos

Nombre Genérico	Forma Farmacéutica	Concentración	Presentación
Acetaminofén	Jarabe	150mg/5ml(3%)	Fco X 120ml
Acetaminofén	Tableta	500 mg,	
aluminio hidróxido + magnesio hidróxido con o sin simeticona	Suspensión oral	2 - 6% + 1 - 4%	Frasco x 240 ml
amoxicilina - clavulanato	polvo para reconstituir	(125 mg-400 mg + 28,5-62,5 mg)/5mL)	

Documento revisado por el SIGC de la DTSC y aprobado según acto administrativo N° 0503 del 22 de abril de 2014



Sede Principal
 Teléfonos. + 57 (6) 878 3096 - 878 3097 - Fax. + 57 (6) 878 3171 -E-mail. información@saluddecaldas.gov.co
 Dirección. Cl 49 N° 26-46 Manizales (Caldas).
 Nit. 800114312-5
 Web. www.saluddecaldas.gov.co

 <p style="text-align: center;">DIRECCION TERRITORIAL DE SALUD DE CALDAS SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</p>					
MACROPROCESO SALUD PUBLICA		PROCESO MODELO DE GESTION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE INTERES EN SALUD PUBLICA		INSTRUMENTO GUIA PARA LA IMPLEMENTACION DEL MODELO DE GESTION EN ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS INDEPENDIENTES	
CÓDIGO MA-SP-GM-02-001		VERSION 02		COPIA CONTROLADA	
				Página 21 de 36	

ANEXO 3. Acta de Recepción Técnico Administrativa

ACTA DE RECEPCIÓN TÉCNICO ADMINISTRATIVA No. _____						FECHA: _____		
NOMBRE DEL PROVEEDOR:						CIUDAD DE PROCEDENCIA:		
NUMERO DE FACTURA:						CAJAS RECIBIDAS SIN VERIFICAR:		
NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA Y CONCENTRACIÓN	LOTE	FECHA VENCIMIENTO	REGISTRO SANITARIO	CANT. PAGADAS	CANT. RECEPCIONADAS	DIFERENCIA
OBSERVACIONES GENERALES Y DETALLES DE DEFECTOS:								
RESPONSABLE DE LA RECEPCIÓN:								

Documento revisado por el SIGC de la DTSC y aprobado según acto administrativo N° 0503 del 22 de abril de 2014



Sede Principal
Teléfonos. + 57 (6) 878 3096 - 878 3097 - Fax. + 57 (6) 878 3171 -E-mail. información@saluddecaldas.gov.co
Dirección. Cl 49 N° 26-46 Manizales (Caldas).
Nit. 800114312-5
Web. www.saluddecaldas.gov.co

MACROPROCESO SALUD PUBLICA	PROCESO MODELO DE GESTION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE INTERES EN SALUD PUBLICA	INSTRUMENTO GUIA PARA LA IMPLEMENTACION DEL MODELO DE GESTION EN ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS INDEPENDIENTES	
CÓDIGO MA-SP-GM-02-001	VERSION 02	COPIA CONTROLADA	Página 22 de 36

