

RESOLUCIÓN 1066 DE 2020

(julio 1)

Diario Oficial No. 51.362 de 01 de julio de 2020

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

<Tendrá vigencia hasta la fecha de terminación de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social en relación con el COVID-19>

Por la cual se establecen los requisitos sanitarios para la fabricación, comercialización, adecuación y ajuste de productos y servicios que permitan prevenir, mitigar, controlar y tratar la propagación y efectos del COVID-19, y se dictan otras disposiciones.

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL,

en ejercicio de las facultades legales, en especial de las conferidas en el artículo 2o del Decreto Ley 4107 de 2011, el parágrafo 1 del artículo 2.8.8.1.4.3 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, y en desarrollo de los artículos 151 de la Ley 9 de 1979 y [69](#) de la Ley 1753 de 2015, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley [1751](#) de 2015 regula el derecho fundamental a la salud y dispone en el artículo [5o](#) que el Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud, como uno de los elementos fundamentales del Estado Social de Derecho.

Que la Ley [9](#) de 1979 dicta medidas sanitarias y al tenor del Título VII resalta que corresponde al Estado, como regulador en materia de salud, expedir las disposiciones necesarias para asegurar una adecuada situación de higiene y seguridad en todas las actividades, así como vigilar su cumplimiento a través de las autoridades de salud.

Que el artículo [69](#) de la Ley 1753 de 2015 establece que el Ministerio de Salud y Protección Social podrá declarar la emergencia sanitaria cuando se presenten situaciones por riesgo de epidemia, epidemia declarada, insuficiencia o desabastecimiento de bienes o servicios de salud o por eventos catastróficos que afecten la salud colectiva, u otros cuya magnitud supere la capacidad de adaptación de la comunidad en la que aquel se produce.

Que de acuerdo con lo señalado en el artículo 1o del Reglamento Sanitario Internacional (RSI), se considera emergencia de salud pública de importancia internacional un evento extraordinario que: i) constituye un riesgo para la salud pública de otros Estados a causa de la propagación internacional de una enfermedad, y ii) podría exigir una respuesta internacional coordinada.

Que ante la identificación del nuevo Coronavirus (COVID-19), desde el pasado 30 de enero se declaró este brote como Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII) por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS), quien solicitó a los países la adopción de medidas prematuras con el objetivo de detener la transmisión y prevenir la propagación de ese virus.

Que, en ese sentido, mediante Resolución [385](#) de 2020 este Ministerio, declaró la Emergencia Sanitaria en todo el territorio nacional hasta el 30 de mayo de 2020 por causa del coronavirus

COVID-19, prorrogada a través de la Resolución [844](#) de 2020, hasta el 31 de agosto de 2020 y, en esos mismos actos se adoptaron medidas para hacer frente al virus. Dicha prórroga podrá finalizar antes de la fecha aquí señalada cuando desaparezcan las causas que le dieron origen o, si estas persisten o se incrementan, el término podrá prorrogarse nuevamente.

Que, a la fecha, a nivel global y local no se cuenta con medicamentos ni productos de otras categorías, que hayan probado su eficacia en la prevención ni en el tratamiento de COVID-19, razón por la cual se requieren establecer los requisitos sanitarios que faciliten la comercialización, distribución, dispensación, entrega no informada, almacenamiento y transporte de medicamentos, productos fitoterapéuticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, y reactivos de diagnóstico in vitro; así como para autorizar la fabricación de gases medicinales en Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), durante una emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social y que tengan relación directa con el objeto de dicha emergencia y fijar disposiciones en relación con licencias de prácticas médicas, y con el servicio farmacéutico en lugares de expansión de prestación de servicios de salud que permitan superar la emergencia sanitaria declarada.

Que el Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social en el parágrafo 1 de su artículo 2.8.8.1.4.3 indica que el Ministerio de Salud y Protección Social, como autoridad sanitaria del Sistema de Vigilancia en Salud Pública, “sin perjuicio de las medidas antes señaladas y en caso de epidemias o situaciones de emergencia sanitaria nacional o internacional, se podrán adoptar medidas de carácter urgente y otras precauciones basadas en principios científicos recomendadas por expertos con el objetivo de limitar la diseminación de una enfermedad o un riesgo que se haya extendido ampliamente dentro de un grupo o comunidad en una zona determinada”.

En mérito de lo expuesto, este Despacho

RESUELVE:

ARTÍCULO 1o. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer requisitos sanitarios transitorios para la comercialización, distribución, dispensación, entrega no informada, almacenamiento y transporte de medicamentos, productos fitoterapéuticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, y reactivos de diagnóstico in vitro; así como para autorizar la fabricación de gases medicinales en Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud -IPS, y fijar disposiciones en relación con licencias de prácticas médicas y con el servicio farmacéutico en lugares de expansión de prestación de servicios de salud.

PARÁGRAFO. Las medidas transitorias establecidas en la presente resolución tendrán como plazo de vigencia el de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social en relación con el COVID-19.

ARTÍCULO 2o. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Lo dispuesto en la presente resolución aplica a:

1. Establecimientos autorizados por las autoridades sanitarias competentes, que fabriquen, comercialicen, distribuyan, adecuen, dispensen, realicen entrega no informada, almacenen, o transporten medicamentos, productos fitoterapéuticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, productos cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal.

2. Prestadores de servicios de salud habilitados.
3. Lugares de expansión de la prestación de servicios de salud, autorizados de manera excepcional en virtud de la emergencia sanitaria
4. Servicios y establecimientos farmacéuticos.
5. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)
6. Las secretarías e institutos de salud, departamentales, distritales y municipales, o la entidad que tenga a cargo dichas competencias.

ARTÍCULO 3o. CONDICIONES SANITARIAS PARA LA COMERCIALIZACIÓN, DISTRIBUCIÓN, DISPENSACIÓN, ENTREGA NO INFORMADA, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS, REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO. Los establecimientos que realicen comercialización, distribución, dispensación, entrega no informada, almacenamiento y transporte de medicamentos, productos fitoterapéuticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro, que se requieran para la prevención, diagnóstico o tratamiento del COVID-19, deben cumplir, cuando aplique, con las condiciones sanitarias establecidas en el Anexo Técnico número 1, el cual hace parte integral de la presente resolución.

ARTÍCULO 4o. CONDICIONES SANITARIAS PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL SERVICIO FARMACÉUTICO EN LUGARES DE EXPANSIÓN PARA LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD. Se autoriza el funcionamiento del servicio farmacéutico en lugares de expansión para la prestación de servicios de salud, que se requieran para la prevención, diagnóstico o tratamiento del COVID-19, cumpliendo las condiciones sanitarias establecidas en el Anexo Técnico número 2, el cual hace parte integral de la presente resolución.

ARTÍCULO 5o. AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN DE GASES MEDICINALES EN INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD (IPS). Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPS, interesadas en fabricar gases medicinales en sitio, previa declaración de desabastecimiento o sobredemanda por parte del INVIMA, podrán presentar una solicitud en el formato que esta entidad defina con la siguiente información:

1. Descripción y fotografías del sistema de obtención de gases medicinales, indicando características y capacidad de los compresores utilizados, así como los instrumentos utilizados para realizar control de calidad.
2. La prueba de fugas y gases cruzados de la red de distribución intrahospitalaria.
3. La guía de autoevaluación del cumplimiento de los requisitos señalados en el Anexo Técnico número 3 que hace parte integral de la presente resolución, suscrita por el representante legal de la IPS.
4. Manifestar en su solicitud el compromiso de aportar el paquete técnico de producción y control de calidad inicial para la liberación, incluyendo gráficos provenientes del registrador de datos, controles en procesos diarios, con soportes para los tres (3) primeros lotes y del boceto del

paquete técnico donde se evidencie la trazabilidad de lotes con una duración no mayor a siete (7) días, numeración de los lotes y de los controles de calidad realizados a gases medicinales obtenidos, de acuerdo con la farmacopea oficial tomada como referencia.

5. Boceto a escala del proyecto de etiquetas del medicamento.

PARÁGRAFO. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deben asegurar la devolución y circulación de los cilindros vacíos, para que las empresas productoras puedan abastecer y se tenga una reserva suficiente de estos medicamentos esenciales; así mismo, deben verificar que su proveedor de gases medicinales, en cualquiera de sus modalidades, cuenten con Registro Sanitario y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), expedidos por el INVIMA.

