

CIRCULAR N° 616

DE: DIRECTOR INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD

PARA: PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD, ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS MINORISTAS Y MAYORISTAS.

FECHA: NOVIEMBRE 22 DE 2022

ASUNTO: REITERAR NORMATIVIDAD Y PAUTAS PARA LA PREVENCION DE RIESGOS EN EL TRANSPORTE Y CONSERVACION DE MEDICAMENTOS, REACTIVOS DE USO EN EL ANÁLISIS DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO Y/O DISPOSITIVOS MEDICOS

La conservación y distribución física de medicamentos, reactivos de uso en el análisis de muestras de origen humano y dispositivos médicos, compila el conjunto de actividades que tienen por objeto lograr que los mismos que se encuentren en las diferentes instituciones y/o establecimientos de comercio garanticen la conservación de la calidad de los mismos.

Es por ello, que el transporte y entrega medicamentos y dispositivos médicos, está sometido a las disposiciones legales que establece la Resolución 1403 de 2007 del Ministerio de Salud y Protección Social; en donde establece aspectos técnicos de estricto cumplimiento, para que los diferentes actores adopten los procedimientos y manuales sobre el servicio farmacéutico, incluyendo el transporte de los respectivos productos sanitarios.

Igualmente, la Resolución 4002 de 2007 que adopta el "Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos", determina que los comercializadores que no importen y que estén dedicados exclusivamente a almacenar y distribuir dispositivos médicos no requieren del Certificado de Acondicionamiento y Almacenamiento (CCAA); pero, sí les aplica el manual contenido en el Anexo técnico ibídem.

Por otra parte, con relación a los reactivos, se debe dar estricto cumplimiento a lo establecido en la Resolución 132 de 2006 "Por la cual se adopta el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Reactivos de Diagnóstico In Vitro" buscando siempre que se garantice que no se altere la calidad de los productos establecida por el fabricante.


Por consiguiente, compartimos el Anexo 1 que contiene pautas para la prevención de riesgos en el transporte y conservación de los medicamentos, reactivos de uso en el análisis de muestras de origen humano y/o dispositivos médicos; el cual hace parte integral del presente comunicado, a fin de fortalecer la seguridad y calidad de los diferentes productos sanitarios en referencia en pro de la seguridad del paciente y/o usuarios.



CARLOS ARTURO MARTINEZ GARCIA
Director

Elaboro y Proyecto: J. Galvis
Reviso: Amílcar Márquez Rojas / PE. Coordinador control de medicamentos
José T. Uribe Navarro / PE. Coordinador Grupo de Salud Pública



 <p>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDER</p>	<p>DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO</p>	 <p>Gobernación de Norte de Santander Instituto Departamental de Salud</p>
<p>Código: F-DE-PE05-02 Versión: 05</p>	<p>CIRCULAR INFORMATIVA</p>	<p>Página 2 de 3</p>


CIRCULAR N° 616

ANEXO 1.
**PAUTAS PARA LA PREVENCIÓN DE RIESGOS EN EL TRANSPORTE DE LOS MEDICAMENTOS,
REACTIVOS DE USO EN EL ANÁLISIS DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO Y/O DISPOSITIVOS
MEDICOS**

A continuación, se dan a conocer algunas pautas que pueden servir para la prevención de riesgos en el transporte de los productos sanitarios en referencia, para que se establezcan los objetivos y estrategias en torno a la prevención y gestión de riesgos:

- ✓ El traslado, es una actividad comercial, que está legislada y sometida a las disposiciones técnicas, según lo establece el Código de Comercio y demás normas que reglamentan el transporte de sustancias especiales; el transporte se puede realizar por cuenta propia o por un tercero.
- ✓ La información para el transportador y entrega de documentos, tiene que ser clara, en donde especifique de manera precisa las características de los productos sanitarios a transportar y las condiciones especiales tales como; almacenamiento, embalaje, cargue, ubicación física, medio de transporte a utilizar, fecha del cargue y fecha de entrega al destinatario final. Es de carácter obligatorio, diligenciar estos documentos para el transporte, ya que pueden ser exigidos por la autoridad competente.
- ✓ Existen productos sanitarios y/o materias primas con carácter restringido, y las empresas están obligadas a informar al transportador el carácter restringido de los mismos, ya que las condiciones para el transporte, embalaje y acondicionamiento son distintas y exigen precauciones especiales.
- ✓ Si, por alguna circunstancia, el transportador da un uso inadecuado de los productos sanitarios en la cadena logística de transporte, estos no serán aptos, para el consumo humano, porque generan graves afectaciones y constituyen un peligro evidente para la salud humana.
- ✓ El transporte de radiofármacos, está sometido a las condiciones legales establecidas en el Reglamento para el Transporte Seguro de Materiales Radiactivos, según lo establece el Organismo Internacional de Energía Atómica - OIEA, que constituye una norma especial sobre este particular. Colombia está adscrita como país miembro de dicho Organismo, bajo el Decreto 1609 del año 2002 y la resolución 181434 del 12 mayo del año 2002. Igualmente, el Ministerio de Minas y Energía, aprobó en Colombia el Reglamento de Protección y Seguridad Radiológica, y demás normas que rigen actualmente estos elementos radiofármacos.
- ✓ Es importante tener en cuenta que el embalaje que se utiliza para el transporte de productos sanitarios debe incluir una cubierta, bien sea de cartón o plástica que garantice la protección de los mismos, de posibles alteraciones de aspectos externos, adicionalmente, los embalajes deberán especificar, unidades de los productos farmacéuticos, cada producto debe contar o incluir una etiqueta con acceso visible, que indique su conservación hasta el momento de la entrega.
- ✓ La empresa que transporte productos sanitarios, están obligados a suministrar la siguiente información: fecha de envío; nombre y dirección del remitente; nombre y dirección del cliente a recibir los medicamentos y/o dispositivo médicos; descripción clara y precisa del producto: nombre original y genérico del medicamento, forma de su dosificación y concentración, es decir, teniendo en cuenta prescripción médica. (Si es el caso), cantidad despachada, número de lote y fecha de vencimiento; según aplique.
- ✓ Dentro las condiciones del transporte de los productos sanitarios, hay que tener en cuenta los siguientes aspectos, para garantizar su integridad y prevenir su deterioro, entre otros:



 <p>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDER</p>	<p>DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO</p>	 <p>Gobernación de Norte de Santander Instituto Departamental de Salud</p>
<p>Código: F-DE-PE05-02 Versión: 05</p>	<p>CIRCULAR INFORMATIVA</p>	<p>Página 3 de 3</p>

CIRCULAR N° 616

- Proteger del hurto a los medicamentos en el transporte.
- Conservar su identificación y prevenir la contaminación y/o confusión con otros productos.
- Conservar los registros y controles especiales, que demuestren que se cumplen con exigencias para el transporte de los mismos.
- ✓ En la entrega y recepción de los productos sanitarios, es importante que se tengan procedimientos escritos, teniendo en cuenta los conceptos técnicos o requerimientos de orden legal y preventivo, entre otro;
- Establecimientos y personas debidamente autorizadas;
- documentar debidamente la entrega y recepción, con los documentos soportes.
- Entregar al destinatario final los medicamentos, dando cumplimiento a las condiciones especiales de almacenamiento y protección durante el transporte de los mismos.
- ✓ Consultar a través de sistemas nacionales las multas o infracciones de tránsito permitiendo identificar si el personal a contratar (Conductores o transportador), tienen multas de tránsito sin cancelar o inhabilidades para conducir, esta verificación es importante realizarla de manera periódica a los conductores propios o de empresas contratadas.
- ✓ Es de suma importancia, para la prevención de riesgos en la cadena logística de transporte de productos sanitarios, que también, el personal de conductores, tengan al día sus respectivas licencias de conducción, según lo establecido por el Ministerio del Transporte. (Código de Tránsito de Colombia Artículo 17°).
- ✓ Por otro lado, dentro del transporte de medicamentos se utilizan las canastillas plásticas, que también sirven para proteger los medicamentos individuales, una vez son depositados en la parte interna de cada canastilla, estas se cierran y les colocan un precinto plástico de seguridad en cada extremo en la parte externa, se debe llevar controles e inventarios sobre los precintos de seguridad utilizados para evitar su reutilización.
- ✓ Existen algunos medicamentos de control especial y de monopolio del Estado, los cuales requieren de un tratamiento especial en la cadena logística de transporte de medicamentos, que exige mayor rigurosidad y prevención, porque si estos medicamentos caen en manos de personas al margen de la Ley, pueden ser usados para asuntos distintos al de la Salud.
- ✓ El personal delegado para la recepción y entrega de los productos sanitarios, estará debidamente capacitado, con el fin de dar una adecuada manipulación de los mismos, si se observa una novedad en la recepción y entrega dejar el registro correspondiente de las novedades encontradas.
- ✓ Otro elemento a tener en cuenta en la prevención de riesgos en la cadena logística de transporte de productos sanitarios, son las rutas de desplazamiento, entrega y recepción, permitiendo la identificación, evaluación, monitoreo de la gestión y prevención de riesgos, llevando las planillas de los recorridos que permitan un adecuado control y seguimiento.