ANEXO 4. Tabla de Registro de Temperatura y Humedad

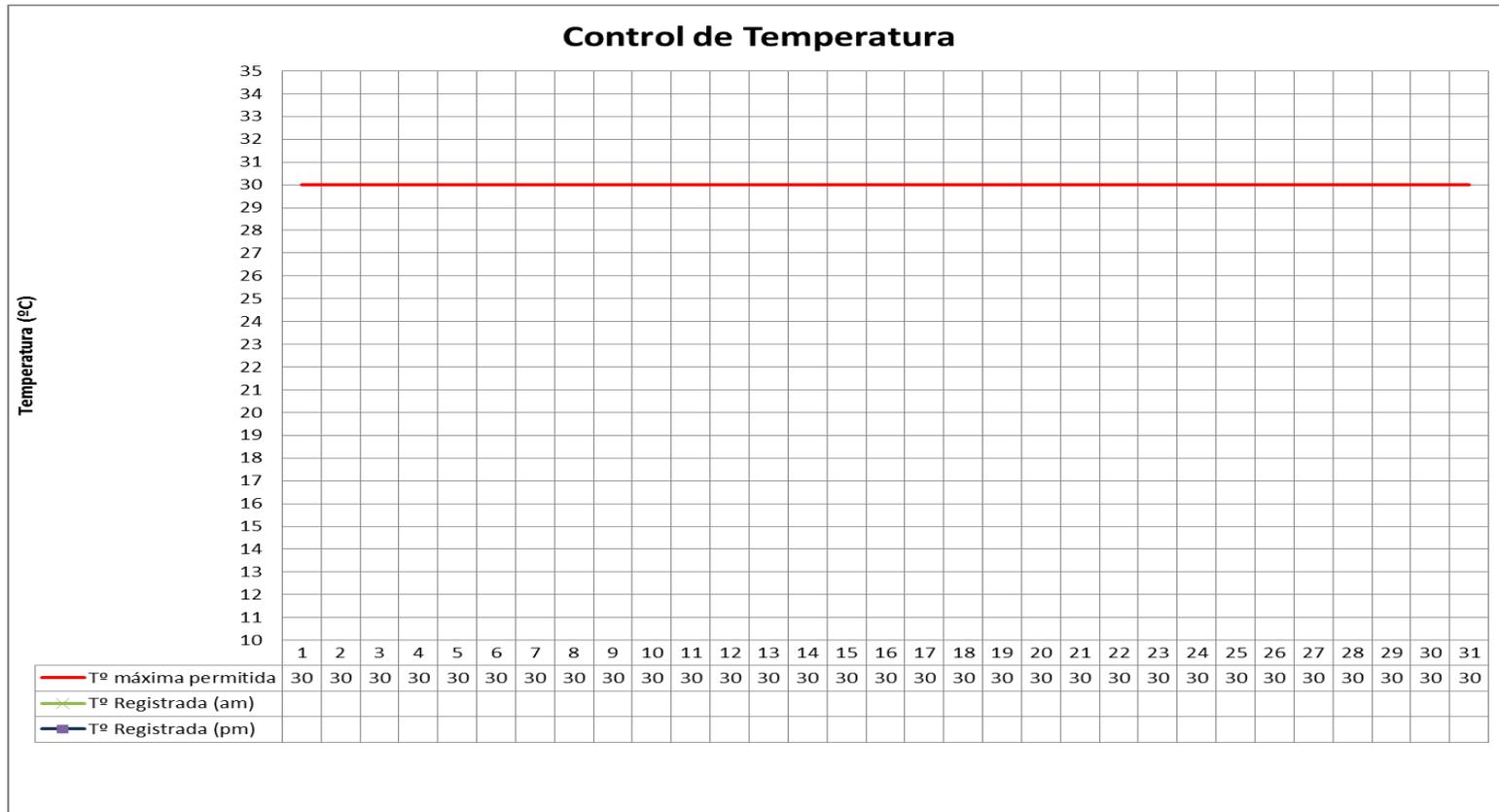
DROGUERÍA EL CALDENSE REGISTRO CONTROL DE FACTORES AMBIENTALES

Responsable del registro:			MES:	AÑO:		
Días	Temperatura ambiente (°C)			Humedad Relativa (%)		
	MAÑANA	TARDE	Max	MAÑANA	TARDE	Max
1			30			70
2			30			70
3			30			70
4			30			70
5			30			70
6			30			70
7			30			70
8			30			70
9			30			70
10			30			70
11			30			70
12			30			70
13			30			70
14			30			70
15			30			70
16			30			70
17			30			70
18			30			70
19			30			70
20			30			70
21			30			70
22			30			70
23			30			70
24			30			70
25			30			70
26			30			70
27			30			70
28			30			70
29			30			70
30			30			70
31			30			70
DIRECTOR TECNICO:						

Documento revisado por el SIGC de la DTSC y aprobado según acto administrativo N° 0503 del 22 de abril de 2014