ARTÍCULO 6o. AUTORIZACIÓN DE ELABORACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES Y/O ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES. Los servicios farmacéuticos y establecimientos farmacéuticos con central de mezclas interesados en elaborar nutriciones parenterales y/o realizar adecuación y ajuste de dosis de medicamentos estériles y no estériles, durante la emergencia sanitaria, previa declaración de desabastecimiento o sobredemanda por parte del INVIMA, podrán presentar ante el INVIMA una solicitud en el formato que defina la entidad con la siguiente información:

1. Informe y datos primarios de calificación de equipos: cabinas de flujo laminar, de bioseguridad y/o aisladores.
2. Informe y datos primarios de llenado de medios de los preparadores de acuerdo con el capítulo 797 de la farmacopea americana - USP.
3. Boceto de paquete técnico donde se evidencie la trazabilidad de lotes de medicamentos e insumos de partida y los controles de calidad realizados a las preparaciones, por cada tipo de proceso.
4. Diligenciar la guía de autoevaluación del cumplimiento de los requisitos señalados en el Anexo Técnico número 4 que hace parte integral de la presente resolución suscrita por el representante legal y Director Técnico del establecimiento.

PARÁGRAFO. Cuando se trate de elaboración de nutriciones parenterales y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos estériles y no estériles durante la emergencia sanitaria, a cargo de prestadores de servicios, será para solventar necesidades internas o institucionales exclusivamente. En el caso de establecimientos farmacéuticos con central de mezclas certificadas en Buenas Prácticas de Elaboración (BPE), se aplicará para la expansión de capacidad de producción.

ARTÍCULO 7o. LICENCIA DE PRÁCTICAS MÉDICAS. Las instituciones prestadoras de servicios de salud que requieran adquirir equipos generadores de radiación ionizante con el fin de ampliar la prestación de los servicios para el diagnóstico y tratamiento por el COVID-19 y que no cuenten con licencia de prácticas médicas, deben presentar ante las entidades territoriales de salud de carácter departamental o distrital, según corresponda, una solicitud en el formato que defina la entidad con la siguiente información:

1. Indicar que cuenta con servicio de dosimetría personal para los trabajadores ocupacionalmente expuestos.
2. Indicar que se cuenta con los elementos de protección personal suficientes para los trabajadores y el público, según el equipo generador de radiación ionizante, tales como: biombos plomados, chalecos plomados, protectores de tiroides.
3. Indicar que se cuenta con protocolo de uso de los equipos generadores de radiación ionizante, tendiente a minimizar la exposición, firmada por el oficial de protección radiológica.

La solicitud debe estar acompañada de los siguientes requisitos:

1. Informe suministrado por el instalador del equipo o equipos, que contenga los resultados de las pruebas iniciales de caracterización y puesta en marcha de dicho equipo o equipos.
2. Copia de la autorización emitida para el caso de equipos donados, usados o repotenciados, otorgada por el INVIMA.
3. Documento que contenga la señalización de las zonas, usando el símbolo internacionalmente aceptado de radiación (trébol magenta sobre amarillo)
4. Documento que contenga el programa de vigilancia radiológica, protección radiológica y tecnovigilancia.
5. Documento en el que conste la descripción de los blindajes estructurales, tratándose de equipos fijos.

PARÁGRAFO 1o. La autorización del uso de los equipos generadores de radiación ionizante no requerirá visita de verificación y se someterán a las actividades de inspección, vigilancia y control que definan las entidades territoriales de salud de carácter departamental y distrital, según corresponda.

PARÁGRAFO 2o. Quienes hayan ampliado sus capacidades con nuevos equipos generadores de radiación ionizante en el marco de la emergencia, una vez la emergencia termine, deberán obtener licencia de práctica médica de acuerdo a su categoría, ajustándose al lleno de los requisitos establecidos en la Resolución 482 de 2018 o la norma que modifique o sustituya.

ARTÍCULO 8o. MANTENIMIENTO DE LAS CONDICIONES DE CALIDAD. Durante el proceso de fabricación, comercialización, adecuación, distribución, almacenamiento y transporte, sujetos responsables a que alude el artículo 2o de la presente resolución, deben garantizar todas las condiciones de calidad durante los procesos, en condiciones seguras y de acuerdo con las indicaciones del fabricante incluyendo la cadena de frío, cuando aplique.

ARTÍCULO 9o. RESPONSABILIDAD. Los sujetos obligados al cumplimiento de lo dispuesto en la presente resolución serán responsables de la veracidad de la información que suministren a las autoridades sanitarias competentes, así como de las consecuencias que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los productos y servicios que aquí se regulan.

ARTÍCULO 10. TRAZABILIDAD. El INVIMA requerirá al titular, fabricante o responsable

de los productos objeto de esta resolución, la información que considere pertinente, con el fin de garantizar la trazabilidad de los productos en el marco de lo dispuesto en la presente resolución.

ARTÍCULO 11. REPORTE DE INFORMACIÓN PARA LA VIGILANCIA

POSCOMERCIALIZACIÓN. El titular, fabricante, importador o responsable deberá reportar cualquier evento, efecto o incidente adverso que se genere por el uso o consumo de los productos a que hace referencia la presente resolución, cuando aplique, de acuerdo con los programas de Farmacovigilancia, Tecno-vigilancia y Reactivo-vigilancia.

ARTÍCULO 12. AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO. Los productos objeto de la presente resolución, podrán ser agotadas sus existencias hasta el cumplimiento de la vida útil del producto informada por el fabricante, con solo notificarlo al INVIMA por medio de un anexo al expediente, por parte del fabricante o titular, entre otros responsables y sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

ARTÍCULO 13. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL. Los requisitos establecidos en la presente resolución son objeto de inspección, vigilancia y control por parte del INVIMA y Entidades Territoriales de Salud, de acuerdo con sus competencias.

ARTÍCULO 14. VIGENCIA. La presente resolución rige a partir de su publicación, y tendrá vigencia hasta la fecha de terminación de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social en relación con el COVID-19.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 1 de julio de 2020.

El Ministro de Salud y Protección Social,

Fernando Ruiz Gómez.

ANEXO TÉCNICO NO. 1.

CONDICIONES PARA COMERCIALIZAR, DISTRIBUIR, DISPENSAR, VENDER, ENTREGA NO INFORMADA, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS, REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO, COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL.

ASPECTOS GENERALES: Aplicar, según corresponda, el documento “Código: GIPS05, Versión 02, Lineamientos para el sector productivo de productos farmacéuticos, alimentos y bebidas durante la epidemia de coronavirus (COVID-19) en Colombia”, emitido y publicado por este Ministerio a través de su página web, en el sitio URL: <https://d2jsqrio60m94k.cloudfront.net/>, por parte de prestadores de servicios de salud habilitados; de los establecimientos en espacios o ambientes que sean autorizados excepcionalmente para prestar servicios de salud; de servicios y establecimientos farmacéuticos y, de establecimientos comerciales autorizados, quienes realizan una o varias actividades de comercialización, distribución, dispensación, venta, entrega no informada, almacenamiento y transporte de los productos aquí mencionados.

Comercialización. La comercialización de esos productos, durante la vigencia de la emergencia sanitaria, por parte de aquellos que realicen actividades de importación, fabricación, acondicionamiento, elaboración y/o adecuación de estos, que se requieran para la prevención, diagnóstico y tratamiento del COVID-19, deben cumplir con lo siguiente:

- a) Cumplir con lo establecido en los artículos 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 14 y 15 del presente decreto, según corresponda a la actividad comercial que realice el sujeto vigilado con: medicamentos, productos fitoterapéuticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro, cosméticos, productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal.
- b) Asegurar a través del programa o procedimiento del caso, la gestión posconsumo de desechos generados por su actividad comercial, conforme a la normatividad vigente en la materia, para dar el tratamiento y disposición final adecuada.
- c) Dar aplicación a la normativa, lineamientos y recomendaciones expedidas con ocasión de la Pandemia, que le sean aplicables a la actividad desarrolladas por el sujeto vigilado, con los productos regulados en la presente norma, con fines de prevenir y mitigar los riesgos asociados al COVID-19.
- d) La comercialización de medicamentos importados o fabricados nacionalmente, cuya indicación o UNIRS autorice su uso en el tratamiento del COVID-19, estarán sujetos a las medidas y trámites que se definan para efectos de la inspección, vigilancia y control y trazabilidad que realice el INVIMA. (Ver Resolución [617](#) del 16 de abril de 2020) “Por la cual se establecen disposiciones en relación con la nominación, evaluación, aprobación y condición para la prescripción de medicamentos con Usos No Incluidos en el Registro Sanitario (UNIRS) requeridos para el tratamiento del COVID-19”, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social)

Distribución. La distribución de los productos y tecnologías en salud de que trata el presente decreto, por establecimientos farmacéuticos y comerciales autorizados, tiendas naturistas, o en servicios farmacéuticos en lugares de expansión de la prestación de servicios de salud, durante la vigencia de la Emergencia Sanitaria, deben cumplir con lo siguiente:

Establecimientos farmacéuticos y comerciales autorizados por Entidades Territoriales de Salud

- a) Implementar, según corresponda, el documento “Código: GIPS05, Versión 02, Lineamientos para el sector productivo de productos farmacéuticos, alimentos y bebidas durante la epidemia de coronavirus (COVID-19) en Colombia”, y demás documentos que sean emitidos y publicados por el Ministerio de Salud y Protección Social URL: [https:// d2jsqrio60m94k.cloudfront.net/](https://d2jsqrio60m94k.cloudfront.net/).
- b) Garantizar la ejecución de protocolos y condiciones de saneamiento, higiene, almacenamiento y transporte requeridos para evitar contaminación cruzada de los productos durante su distribución.