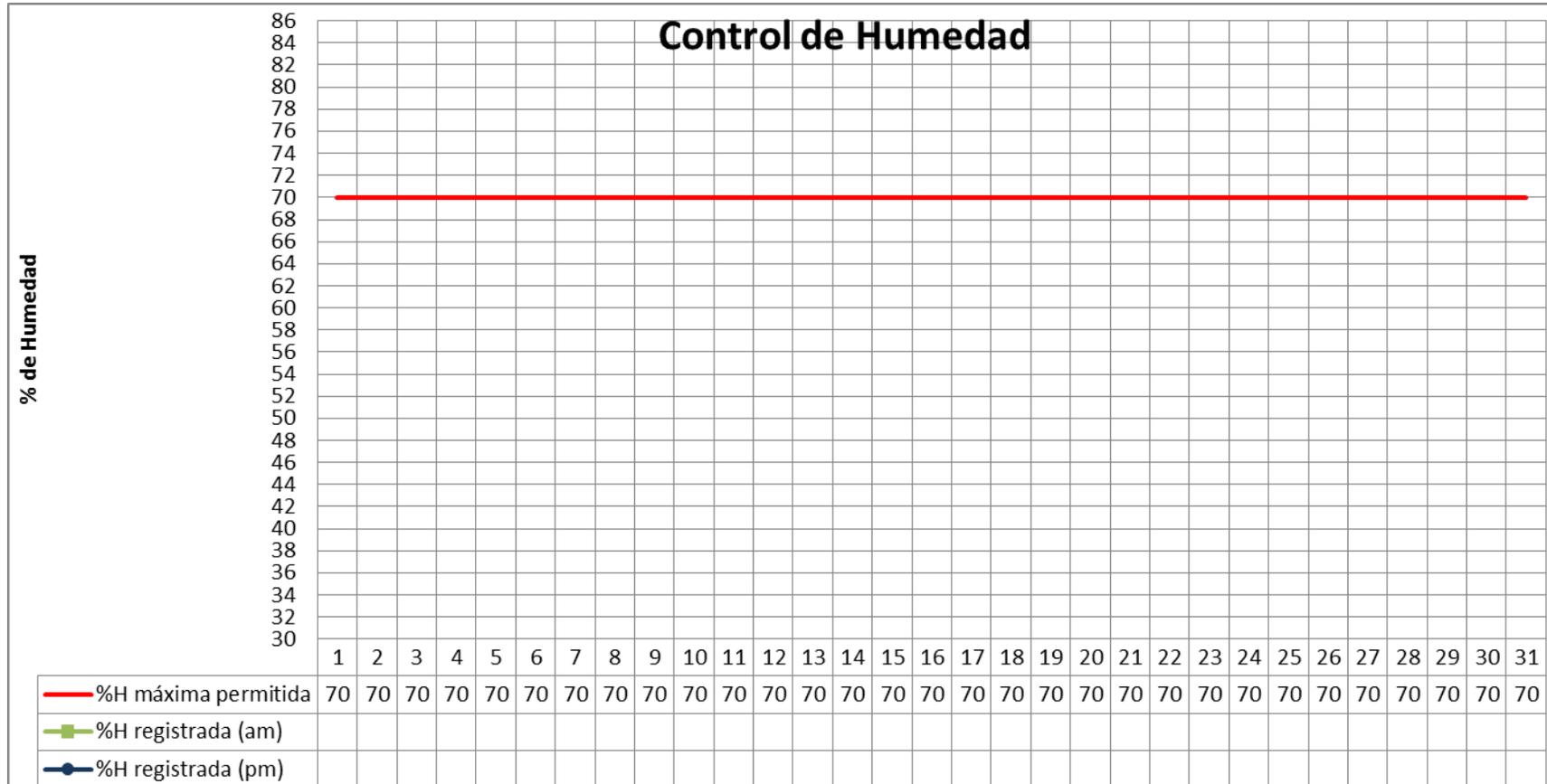
		DIRECCION TERRITORIAL DE SALUD DE CALDAS SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	
MACROPROCESO SALUD PUBLICA	PROCESO MODELO DE GESTION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE INTERES EN SALUD PUBLICA	INSTRUMENTO GUIA PARA LA IMPLEMENTACION DEL MODELO DE GESTION EN ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS INDEPENDIENTES	
CÓDIGO MA-SP-GM-02-001	VERSION 02	COPIA CONTROLADA	Página 23 de 36

ANEXO 5. Grafico de Registro de Temperatura y Humedad



Documento revisado por el SIGC de la DTSC y aprobado según acto administrativo N° 0503 del 22 de abril de 2014

MACROPROCESO SALUD PUBLICA	PROCESO MODELO DE GESTION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE INTERES EN SALUD PUBLICA	INSTRUMENTO GUIA PARA LA IMPLEMENTACION DEL MODELO DE GESTION EN ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS INDEPENDIENTES	
CÓDIGO MA-SP-GM-02-001	VERSION 02	COPIA CONTROLADA	Página 24 de 36



Documento revisado por el SIGC de la DTSC y aprobado según acto administrativo N° 0503 del 22 de abril de 2014

MACROPROCESO SALUD PUBLICA	PROCESO MODELO DE GESTION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE INTERES EN SALUD PUBLICA	INSTRUMENTO GUIA PARA LA IMPLEMENTACION DEL MODELO DE GESTION EN ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS INDEPENDIENTES	
CÓDIGO MA-SP-GM-02-001	VERSION 02	COPIA CONTROLADA	Página 25 de 36

ANEXO 6. Tabla de Registro de Control de Temperatura Cadena de Frío
DROGUERÍA EL CALDENSE

Responsable del registro:		MES:	AÑO:	
Días hábiles	Temperatura de Cadena de Frío (°C)			
	(10:00) AM	(2:00) PM	Min	Max
1			2	8
2			2	8
3			2	8
4			2	8
5			2	8
6			2	8
7			2	8
8			2	8
9			2	8
10			2	8
11			2	8
12			2	8
13			2	8
14			2	8
15			2	8
16			2	8
17			2	8
18			2	8
19			2	8
20			2	8
21			2	8
22			2	8
23			2	8
24			2	8
25			2	8
26			2	8
27			2	8
28			2	8
29			2	8
30			2	8
31			2	8
DIRECTOR TECNICO:				

Documento revisado por el SIGC de la DTSC y aprobado según acto administrativo N° 0503 del 22 de abril de 2014

		DIRECCION TERRITORIAL DE SALUD DE CALDAS SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	
MACROPROCESO SALUD PUBLICA	PROCESO MODELO DE GESTION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE INTERES EN SALUD PUBLICA	INSTRUMENTO GUIA PARA LA IMPLEMENTACION DEL MODELO DE GESTION EN ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS INDEPENDIENTES	
CÓDIGO MA-SP-GM-02-001	VERSION 02	COPIA CONTROLADA	Página 28 de 36

6. ¿CÓMO VERIFICAR LA LEGALIDAD DE UN REGISTRO SANITARIO?

- www.invima.gov.co
- Consultar el registro sanitario



Documento revisado por el SIGC de la DTSC y aprobado según acto administrativo N° 0503 del 22 de abril de 2014



Sede Principal
 Teléfonos. + 57 (6) 878 3096 - 878 3097 - Fax. + 57 (6) 878 3171 -E-mail. información@saluddecaldas.gov.co
 Dirección. Cl 49 N° 26-46 Manizales (Caldas).
 Nit. 800114312-5
 Web. www.saluddecaldas.gov.co

		DIRECCION TERRITORIAL DE SALUD DE CALDAS SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	
MACROPROCESO SALUD PUBLICA	PROCESO MODELO DE GESTION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE INTERES EN SALUD PUBLICA	INSTRUMENTO GUIA PARA LA IMPLEMENTACION DEL MODELO DE GESTION EN ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS INDEPENDIENTES	
CÓDIGO MA-SP-GM-02-001	VERSION 02	COPIA CONTROLADA	Página 29 de 36

Para realizar la búsqueda seleccione el grupo que desea consultar:



Registro Clasificación ATC

Grupo: **Seleccione Grupo**
 ALIMENTOS
 MEDICAMENTOS
 BEBIDAS ALCOHOLICAS
 COSMETICOS
 ODONTOLOGICOS
 PLAGUICIDAS
 MEDICO QUIRURGICOS
 ASEO Y LIMPIEZA
 REACTIVOS IN VITRO
 HOMEOPATICOS
 SUPLEMENTO DIETARIO
 MED. OFICINALES
 FITOTERAPEUTICO
 OPERACIONES

Producto:

Producto Por Registro Sanitario Por Principio Activo Expediente:

Para ver producto, haga click en el número de expediente.