Lugares de expansión de la prestación de servicios de salud que realicen ampliación de la capacidad del servicio farmacéutico y Organizaciones no Gubernamentales (ONG).

- a) Contar con personal de las calidades señaladas en la normatividad vigente para el ejercicio de cada cargo y, si por razones de demanda esto no es posible, en el caso del servicio farmacéutico, podrá realizarlo con personal de salud que cuente con conocimientos profesionales, tecnológicos y/o técnicos, así como experiencia relacionada sobre medicamentos, dispositivos médicos y

equipos biomédicos.

b) Contar con autorización transitoria conforme al artículo [1o](#) del Decreto 538 de 2020, para adecuar temporalmente la infraestructura física funcional, higiénica, limpia, sanitizada y sin daños o imperfectos estructurales (pisos, paredes y techos), que eviten la contaminación cruzada de los productos allí almacenados, para la prestación de servicios de salud.

c) Contar con dotación de elementos de protección personal, enseres y equipos necesarios, que permitan el funcionamiento y cumplimiento de las actividades relacionadas con los productos objeto del presente decreto.

d) Contar con soporte documental técnico y comercial, en físico o digital que permita hacer una adecuada trazabilidad y control de existencias de los productos farmacéuticos (certificado de análisis, factura de venta u orden de compra y/o despacho, entre otros).

e) Asegurar que la conservación de los productos objeto del presente decreto se haga bajo las condiciones de almacenamiento establecidas por el fabricante, registro sanitario, permiso de comercialización y/o el rotulado y etiquetado del producto.

Dispensación. La dispensación de los productos y tecnologías en salud de que trata el presente decreto, en servicios y establecimientos farmacéuticos, establecimientos comerciales autorizados, y lugares de expansión de la prestación de servicios de salud deben cumplir con lo siguiente:

Servicios y establecimientos farmacéuticos y establecimientos comerciales autorizados

a) Implementar, en lo que corresponda, los documentos “Código: GIPS05, Versión 02, Lineamientos para el sector productivo de productos farmacéuticos, alimentos y bebidas durante la epidemia de coronavirus (COVID-19) en Colombia”; “Código: GIPS11, Versión 02, Orientaciones para Prevenir, Controlar y Mitigar la Exposición al SARS-Cov-2 (COVID-19), Dirigida a Usuarios, Personas, Trabajadores, Propietarios y Administradores de Establecimientos que Prestan y Usan Servicios Domiciliarios”, y demás documentos que sean emitidos y publicados por el Ministerio de Salud y Protección Social URL: <https://d2jsqrio60m94k.cloudfront.net/>.

b) Garantizar la ejecución de protocolos y condiciones de saneamiento, higiene, almacenamiento y transporte, requeridos para evitar contaminación cruzada de los productos durante su distribución.

c) Contar con un mecanismo o plataforma que permita capturar y archivar la fórmula médica escrita o digital en cumplimiento del artículo [8o](#) del Decreto 538 de 2020, suministrada previamente por el asegurador o por el paciente o cuidador al momento de la dispensación de los medicamentos incluidos en el listado de servicios y tecnologías de salud financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC), así como en MIPRES, la cual ha sido expedida por el médico tratante a través de consulta presencial, telefónica o mediante el uso de la telemedicina, para productos cuya condición sea venta con fórmula facultativa, y verificar que cumple con las características y el contenido exigido en los artículos 2.5.3.10.15 y 2.5.3.10.16 del Decreto 780 de 2016, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, cuando a ello hubiere lugar.

Lo anterior no debe representar una barrera de acceso para los usuarios ni deben existir trámites

administrativos adicionales (por ejemplo, presentación de copias impresas, autorización MIPRES, vencimiento de fórmulas, entre otros) exigidos por los aseguradores ni por los servicios y establecimientos farmacéuticos al momento de la dispensación de los medicamentos prescritos, ni de manera presencial en estos ni durante la entrega de medicamentos a domicilio.

d) Si una sola fórmula médica o recetario oficial (para los medicamentos de control especial), autoriza tratamientos hasta noventa (90) días, y la dispensación se hará en entregas parcializadas del o de los medicamentos prescritos, se debe disponer de un mecanismo que permita hacer control desde la primera hasta la última entrega que se realice. (Ver artículo [11](#) de la Resolución 615 de 2020 “Por la cual se dictan disposiciones relacionadas con los trámites ante la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes y los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, con ocasión de la declaración de emergencia sanitaria por el Coronavirus - COVID 19).

e) Priorizar la entrega a domicilio de los medicamentos a los pacientes que sean personas mayores, mujeres embarazadas, población con enfermedades crónicas y pacientes inmunosuprimidos por patologías o tratamientos, los cuales presentan mayor riesgo frente a COVID-19, durante la emergencia sanitaria.

f) Los cuidadores de la población indicada en el literal e), y la comunidad en general, que no presente las mencionadas condiciones en salud, podrán asistir de manera presencial a los servicios y establecimientos que dispensen, para lo cual se deben tener en cuenta y seguir las medidas y lineamientos establecidos por este Ministerio.

g) Debido a la situación de emergencia, es posible que la dispensación de medicamentos realizada de manera parcial o incompleta se realice en un tiempo mayor a 48 horas desde el momento de la reclamación por parte del usuario, para lo cual debe realizarse la misma en el domicilio, sin que para ello existan trámites administrativos para el usuario.

h) Informar de manera oportuna, y en el formato definido por el INVIMA, los eventos, efectos o incidentes al correspondiente programa de farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivovigilancia, que se presenten con estos productos.

Lugares de expansión de la prestación de servicios de salud y Organizaciones no Gubernamentales (ONG)

Los lugares de expansión de la prestación de servicios de salud que pudieran realizar la ampliación de la capacidad del servicio farmacéutico y ONG, deben cumplir con lo siguiente:

a) Contar con personal de las calidades señaladas en la normatividad vigente para el ejercicio de cada cargo y, si por razones de demanda esto no es posible, en el caso del servicio farmacéutico, podrá hacerlo personal de salud que cuente con conocimientos profesionales, tecnológicos y/o técnicos, así como experiencia relacionada sobre medicamentos, dispositivos médicos y equipos biomédicos

b) Implementar las condiciones de bioseguridad establecidas y emitidas por el Ministerio de Salud y Protección Social en su página web mediante documentos técnicos, en el sitio (URL: <https://d2jsqrio60m94k.cloudfront.net/>).

c) Contar con un mecanismo o plataforma que permita capturar y archivar la fórmula médica escrita o digital en cumplimiento del artículo [80](#) del Decreto 538 de 2020, suministrada

previamente por el asegurador o por el paciente o cuidador, al momento de la dispensación de los medicamentos incluidos en el listado de servicios y tecnologías de salud financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC), así como MIPRES, la cual ha sido expedida por el médico tratante a través de consulta presencial, telefónica o mediante el uso de la telemedicina, para productos cuya condición sea venta con fórmula facultativa, y verificar que cumple con las características y el contenido exigido en los artículos 2.5.3.10.15 y 2.5.3.10.16 del Decreto 780 de 2016, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, cuando a ello hubiere lugar.

Lo anterior no debe representar una barrera de acceso para los usuarios ni deben existir trámites administrativos (por ejemplo, presentación de copias impresas, autorización MIPRES, vencimiento de fórmulas) exigidos por los aseguradores ni por los servicios y establecimientos farmacéuticos al momento de la dispensación de los medicamentos prescritos, ni de manera presencial en estos ni durante la entrega de medicamentos a domicilio.

d) Si una sola fórmula médica o recetario oficial (medicamento controlado), autoriza tratamientos para hasta noventa (90) días, y la dispensación se hará en entregas parcializadas del (o de los) medicamento(s), se debe disponer de un mecanismo que permita hacer control desde la primera hasta la última entrega que se realice.

e) Priorizar la entrega a domicilio de los medicamentos a los pacientes que sean personas mayores, mujeres embarazadas, población con enfermedades crónicas y pacientes inmunosuprimidos por patologías o tratamientos, los cuales presentan mayor riesgo frente a COVID-19, durante la emergencia sanitaria. El personal que realiza la entrega debe acoger en lo correspondiente el documento “Código: GIPS11, Versión 02, Orientaciones para Prevenir, Controlar y Mitigar la Exposición al SARS-Cov-2 (COVID-19), Dirigida a Usuarios, Personas, Trabajadores, Propietarios y Administradores de Establecimientos que Prestan y Usan Servicios Domiciliarios”, y demás documentos que sean emitidos y publicados por el Ministerio de Salud y Protección Social en su página web, en el sitio URL: <https://d2jsqrio60m94k.cloudfront.net/>.

f) Aplicar la regla de control de inventarios, primero en entrar, primero en salir o primero en expirar, primero en salir (PEPS), al igual que control de fechas de vencimiento de producto.

g) Informar de manera oportuna y en el formato definido por Invima, los eventos, efectos o incidentes al correspondiente programa de farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivo-vigilancia, que se presenten con estos productos.