La búsqueda se puede realizar por nombre del producto o por el Registro Sanitario

		DIRECCION TERRITORIAL DE SALUD DE CALDAS SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	
MACROPROCESO SALUD PUBLICA	PROCESO MODELO DE GESTION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE INTERES EN SALUD PUBLICA	INSTRUMENTO GUIA PARA LA IMPLEMENTACION DEL MODELO DE GESTION EN ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS INDEPENDIENTES	
CÓDIGO MA-SP-GM-02-001	VERSION 02	COPIA CONTROLADA	Página 30 de 36

INVIMA
Consulta Datos de Productos
?
X

Registro Clasificación ATC

Grupo: MEDICAMENTOS	Producto: acetaminofen
<input checked="" type="radio"/> Por nombre del Producto <input type="radio"/> Por Registro Sanitario <input type="radio"/> Por Principio Activo Expediente: 	
<div style="border: 1px solid gray; padding: 2px; margin-top: 5px;"> Ingrese parte del nombre de producto (minimo 3 caracteres) </div>	

Buscar
Nueva Consulta

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.
 Su búsqueda enlistó **200** registros para el grupo **MEDICAMENTOS** Fecha/Hora sistema: 2014/01/20 16:45
La consulta trae un máximo de 200 filas.
Si el registro que usted busca no se encuentra dentro de esta lista, por favor refine su consulta.

Expediente	Nombre del Producto	Registro sanitario	Estado Registro	Fecha Vencimiento
2203	ACETAMINOFEN JARABE X 150 MG / 5 ML	INVIMA 2006M-007901-R2	Vigente	2016/05/24

Documento revisado por el SIGC de la DTSC y aprobado según acto administrativo N° 0503 del 22 de abril de 2014



Sede Principal
 Teléfonos. + 57 (6) 878 3096 - 878 3097 - Fax. + 57 (6) 878 3171 -E-mail. información@saluddecaldas.gov.co
 Dirección. Cl 49 N° 26-46 Manizales (Caldas).
 Nit. 800114312-5
 Web. www.saluddecaldas.gov.co

 DIRECCION TERRITORIAL DE SALUD DE CALDAS SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		
MACROPROCESO SALUD PUBLICA	PROCESO MODELO DE GESTION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE INTERES EN SALUD PUBLICA	INSTRUMENTO GUIA PARA LA IMPLEMENTACION DEL MODELO DE GESTION EN ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS INDEPENDIENTES
CÓDIGO MA-SP-GM-02-001	VERSION 02	COPIA CONTROLADA
		Página 31 de 36

INVIMA
Consulta Datos de Productos
?
X

Registro Clasificación ATC

Grupo: ALIMENTOS	Producto: RSAA16I26405
<input type="radio"/> Por nombre del Producto <input checked="" type="radio"/> Por Registro Sanitario <input type="radio"/> Por Principio Activo Expediente: 	
Puede ingresar parte del numero del registro sanitario	

Buscar
 Nueva Consulta

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

Su búsqueda enlistó **1** registros para el grupo **ALIMENTOS** Fecha/Hora sistema: 2014/01/21 08:51

Expediente	Nombre del Producto	Registro sanitario	Estado Registro	Fecha Vencimiento	
19959413	ALIMENTO LIQUIDO A BASE DE CONCENTRADO DE UVA, HIDROLIZADO DE PROTEINA DE SOYA, EXTRACTO DE MALTA, MIEL DE ABEJAS, CONCENTRADO DE ESPINACAS; ADICIONADO CON HIERRO, VITAMINA C, ZINC, NIACINA, VITAMINAS A,B1,B2,B6,E.	RSAA16I26405	Cancelado	2015/09/05	FA

Documento revisado por el SIGC de la DTSC y aprobado según acto administrativo N° 0503 del 22 de abril de 2014



Sede Principal
 Teléfonos. + 57 (6) 878 3096 - 878 3097 - Fax. + 57 (6) 878 3171 -E-mail. información@saluddecaldas.gov.co
 Dirección. Cl 49 N° 26-46 Manizales (Caldas).
 Nit. 800114312-5
 Web. www.saluddecaldas.gov.co

MACROPROCESO	PROCESO	INSTRUMENTO	
SALUD PUBLICA	MODELO DE GESTION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE INTERES EN SALUD PUBLICA	GUIA PARA LA IMPLEMENTACION DEL MODELO DE GESTION EN ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS INDEPENDIENTES	
CÓDIGO MA-SP-GM-02-001	VERSION 02	COPIA CONTROLADA	Página 32 de 36

7. REQUISITOS

A continuación se relacionan los requisitos necesarios para la autorización de funcionamiento de droguerías y tienda naturistas, autorización para dispensación dentro del Sistema general de Seguridad Social en Salud e inscripción ante el Fondo Rotatorio de Estupefacientes, ubicado en la Carrera 21 No. 29 29 Edificio Infimanizales Piso 2.