Venta. La venta de los productos y tecnologías en salud de que trata el presente decreto, realizada por servicios y establecimientos farmacéuticos, establecimientos comerciales previamente autorizados y tiendas naturistas cumplirán con los siguientes requisitos:

a) Implementar, en lo que corresponda, el documento “Código: GIPS05, Versión 02, Lineamientos para el sector productivo de productos farmacéuticos, alimentos y bebidas durante la epidemia de coronavirus (COVID-19) en Colombia”; y demás documentos que sean emitidos y publicados por el Ministerio de Salud y Protección Social en su página web, en el sitio URL: <https://d2jsqrio60m94k.cloudfront.net/>.

b) Contar con fórmula médica escrita o digital, expedida por médico tratante a través de consulta presencial, telefónica o mediante el uso de la telemedicina, para productos cuya condición sea venta con fórmula facultativa, y verificar que cumple con características y contenido exigido en los artículos 2.5.3.10.15 y 2.5.3.10.16 del Decreto 780 de 2016, o la norma que lo modifique,

adicione o sustituya (cuando a ello hubiere lugar)

c) Los establecimientos farmacéuticos autorizados para realizar el procedimiento de inyectología pueden brindar sus servicios, siempre y cuando cumplan lo establecido en el literal a) del presente numeral, solicitando siempre prescripción médica para la administración de cualquier medicamento por vía intramuscular, siendo prohibida la administración de medicamentos por vía intravenosa en estos establecimientos farmacéuticos. Además, se debe contar con la dotación e instalaciones definidas en la normatividad vigente al respecto.

d) Prohibir la venta de antibióticos sin prescripción médica, así como de cualquier otro medicamento que requiera prescripción médica para su dispensación y entrega, con el fin de evitar la automedicación y uso inadecuado de estos medicamentos.

e) La venta no debe generar perjuicio de la atención de los pacientes hospitalizados.

f) La cantidad de unidades vendidas no debe generar acaparamientos por parte de los compradores o inequidades en el acceso para los usuarios.

g) Se puede permitir la venta de estos productos, con el cumplimiento de las especificaciones técnicas definidas por el fabricante, sin que esto se convierta en barrera de acceso para los usuarios o para que puedan ser comercializados en estos establecimientos, siendo estos, quienes gestionarán los riesgos asociados a la venta bajo las condiciones diferentes a las indicadas por el fabricante.

h) La venta a domicilio debe priorizar los pacientes que sean personas mayores, mujeres embarazadas, población con enfermedades crónicas y pacientes inmunosuprimidos por patologías o tratamientos, los cuales presentan mayor riesgo frente a COVID-19. Adicionalmente, debe ser realizada por parte de personal que labore o sea contratado para tal fin, por el establecimiento y que acoja en lo correspondiente el documento “Código: GIPS11, Versión 02, Orientaciones para Prevenir, Controlar y Mitigar la Exposición al SARS-Cov-2 (COVID-19), Dirigida a Usuarios, Personas, Trabajadores, Propietarios y Administradores de Establecimientos que Prestan y Usan Servicios Domiciliarios”, y demás documentos que sean emitidos y publicados por el Ministerio de Salud y Protección Social en su página web, en el sitio URL: <https://d2jsqrio60m94k.cloudfront.net/>.

i) Informar, de manera oportuna y en el formato definido por Invima, los eventos, efectos o incidentes al correspondiente programa de farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivovigilancia, que se presenten con estos productos

Entrega no informada. La entrega no informada, entendida como la entrega de medicamentos y los productos y tecnologías en salud de que trata el presente decreto, sin brindar la información sobre uso adecuado ni la información pertinente, según el tipo de producto durante la vigencia de la emergencia sanitaria, se realizará en las siguientes situaciones, y cumpliendo con lo siguiente:

a) En el marco de la atención al paciente en el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), cuando se realice entrega ambulatoria a domicilio a los grupos mencionados en el literal e) de los numerales 4.1, 4.2 y literal g) del numeral 5 del presente anexo técnico, por parte de servicios y establecimientos farmacéuticos y establecimientos comerciales previamente autorizados, a través de personal diferente al químico farmacéutico o tecnólogo de regencia en farmacia, los servicios o establecimientos señalados deben suministrar información al paciente sobre el uso adecuado del producto a través de otros mecanismos, tales como medios impresos,

digitales y líneas telefónicas.

b) Cuando se realice la venta, ya sea de manera presencial o a domicilio, por parte de servicios y establecimientos farmacéuticos y establecimientos comerciales previamente autorizados, a través de personal diferente al químico farmacéutico o tecnólogo de regencia en farmacia, el servicio o establecimiento debe suministrar información al paciente sobre el uso adecuado del producto a través de otros mecanismos, tales como medios impresos, digitales y líneas telefónicas.

Almacenamiento. El almacenamiento de los productos y tecnologías en salud a que alude el presente decreto, en lugares de expansión de la prestación de servicios de salud, durante la vigencia de la emergencia sanitaria, cumplirán con lo siguiente:

a) Conservar las condiciones de almacenamiento establecidas por el fabricante, registro sanitario, rotulado y/o etiquetado.

b) Mantener orden adecuado y segregación espacial que, minimice riesgos de confusión entre los productos, en especial los medicamentos de apariencia y nombre similar (LASA del inglés, look alike, sound alike), y bajo custodia al menos bajo llave o protección adicional para los de alto costo y, los de control especial seguirán las medidas que para ello establezca la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes.

c) Contar con un responsable del adecuado almacenamiento de los mismos, principalmente cuando se indique por el fabricante proteger de la luz y humedad o bajo refrigeración (cadena de frío).

d) Contar con un mecanismo que garantice las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante, como termómetros, higrómetros u otros elementos que cumplan dichas funciones.

e) Contar con elementos, enseres y equipos, preferentemente de material liso, lavable y no poroso, para evitar contaminación por su deterioro, y se procure así el adecuado almacenamiento de los productos bajo custodia. Ninguno de los productos, tendrá contacto directo con pisos, paredes o techos.

f) Garantizar un adecuado saneamiento, higiene y limpieza, que evite contaminación de los productos almacenados.

g) Almacenar los productos de tal forma, que se favorezca la aplicación de la regla de control de inventarios, primero en entrar, primero en salir o primero en expirar, primero en salir (PEPS), al igual que control de fechas de vencimiento de producto.

Transporte. El transporte de los productos y tecnologías en salud de que trata el presente decreto, a través de empresas de transporte terrestre, aéreo y fluvial, se realizará cumpliendo los siguientes requisitos mínimos:

a) Garantizar saneamiento, higiene y desinfección adecuada por cada envío, lo cual se hará en las superficies en las que se embalen los productos a entregar.

b) El servicio de transporte será exclusivo para estos productos.

c) Las condiciones de almacenamiento establecidas por el fabricante deben asegurarse durante el transporte.

- d) Evitar la exposición a luz, humedad, calor o cualquier material contaminante, con los productos que se transporten.
- e) Para los productos que requieran condiciones especiales de almacenamiento, estas deberán garantizarse durante el transporte.
- f) Contar con documento o bitácora física o digital, que permita soportar y trazar la entrega a satisfacción del producto al destinatario final (paciente).

ANEXO TÉCNICO NO. 2.

REQUISITOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL SERVICIO FARMACÉUTICO EN LUGARES DE EXPANSIÓN DE PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD.

Para el funcionamiento del servicio farmacéutico en lugares de expansión de la prestación de servicios de salud, se deberá cumplir con lo siguiente:

- a) Para el manejo de los productos que se requieran en estos lugares destinados para la atención de pacientes, se debe contar con personal con las competencias señaladas en la normatividad vigente para el ejercicio de cada cargo y, si por razones de demanda esto no es posible, en el caso del servicio farmacéutico, podrá hacerlo personal de salud que cuente con conocimientos profesionales, tecnológicos y/o técnicos, así como experiencia relacionada y demostrada sobre medicamentos, dispositivos médicos y equipos biomédicos, quien será el encargado de realizar los procesos y procedimientos mencionados a continuación, minimizando que no se presenten confusiones, pérdidas, desvíos, inadecuado uso, ni errores de medicación, informando cualquier evento que suceda. Además, tendrá a su cargo y responsabilidad, la seguridad y custodia de los productos que lleguen a estos sitios, así como el control de existencias, inventarios, condiciones de almacenamiento, entre otros.
- b) Para contar con dichos productos en estos sitios de atención de pacientes, se deben transportar y proteger, conservando su calidad y disponibilidad inmediata, teniendo en cuenta además con lo correspondiente a las actividades mencionadas en el Anexo Técnico 1.
- c) El proceso de transporte de estos productos hasta el sitio definido debe procurarse teniendo en cuenta lo mencionado en el Anexo Técnico 1, garantizando el cumplimiento de las condiciones de calidad, mantenimiento, almacenamiento, seguridad y custodia adecuadas y definidas por los fabricantes de estos productos.
- d) En el sitio de atención de los pacientes, debe realizarse la recepción, almacenamiento, alistamiento y distribución de estos productos en espacios seguros, independientes, diferenciados, señalados y ventilados que garanticen la conservación adecuada de estos y que permitan la limpieza y desinfección frecuente de superficies, pisos, paredes, mobiliario, así como el lavado frecuente de manos de los trabajadores y personal contratado para prestar sus servicios en el establecimiento.
- e) El almacenamiento de estos productos debe realizarse garantizando el cumplimiento de las condiciones y especificaciones definidas por el fabricante para cada uno de ellos, tales como segregación, fecha de vencimiento, temperatura, humedad relativa, protección de la luz, del polvo, etc., así como la custodia y seguridad de los mismos, además se deben llevar registros diarios del control de temperatura y humedad relativa y su gestión, es decir, las actividades a realizar cuando dichas variables no cumplen lo definido por el fabricante, así como de las

contingencias con la cadena de frío (cuando aplique) y el control periódico de existencias y de fechas de vencimiento.

Adicionalmente, el almacenamiento debe realizarse sobre estibas o paletas y no directamente sobre el piso, realizando el orden del mismo por fecha de vencimiento colocando siempre adelante los productos que están más próximos a vencerse ya que estos son los primeros que deben distribuirse.

f) Contar con el registro de los medicamentos, dispositivos médicos e insumos, requeridos para la prestación de los servicios y que se tienen en existencia, en donde se relacione como mínimo nombre genérico o descripción del producto, presentación comercial, concentración, vía de administración, fecha de vencimiento o vida útil (cuando aplique), número de lote, serie (cuando aplique), registro sanitario o permiso de comercialización (cuando aplique), clasificación del riesgo (cuando aplique).

g) Para el manejo de medicamentos de control especial, se deben tener en cuenta los procesos y procedimientos señalados anteriormente, así como los lineamientos que al respecto emita la Unidad Administrativa Fondo Nacional de Estupefacientes (UAE FNE). (Ver CIRCULAR EXTERNA número 007 del 22 de abril de 2020, expedida por la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes).

h) Informar, de manera oportuna y en el formato definido por el INVIMA, los eventos, efectos o incidentes al correspondiente programa de farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivovigilancia, que se presenten con estos productos.

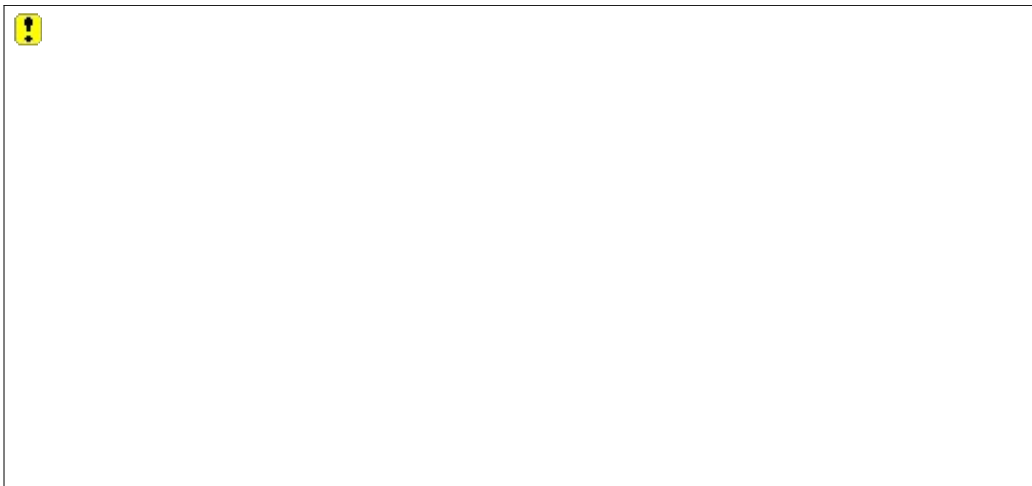
i) Ante el derrame o ruptura de medicamentos y productos químicos, se debe contar con el (los) paquete (s) para el manejo de derrames y rupturas o en su defecto los elementos necesarios para realizar el correspondiente y adecuado manejo de este evento.

j) La disposición final o eliminación de estos productos parcialmente consumidos, vencidos o deteriorados por diferentes razones, así como los generados en las diferentes actividades realizadas por el servicio farmacéutico, debe realizarse teniendo en cuenta la ruta definida para tal fin en estos establecimientos.

k) Aunque se trate de una situación de emergencia no se debe dejar de brindar a los pacientes, al personal médico y a la comunidad en general, la información apropiada sobre el uso adecuado de medicamentos y su vigilancia; en otras palabras, no debe omitirse garantizar el uso racional de los medicamentos, para lo cual puede hacerse uso de las tecnologías de la información mediante la modalidad de telemedicina con el profesional director del servicio farmacéutico habilitado que cuente con dicha tecnología. Adicionalmente, puede ser utilizada esta modalidad para la elaboración y transmisión de la prescripción médica.

ANEXO TÉCNICO NO. 3.

GUÍA DE AUTOEVALUACIÓN PARA LA PRODUCCIÓN TEMPORAL DE GASES MEDICINALES EN SITIO.



Manufactura de los gases medicinales

SÍ	No	Criterio
¿Se encuentran definidos claramente los procesos de fabricación, incluyendo las etapas críticas y se cumple con las especificaciones definidas en la farmacopea oficial?		C
¿Se cuenta con el informe de calificación de diseño, instalación y operación, para la planta de producción, donde se puede evidenciar la capacidad a suplir y los equipos requeridos para esta necesidad?		M
¿Se mantienen completos y accesibles los registros de fabricación y distribución de cada lote?		C
¿Se encuentran identificados y documentados los procesos críticos?		M
¿Se evalúa que el producto obtenido es uniforme lote a lote y cumple con las especificaciones definidas en la farmacopea oficial?		C
¿Las áreas y equipos destinados a la fabricación de gases medicinales son de uso exclusivo?		M
¿Los controles en proceso se realizan dentro del área y no ponen en riesgo la calidad del producto?		M
¿La institución garantizará el abastecimiento de gases medicinales?		M
¿Se garantiza el diligenciamiento específico de los registros de manufactura y controles ambientales con la respectiva firma de los encargados de la producción?		C
¿Se efectúa y registra el despeje de línea en equipos y áreas de trabajo antes de comenzar una nueva línea de producción?		C
¿Existe registro de mantenimiento y calibración vigente para los equipos e instrumentos utilizados en la fabricación? En caso de presentarse barreras logísticas para la realización de las actividades, los periodos de mantenimiento y calibración se podrán ajustar de acuerdo a evidencia y cálculos de desviaciones que realice Institución.		M

Control de calidad

Sí	No	Criterio
¿Existen dentro del área de control de calidad los equipos e implementos de seguridad necesarios para las actividades que allí se desarrollan?		M
¿Se garantiza que el control de calidad se realiza por profesionales con experiencia en esta actividad?		M
¿La calidad de los gases medicinales cumple con las especificaciones establecidas en las farmacopeas oficiales?		C
¿El fabricante emite y conserva los certificados de calidad de los productos elaborados/manufacturados?		C
¿Cuentan con los certificados de análisis para los patrones usados en la calibración o ajuste de equipos de análisis?		C
¿Se realizan controles en proceso y se mantienen los registros para cada lote?		C
Sí	No	Criterio
En caso de salida de especificación de producto, ¿cuenta con el registro de la desviación?, ¿tiene plan de contingencia para esto?		C
¿El químico farmacéutico responsable o el tecnólogo en regencia de farmacia capacitado y entrenado, verifica que cada lote de gas medicinal cumple las especificaciones establecidas?		C

Saneamiento e higiene

Sí	No	Criterio
¿El programa de saneamiento e higiene incluye al personal, instalaciones, equipos y aparatos, materiales y recipientes usados en producción?		M
¿En el programa de saneamiento se define la investigación y prevención de las posibles fuentes de contaminación del producto?		M
¿Los baños y vestieres se encuentran limpios, ordenados y ventilados?		M
¿Cuentan con procedimientos de limpieza de áreas?		M
¿Las instalaciones ofrecen protección contra el ingreso de insectos, roedores y otros agentes externos?		C
¿Se tienen procedimientos escritos y registros de saneamiento y control de plagas?		M