7.1 Requisitos para la autorización de funcionamiento de una droguería (*El trámite no tiene ningún costo*)

1. Solicitud firmada por el representante legal o su apoderado debidamente facultado, adjuntando el respectivo poder.
2. Certificado de cámara de comercio actualizado y original.
3. Fotocopia de la cédula del representante legal o propietario.
4. Copia de concepto de idoneidad sanitaria emitido por la secretaría de salud Municipal.
5. Permiso de uso de suelo (Cámara de Comercio).
6. Plano a mano alzada del local, el cual debe tener un área mínima de 20 metros cuadrados y totalmente independiente de vivienda.
7. Fotocopia de título o licencia del Director Técnico que lo acredita como Químico Farmacéutico, Regente de Farmacia, Licenciado en farmacia, Director de Droguería, Expendedor de Medicamentos, debidamente registrados ante la Dirección Territorial de Salud de Caldas.
8. Contrato de trabajo con el director técnico, estipulando como mínimo 8 horas diarias (si el Director Técnico no es el propietario).
9. Contar con procedimientos escritos para los procesos de recepción y almacenamiento, distribución física, transporte, dispensación de medicamentos y dispositivos médicos y el procedimiento de inyectología (Resolución 1403 de 2007 Modelo de Gestión).

Documento revisado por el SIGC de la DTSC y aprobado según acto administrativo N° 0503 del 22 de abril de 2014

MACROPROCESO	PROCESO	INSTRUMENTO	
SALUD PUBLICA	MODELO DE GESTION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE INTERES EN SALUD PUBLICA	GUIA PARA LA IMPLEMENTACION DEL MODELO DE GESTION EN ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS INDEPENDIENTES	
CÓDIGO MA-SP-GM-02-001	VERSION 02	COPIA CONTROLADA	Página 33 de 36

10. Acta de visita con concepto favorable.

7.2 Requisitos para el funcionamiento de las tiendas naturistas

RESOLUCION NÚMERO 000126 DEL 20 DE ENERO 2009.

(El trámite no tiene ningún costo)

1. Solicitud firmada por el representante legal, propietario o su apoderado debidamente facultado, adjuntando el respectivo poder.
2. Certificado de Cámara de comercio original y actualizado.
3. Fotocopia de la cédula del representante legal o propietario.
4. Certificado de uso del suelo expedido por Cámara de Comercio o la entidad territorial correspondiente.
5. Copia de concepto de idoneidad sanitaria emitido por la secretaría de salud Municipal, actualizado.
6. Fotocopia del diploma o certificado académico que acredite la formación de escolaridad mínima (9º Grado) y de capacitación en el manejo de los productos de venta en el establecimiento de la persona responsable.
7. Carné de manipulación de alimentos de acuerdo a lo establecido en el Decreto 3075 de 1997 y demás normas que lo adicionen, modifiquen y/o sustituyan, cuando se requiera (si se producen alimentos Ej. pan integral, etc.).
8. Protocolo para el manejo de residuos y similares de conformidad con las normas actuales de acuerdo con el residuo.
9. Contar con procedimientos escritos para el proceso de recepción de los productos fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos, suplementos dietarios y demás

MACROPROCESO	PROCESO	INSTRUMENTO	
SALUD PUBLICA	MODELO DE GESTION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE INTERES EN SALUD PUBLICA	GUIA PARA LA IMPLEMENTACION DEL MODELO DE GESTION EN ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS INDEPENDIENTES	
CÓDIGO MA-SP-GM-02-001	VERSION 02	COPIA CONTROLADA	Página 34 de 36

productos que así lo requieran, teniendo en cuenta lo establecido en la Resolución 1403 de 2007 (Modelo de Gestión).

7.3 Requisitos autorización de dispensación dentro del sistema general de seguridad social en salud

11. Solicitud firmada por el representante legal o su apoderado debidamente facultado, adjuntando el respectivo poder.
12. Certificado de Cámara de Comercio, existencia y representación legal, original y actualizada.
13. Copia de la cédula del representante legal ó propietario.
14. Listado de contratos de dispensación estipulando vigencia de los mismos.
15. Copia de concepto de idoneidad sanitaria emitido por la secretaría de salud.
16. Permiso de uso de suelo emitido por planeación.
17. Plano a mano alzada del establecimiento donde conste que mide más de 20 metros cuadrados.
18. Fotocopia de la resolución o tarjeta profesional del Director Técnico que lo acredita como Químico Farmacéutico, debidamente registrado en la Dirección Territorial de Salud de Caldas.
19. Contrato de trabajo con el director técnico donde estipule el horario de trabajo (mínimo 8 horas diarias).
20. Contar con procedimientos escritos para los procesos de recepción y almacenamiento, distribución física, transporte, dispensación de medicamentos y dispositivos médicos (Resolución 1403 de 2007 Modelo de Gestión).