Personal

Sí	No	Criterio
¿El establecimiento cuenta con el personal suficiente y competente para el desarrollo de sus actividades?		C
¿El tecnólogo en regencia de farmacia se encuentra capacitado y entrenado para realizar las actividades de control de calidad?		M
¿El tecnólogo en regencia de farmacia, solo realiza las actividades de control de calidad bajo la supervisión del químico farmacéutico?		M
¿El personal principal incluye al DT con título profesional de QF?		C
¿La liberación de los lotes de gases medicinales, es realizada por un profesional Químico Farmacéutico?		C
¿Cuentan además con personal como jefe de producción y de control de calidad?		M
¿El responsable de la producción es independiente de quien realiza el control de calidad?		C
¿Se cuenta con carteles alusivos en áreas de lavados de manos y se cumplen las instrucciones de higiene personal?		M
¿La persona que presenta signos y síntomas de enfermedades respiratorias, así como de otras enfermedades o de sufrir de lesiones abiertas es separada de los procesos productivos donde haya riesgos de contaminación hasta que la condición haya desaparecido?		C
¿Se prohíbe fumar, comer, beber o masticar como también el mantener alimentos, bebidas o medicamentos personales en las áreas de producción, laboratorio y almacenamiento?		C

Instalaciones

Sí	No	Criterio
¿La ubicación, diseño y construcción de las áreas son apropiadas para las operaciones que se realizan en ellas?		M
¿Permite un flujo correcto evitando contra flujos o confusión?		C
¿Cuenta con áreas exclusivas e independientes para la fabricación de gases medicinales?		C
¿Las áreas productivas no son utilizadas por personal ajeno a estas como pasillos para desplazarse a otras dependencias?		C
¿Las instalaciones de los establecimientos donde se fabrican gases medicinales que utilizan aire como materia prima, están ubicadas en un ambiente que ofrece buena ventilación y el mínimo riesgo de contaminación?		C
¿Las áreas (incluyendo las adyacentes) de donde se toma el aire empleado como materia prima para gases medicinales, se encuentra limpia libre de plagas u otros contaminantes?		C
¿las instalaciones se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza?		C
¿Las tuberías cuentan con identificación, color y dirección de flujo, según códigos nacionales o internacionales conocidos?		M
¿Existen vestieres y áreas para la limpieza y arreglo del personal, adecuados al número de usuarios?		M
¿Los baños no presentan comunicación directa con las áreas de producción o almacenamiento?		C

¿Cuentan con áreas destinadas al almacenamiento, limpias, ordenadas, ventiladas, libres de materiales combustibles, permiten la rotación ordenada de los inventarios y están debidamente identificadas? La disposición del almacenamiento permite la separación entre gases medicinales y gases industriales (en caso de que aplique).		C
¿Los cilindros se encuentran protegidos del deterioro externo, bajo techo?, ¿Qué tipo de protección tienen?		M
¿Durante el almacenamiento se realiza control, medición y registro para asegurar que los cilindros no se exponen a temperatura superior a 52 °C		M

Equipos

Sí	No	Criterio
¿Los equipos o partes de estos que entran en contacto con el producto; no son tóxicas, reactivas, aditivas ni absorbentes?		C
¿Cuenta con los equipos de alcance y precisión requeridos para los controles en proceso de producción y estos se calibran de acuerdo con un cronograma? En caso de presentarse barreras logísticas para la realización de las actividades, los periodos de mantenimiento y calibración se podrán ajustar de acuerdo a evidencia y cálculos de desviaciones que realice Institución.		C
¿Cuenta con los equipos e instrumentos necesarios de acuerdo con los ensayos a realizar en control de calidad?		C
¿Se realizan pruebas de hermeticidad y gases cruzados en la red, las líneas de abastecimiento, tuberías y conexiones?		C

Documentación

¿Cuentan con especificaciones para los procesos de fabricación, de acuerdo a las especificaciones de la farmacopea oficial y estas son aprobadas y conservadas por el departamento de control de calidad?		M
¿Existen registros de cada lote procesado y envasado, firmados y fechados por la persona responsable?		C
¿El registro del lote incluye datos como: nombre del producto, número de lote, fechas y horas de inicio y finalización de las etapas importantes de la producción, controles realizados durante el proceso, nombre de la persona responsable, operadores y responsables de los procesos de producción, entre otros?		C
¿Están documentados los procedimientos de operación de cada instrumento y equipo?		M
¿Está establecida, documentada y estandarizada la información que deben contener los registros de análisis?		M

Producción de oxígeno medicinal en sitio por proceso de tamiz molecular

Sí	No	Criterio
¿La conformación del sistema de suministro de oxígeno garantiza la seguridad y reservas a prueba de fallas?		C
La toma de aire debe estar localizada en el exterior, por encima del nivel de techo, a una distancia mínima de 3 metros (10 pies) de cualquier puerta, ventana, descarga de gases (tóxicos o inflamables. motores, residuos de almacenamiento de combustibles, descargas de vacío quirúrgico, entre otros), otra toma o abertura del edificio y a una distancia mínima de 6 metros (20 pies) sobre el nivel del terreno.		C

¿La generación de gas oxígeno medicinal producto de la separación del aire medicinal por proceso de tamiz molecular, se desarrollará en un circuito cerrado, diseñado y construido específicamente para tal efecto?		C
¿El gas medicinal obtenido del sistema concentrador de oxígeno cumple con los estándares de calidad y pureza especificados oficialmente?		C
¿Se cuenta con un sistema de control y monitoreo que incluye un analizador de oxígeno para monitorear y registrar en forma continua e inmodificable la concentración del oxígeno medicinal?		C
¿El dispositivo incluye compensación por temperatura y por variaciones de presión barométrica para asegurar una precisión de $\pm 0,1\%$ del valor medido en todas las condiciones de operación?		C
¿Se cuenta con un segundo analizador de oxígeno independiente para monitorear y registrar continuamente de manera permanente automática e inmodificable la concentración final del oxígeno medicinal fabricado?		C
¿El dispositivo incluye compensación por temperatura y por variaciones de presión barométrica para asegurar una exactitud de $\pm 0,1\%$ del valor medido en todas las condiciones de operación?		C
¿Cuenta con un sistema de análisis y frecuencia de monitoreo para el control de impurezas establecidas para el oxígeno medicinal?		C
¿Cada sistema PSA primario contiene en su conformación un compresor, un dispositivo de tamiz molecular dos analizadores de oxígeno tanque de almacenamiento (pulmón) y dispositivos de seguridad?		C
¿Los componentes del sistema concentrador de oxígeno que estén en contacto con aire enriquecido con oxígeno son compatibles con oxígeno del 99% V/V? ¿Están libres de aceite, grasa y partículas sólidas?		C
¿El oxígeno proveniente del dispositivo de tamiz molecular es filtrado para que cumpla las especificaciones establecidas para partículas?		C
¿El suministro de reserva dispone de una capacidad nominal igual o mayor a la capacidad del sistema concentrador de oxígeno que asegure el suministro por el tiempo requerido?		C
¿El suministro primario es dimensionado para proveer un mínimo de dos (2) veces la demanda promedio de oxígeno basada en los consumos del mismo durante el año inmediatamente anterior o de acuerdo a los consumos de otras instituciones prestadoras de servicios de salud existentes de tamaños similares?		C
¿la institución garantizará el abastecimiento de oxígeno medicinal?		C
¿Cuenta con una válvula antirretorno, en la línea de suministro del sistema concentrador de oxígeno?		C
si	No	Criterio
¿El sistema concentrador de oxígeno y el sistema de reserva cuentan con sistema doble de regulación de presión y válvulas de alivio de sobrepresión según lo establecido en la norma?		C
¿Se garantiza que el sistema de control y monitoreo efectúe cambio automático del suministro de PSA al sistema de suministro de reserva en el evento de falla por presión o concentración?		C
¿Se cuenta con procedimiento escrito que permita definir la responsabilidad del fabricante en caso de reacciones adversas cuando el suministro de reserva es obtenido por licuefacción del aire y entra a sustituir el oxígeno producido por tamiz molecular?		C
¿El manifold de alta presión opera dentro de las condiciones de presión, establecidas en la norma?		M

Producción de aire medicinal en sitio por compresor


Sí	No	Criterio
¿Se llevan registros permanentes e inmodificables del monitoreo continuo de las variables punto de rocío y monóxido de carbono?		C
Cuando el aire medicinal producido en sitio por compresor posee un nivel de impurezas superior al especificado, detectado por el analizador de monóxido de carbono y/o punto de rocío, ¿se suspende automáticamente el suministro, permitiendo que sea el sistema de reserva el que abastezca el producto?		C
¿Los monitores de punto de rocío y monóxido de carbono activan la señal individual del monitor en todos los paneles maestros de alarma si el monitor se desenergiza?		M
¿La generación de aire medicinal, se desarrollará en un circuito cerrado de tubería diseñado y construido específicamente para tal efecto?		C
¿El compresor utilizado para la producción de aire medicinal, cumple con las especificaciones establecidas en la farmacopea oficial?		C
¿Los compresores para aire medicinal toman su aire de una fuente de aire limpio localizada donde no se espere encontrar contaminación de escapes (exostos) de motores, venteos de almacenamiento de combustibles, descargas de sistemas de vacío quirúrgico, material particulado u olor de cualquier tipo? ¿La toma de aire del compresor debe estar localizada en el exterior, por encima del nivel del techo a una distancia mínima de 3 metros (10 pies) de cualquier puerta, ventana, descarga de gases, otra toma o abertura del edificio y a una distancia mínima de 6 metros (20 pies) sobre el nivel del terreno?		C
¿La ubicación y diseño de las instalaciones permiten que el aire que alimenta el compresor no adicione contaminantes?		C
¿Se tienen instalados varios compresores de acuerdo con las necesidades?		I
¿Cuenta cada compresor con los dispositivos establecidos en la Resolución 4410 de 2009 o la norma que la modifique, adicione o sustituya?		M
¿Se utilizan los compresores de aire medicinal empleados como fuente de suministro de aire ambiente en forma exclusiva para este fin?		C
¿Disponen los compresores de un control automático, de tal manera que permita el funcionamiento alternativo de las unidades, repartiendo el consumo entre ellas?		M
¿Se asegura que, en los casos en los que el compresor no garantiza la presión adecuada, se cuenta con un sistema alternativo para suministro de aire?		C
¿Se cuenta con sistemas de secado por duplicado?		M
¿Si se requiere de posenfriadores se dispone al menos de los mismos por duplicado?		M
¿Se cuenta con filtros de final de línea por duplicado, con las válvulas apropiadas para garantizar el servicio sin interrupción?		C

Materiales de envases y ductos en las instituciones hospitalarias

Sí	No	Criterio
¿Los ductos utilizados para la generación y conducción de gases medicinales en las instituciones hospitalarias, son de los materiales especificados en la Resolución 4410 de 2009 o la norma que la modifique, adicione o sustituya?		C
¿De acuerdo a los gases utilizados, ¿Se tienen identificados los envases y ductos?		M


Programa de farmacovigilancia en instituciones prestadoras de servicios de salud

Sí	No	Criterio
¿Se incluyen los gases medicinales en el programa institucional de farmacovigilancia en los términos señalados en la Resolución 1403 de 2007 o la norma que la modifique, adicione o sustituya?		C



ANEXO TÉCNICO NO. 4.

GUÍA DE AUTOEVALUACIÓN PARA LA ELABORACIÓN TEMPORAL DE NUTRICIONES PARENTERALES Y/O ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y No ESTÉRILES DURANTE LA EMERGENCIA SANITARIA.



RECURSO HUMANO

Sí	No	Criterio
¿El personal cuenta con la formación académica y el entrenamiento necesarios para realizar de manera competente las actividades encomendadas?		Crítico
¿El tecnólogo en regencia de farmacia que realiza las actividades de elaboración, bajo la supervisión del químico farmacéutico, conoce, pone en práctica y comunica las políticas, y procedimientos de las actividades que realiza?		Menor
¿Se cuenta con número suficiente de personal idóneo para el cumplimiento de las actividades y procesos que se realizan?		Mayor
¿Cuenta con un Químico Farmacéutico titulado como Director Técnico?		Crítico
¿Se capacita al personal tanto en BPE como en otras labores relacionadas con su trabajo?		Mayor

SANEAMIENTO, HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

Sí	No	Criterio
¿Cuenta con el procedimiento de desinfección personal?		Crítico
¿Se cuenta con el procedimiento de ingreso a las áreas?		Mayor
¿Se cuenta con carteles alusivos al lavado de manos antes de ingresar a las áreas de elaboración?		Menor
¿La persona que presenta signos y síntomas de enfermedades respiratorias y otras enfermedades o de sufrir de lesiones abiertas, es separada de los procesos de elaboración donde se presentan riesgos de contaminación hasta que tal condición haya desaparecido?		Crítico
¿Se cuenta con el procedimiento que evite la contaminación accidental, en donde se prohíbe fumar, comer, beber o masticar como también el mantener plantas, alimentos, bebidas o medicamentos personales en las áreas de elaboración, y almacenamiento?		Crítico
¿Existen restricciones al uso de joyas y maquillaje en las áreas de elaboración?		Crítico
¿Cuenta con el procedimiento de limpieza y desinfección de áreas?		Mayor
¿Cuenta con los implementos de aseo y limpieza necesarios?		Mayor
¿Los implementos de limpieza usados en áreas blancas no desprenden partículas y son independientes de los usados en las otras áreas?		Crítico
¿Cuenta con áreas independientes para el lavado y almacenamiento de los implementos de aseo?		Mayor
¿Se tienen procedimientos escritos y registros de saneamiento y control de plagas?		Mayor
¿Se cuenta con el procedimiento de manejo, clasificación y tratamiento de residuos?		Mayor
¿Se almacenan los residuos en sitio(s) apropiado(s) y seguro(s)?		Crítico
¿Se realiza su disposición final en forma segura y sanitaria?		Crítico

INFRAESTRUCTURA FÍSICA

Sí	No	Criterio
¿La ubicación, diseño y construcción de las áreas son apropiadas para las actividades que se realizan en ellas?		Mayor
¿Las instalaciones se encuentran en buen estado de mantenimiento, conservación y limpieza?		Crítico
¿El diseño de las instalaciones facilita el saneamiento adecuado?		Crítico
¿Las instalaciones ofrecen protección contra el ingreso de insectos, roedores u otros agentes externos?		Crítico
Las áreas sociales (cafetería, descanso) ¿Están separadas de las áreas de elaboración y atención a pacientes?		Crítico
Sí	No	Criterio
¿Existen restricciones para ingresar a dichas áreas con uniforme de trabajo?		Crítico
¿Las áreas de almacenamiento tienen la capacidad suficiente para el almacenamiento ordenado de materiales y productos?		Mayor
En la zona de recepción, dispensación y/o distribución, los productos y materiales se encuentran protegidos de las condiciones ambientales adversas?		Crítico
El flujo de personal y materiales es tal que previene la contaminación cruzada y/o confusión de los productos?		Mayor
¿Los servicios sanitarios están ubicados en sitios que no representen contaminación para los procesos realizados y separados para personal femenino y masculino?		Menor
¿Están separados de las áreas de elaboración y/o almacenamiento?		Mayor
¿Existen procedimientos escritos para el ingreso y egreso de los vestieres?		Crítico

DOTACIÓN

Sí	No	Criterio
¿Se provee el personal de la vestimenta de trabajo necesaria y pertinente para cada área?		Mayor
¿El número de uniformes es suficiente para garantizar que se mantengan limpios?		Mayor
¿Se controla el contacto directo de las manos del personal con los productos?		Crítico
¿Poseen los equipos y utensilios necesarios de acuerdo con el requerimiento de cada área, que permitan el desarrollo de los procesos, procedimientos y actividades a realizar?		Crítico
¿Cuentan con procedimientos para el uso, limpieza, desinfección, mantenimiento y calibración de equipos?		Mayor
¿Se dispone de un cronograma y se documenta la calibración de equipos e instrumentos que lo requieren?		Mayor
¿Cuenta con un sistema de aire filtrado que asegure las condiciones de trabajo adecuadas? ¿Se encuentra debidamente calificado?		Crítico
¿Los equipos que requieren calificación (cabinas de flujo laminar, de bioseguridad, aisladores, neveras, entre otros) cuentan con calificaciones de instalación, operación y desempeño?		Crítico
¿Cuentan con los equipos e instrumentos necesarios para realizar el control de calidad de las preparaciones realizadas?		Crítico

DOCUMENTACIÓN

Sí	No	Criterio
¿El personal conoce los procedimientos de su competencia?		Crítico
¿Se cuenta con los registros necesarios de producción que indiquen la trazabilidad de los productos elaborados, medicamentos e insumos de partida, despejes de línea, control de calidad, responsables de producción y control de calidad, entre otros?		Mayor

SISTEMA DE INFORMACIÓN - FARMACOVIGILANCIA

Sí	No	Criterio
¿El establecimiento farmacéutico y/o servicio farmacéutico tiene establecida la responsabilidad de reportar los eventos adversos relacionados con medicamentos?		Mayor
¿Cuenta el establecimiento farmacéutico y/o servicio farmacéutico con un programa de farmacovigilancia?		Crítico
¿Se tiene estandarizado un procedimiento para la notificación, registro y procesamiento de eventos adversos?		Mayor
¿Se tiene estandarizado un procedimiento para el análisis clínico de la información reportada del evento adverso?		Mayor
¿Se tiene estandarizado un procedimiento para el envío de reportes a la entidad reguladora correspondiente?		Mayor
¿El formato o formulario de notificación de eventos adversos contiene la información básica siguiente? a) Identificación del paciente, incluyendo género y/o edad. b) Medicamento sospechoso y medicación concomitante. Para cada medicamento: indicación, fecha de inicio, dosis, vía, frecuencia de administración y momento en que se suspendió su utilización. c) Información sobre el evento: inicio, evolución y desenlace. d) Diagnóstico y enfermedades concomitantes, incluyendo paraclínicos pertinentes. e) Identificación del notificador, profesión y contacto.		Mayor
¿Se cuenta con profesionales y grupo de trabajo capacitados en perfil de seguridad de los medicamentos utilizados en el establecimiento farmacéutico y/o servicio farmacéutico?		Mayor
¿Posee el establecimiento farmacéutico y/o servicio farmacéutico un grupo de profesionales que analice los eventos adversos?		Mayor