Documento revisado por el SIGC de la DTSC y aprobado según acto administrativo N° 0503 del 22 de abril de 2014

 DIRECCION TERRITORIAL DE SALUD DE CALDAS SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD			
MACROPROCESO SALUD PUBLICA	PROCESO MODELO DE GESTION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE INTERES EN SALUD PUBLICA	INSTRUMENTO GUIA PARA LA IMPLEMENTACION DEL MODELO DE GESTION EN ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS INDEPENDIENTES	
CÓDIGO MA-SP-GM-02-001	VERSION 02	COPIA CONTROLADA	Página 35 de 36

21. Acta de visita con concepto favorable.

7.4 Requisitos para la inscripción de establecimientos farmacéuticos minoristas (droguería) al fondo rotatorio de estupefacientes

1. Solicitud firmada por propietario o representante legal
2. Certificado de Cámara de Comercio y Representación Legal original y actualizado
3. Copia de la cédula del propietario o Representante legal
4. Listado de medicamentos de control especial que va a manejar en su nombre genérico, concentración y forma farmacéutica
5. Copia de la resolución de inscripción del director técnico (Químico Farmacéutico, Regente de Farmacia o Expendedor de Medicamentos que acredite la formación de Auxiliar en Servicios Farmacéuticos) en la Dirección Territorial de Salud de Caldas.
6. Contrato de trabajo con el director técnico donde se estipule que trabaja mínimo de 8 horas diarias
7. Modelo de gestión del servicio farmacéutico
8. Acta de visita de la Dirección Territorial de Salud de Caldas con concepto favorable

Cualquier información, recomendación u observación pueden comunicarla a los correos electrónicos:

fondo.rotatorio@saluddecaldas.gov.co

Farmacovigilancia@saluddecaldas.gov.co

MACROPROCESO	PROCESO	INSTRUMENTO	
SALUD PUBLICA	MODELO DE GESTION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE INTERES EN SALUD PUBLICA	GUIA PARA LA IMPLEMENTACION DEL MODELO DE GESTION EN ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS INDEPENDIENTES	
CÓDIGO MA-SP-GM-02-001	VERSION 02	COPIA CONTROLADA	Página 36 de 36

8. AGRADECIMIENTOS

La Dirección Territorial de Salud de Caldas espera que la información aquí proporcionada por el Equipo del Fondo Rotatorio de Estupefacientes de la Subdirección de Salud Pública, sea de gran valor para mejorar el desempeño del quehacer diario en los establecimientos farmacéuticos, traducándose esto, en un servicio seguro y confiable para la comunidad, cumpliendo también con las exigencias de la legislación sanitaria vigente.

Agradecemos al Equipo Técnico del Fondo Rotatorio de Estupefacientes por la elaboración de este Manual de Gestión. Gilberto Jiménez Jaramillo, Pu. Químico Farmacéutico, Liliana Franco García, Pu. Química Farmacéutica Ana Giraldo Hoyos, Regente de Farmacia.

Elaborado por:

Gilberto Jiménez Jaramillo
Químico Farmacéutico

Liliana Franco García
Químico Farmacéutico

Revisado por:

Diana Patricia Grisales González
Subdirectora de Salud Pública

Aprobado por:

Gerson Orlando Bermont Galavis
Director General

Para mayores informes:

Fondo Rotatorio de Estupefacientes, Subdirección de Salud Pública, Dirección Territorial de Salud de Caldas. Dirección Carrera 21 No. 29 29. Edificio Infimanizales Piso 2. Manizales, Caldas. Teléfono +57 (6) Correo electrónico: fondo.rotatorio@saluddecaldas.gov.co farmacovigilancia@saluddecaldas.gov.co

ORIGINAL FIRMADO – ARCHIVO DE GESTION OFICINA SIG

Documento revisado por el SIGC de la DTSC y aprobado según acto administrativo N° 0503 del 22 de abril de 2014