ELABORACIÓN TEMPORAL DE NUTRICIONES PARENTERALES Y/O ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y No ESTÉRILES DURANTE LA EMERGENCIA SANITARIA

Sí	No	Criterio
¿Cuentan con áreas independientes y separadas para la elaboración de nutriciones parenterales, ajuste y/o adecuación de medicamentos de administración parenteral y no parenteral, claramente identificadas?		Crítico
¿Cuentan con un área independiente y separada para la elaboración de mezclas y/o ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos?		Crítico
¿Cuenta con áreas independientes de acuerdo con su clasificación (de preelaboración, y de elaboración)?		Crítico
¿Se encuentran limpias, identificadas y ordenadas?		Crítico
¿Cuentan con implementos de limpieza exclusivos para cada área?		Crítico

¿Posee procedimientos escritos de aseo y limpieza de esta área?		Mayor
¿Se controlan las condiciones de temperatura y humedad?		Mayor
¿los instrumentos usados para el control de estas condiciones cuentan con el certificado de calibración vigente?		Mayor
¿En la sección de área técnica se recibe e interpreta la prescripción?		Crítico
¿Se tiene un procedimiento escrito para la programación de las nutriciones parenterales y/o ajustes de concentraciones de dosis de medicamentos de administración parenteral, elaboración de perfil farmacoterapéutico, cálculos de cantidades, osmolaridad final de la mezcla y elaboración de etiquetas?		Mayor
¿El área de elaboración posee las secciones de preingreso (área gris), de elaboración (área blanca) y de apoyo (poselaboración)?		Mayor
¿La sección de preingreso (área gris), cuenta con procedimientos de lavado de manos, colocación de vestimenta estéril, sanitización de medicamentos y dispositivos médicos?		Crítico
¿La sección de elaboración (área blanca) cuenta con la infraestructura, dotación, clasificación y presión de aire requeridos para su correcto funcionamiento?		Crítico
¿Se monitorean las condiciones del sistema y cabina de flujo laminar, de bioseguridad y/o aisladores (según aplique) para verificar su correcto funcionamiento?		Crítico
¿La sección de apoyo (poselaboración), se encuentra adecuada para acondicionar y conservar las mezclas?		Mayor
¿Posee los medios que garanticen la temperatura de refrigeración debidamente controlada del producto obtenido si lo requiere?		Crítico
¿Se tiene documentado el manejo de las nutriciones parenterales preparadas y que son devueltas por cuanto no fueron utilizadas?		Crítico
¿Se cuenta con equipos, instrumentos y materiales necesarios para la elaboración de las nutriciones parenterales y/o ajustes de concentraciones de dosis de medicamentos de administración parenteral?		Crítico
¿El personal cuenta con la dotación requerida de acuerdo con la clasificación de cada una de las áreas?		Crítico
¿Tienen establecidos los criterios técnicos que regulan las actividades previas, de elaboración y posteriores, contempladas en el numeral 3 del Título II, Capítulo III, del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos de la Resolución 1403 de 2007, ¿o la norma que la modifique, adicione o sustituya?		Mayor
¿Se realizan como mínimo cada uno de los controles establecidos en el numeral 3.4, del Título II, Capítulo III, del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos de la Resolución 1403 de 2007, ¿o la norma que la modifique, adicione o sustituya?		Crítico
¿Se realiza revisión final de las etiquetas y rótulos para garantizar la calidad de la información registrada?		Crítico
¿El Tecnólogo en regencia de farmacia es el encargado de realizar la elaboración de nutriciones parenterales y/o adecuación de medicamentos no oncológicos, bajo la supervisión del químico farmacéutico?		Crítico
¿Firma del Químico Farmacéutico que supervisa la elaboración? ¿Firma del Químico Farmacéutico responsable de la revisión final?		Crítico
¿Existe una calificación operacional y de desempeño del personal responsable, por medio de la prueba de llenado de medios microbiológicos según lo establecido en las farmacopeas oficiales en Colombia?		Crítico

¿Cuenta con la documentación que permita demostrar la correcta realización de cada una de las etapas de elaboración?		Mayor
Se lleva un registro de preparación de las nutriciones parenterales y/o adecuación de dosis de medicamentos donde se especifiquen los despejes de línea, insumos y medicamentos de partida, cálculos, control de calidad, responsables, entre otros.		Mayor
¿Conoce, cada uno de los responsables de cada actividad, los procesos, procedimientos y procedimientos respectivos?		Mayor
¿Dentro de la documentación se encuentra la constituida entre otros, por lo establecido en el numeral 3.5 del Título II, Capítulo III del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos de la Resolución 1403 de 2007?		Mayor
¿Las mezclas y/o ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos de administración parenteral se elaboran como mínimo en una cabina de flujo laminar, para garantizar la conservación de las condiciones de esterilidad de los productos a ser manipulados?		Crítico
Sí	No	Criterio
¿Se garantiza la inexistencia de residuos que puedan causar la contaminación a los productos, personal o medio ambiente?		Mayor
¿Para los medicamentos oncológicos se identifica el producto con el rótulo de “medicamento oncológico de manipulación riesgosa”?		Crítico

ELABORACIÓN TEMPORAL DE PREPARACIONES MAGISTRALES

Sí	No	Criterio
¿Cuentan con un área independiente y separada para la elaboración de preparaciones magistrales?		Crítico
¿Las áreas se encuentran determinadas por la naturaleza de la preparación que se va a elaborar?		Crítico
¿Se encuentran claramente identificadas?		Mayor
¿Se encuentran limpias y ordenadas?		Mayor
¿Se elabora la preparación contra prescripción médica?		Crítico
¿Se especifica claramente en la prescripción, cada uno de los componentes con su respectiva cantidad?		Crítico
¿Las materias primas y productos de partida se encuentran aprobados y claramente identificados?		Crítico
¿Existen registros de elaboración de cada preparación?		Crítico
¿Se cuenta con procedimientos y/o protocolos para cada una de las preparaciones magistrales a realizar, donde se incluyan las materias primas de partida y vehículos?		Crítico
¿Se cuenta con los soportes para definir la fecha límite de uso de las preparaciones magistrales?		Crítico
¿Se realiza revisión final de las etiquetas y rótulos para garantizar la calidad de la información registrada?		Crítico
¿Se realiza inspección de calidad a la preparación final?		Crítico

REEMPAQUE Y REENVASE DE MEDICAMENTOS

Sí	No	Criterio
¿Se tiene establecido cuáles son los medicamentos que se les practica el reempaque y reenvase?		Mayor
¿Se realiza en un área independiente y específica, diferenciada claramente que evite riesgos de contaminación cruzada y/o confusión?		Crítico
¿Las áreas garantizan el cumplimiento de las buenas prácticas en cada proceso?		Crítico
¿Existen procedimientos escritos que aseguren el cumplimiento de las normas técnicas y científicas utilizadas en el reempaque y/o reenvase de medicamentos?		Crítico
¿Se registran los controles y el seguimiento?		Mayor
¿Se inspecciona la calidad del medicamento a reempacar y/o reenvasar?		Mayor
¿Los procedimientos de reempaque, reenvase, son controlados y supervisados por profesional Químico Farmacéutico?		Crítico

DISTRIBUCIÓN, EMBALAJE Y TRANSPORTE

Sí	No	Criterio
¿El establecimiento farmacéutico y/o servicio farmacéutico, verifica que los medicamentos y dispositivos médicos que se van a distribuir cumplen con las condiciones legales y técnicas?		Crítico
¿Se encuentra establecido un procedimiento para la distribución intrahospitalaria?		Crítico
¿Se verifican los requisitos de la prescripción?		Crítico
¿Se tienen establecidos procedimientos para el alistamiento de los medicamentos y dispositivos médicos, de acuerdo con la prescripción y el perfil farmacoterapéutico?		Crítico
¿Se tiene establecido un responsable del servicio farmacéutico que distribuya a los servicios los medicamentos y dispositivos médicos?		Mayor
¿Se tiene establecido un responsable del servicio de enfermería para la verificación y recibo de los medicamentos y dispositivos médicos?		Crítico
¿Se tiene establecido un procedimiento para la devolución de medicamentos por parte de los servicios?		Mayor
¿Se garantizan las condiciones de temperatura durante el almacenamiento y entrega a los pisos?		Crítico





n.d.

Última actualización: 16 de mayo de 2024

