
 <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 1 de 1</p>

CIRCULAR N° 065

DE: DIRECTOR INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD

PARA: REPRESENTANTES LEGALES DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS AUTORIZADOS

FECHA: FEBRERO 21 DE 2023

ASUNTO: CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVIDAD QUE REGULA LA AUTORIZACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS PARA LA COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS SANITARIOS

En el marco de nuestra competencias definidas en la ley 715 de 2001 y el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario de los productos de uso y consumo humano establecido en la Resolución 1229 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social; se hace necesario reiterar el cumplimiento de la normatividad que regula el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos con la finalidad de garantizar la máxima seguridad de los bienes y servicios de uso y consumo humano. Lo anterior, con fundamento en los resultado de la evaluación de las acciones de inspección, vigilancia y control adelantadas por esta Dirección Territorial de Salud en los establecimientos farmacéuticos para la vigencia inmediatamente anterior; donde se identificaron los siguientes riesgo en las diferentes etapas del ciclo de vida de los productos sanitarios (medicamentos, Dispositivos médicos, Reactivos de diagnóstico in vitro) autorizados para su comercialización, pudiendo afectar la salud de individuos y de la comunidad en general: 60% de los establecimientos no cuentan con Director técnico, ausencia del Director técnico al momento de visita, proceso de selección de proveedores sin concepto técnico, 15% de los establecimientos farmacéuticos con almacenamiento de medicamentos vencidos, almacenamiento de medicamentos con leyenda de uso institucional en establecimientos no autorizados, comercialización de medicamentos de control especial sin autorización; adicionalmente se recibieron denuncias y quejas asociadas a malas prácticas en la administración y dispensación de medicamentos (vencidos).

Es por ello que este despacho en el marco de la normatividad legal vigente que regula sus establecimientos (Decretos 1950 de 1964, 677 de 1995, 3050 de 2005, 2200 de 2005, 2330 de 2006 y Resoluciones 10911 de 1992, 1403 de 2007, 2955 de 2007) y en aras de que los mismos incorporen el enfoque de gestión integral del riesgo en cada una de las etapas del producto sanitario a comercializar; reitera la importancia de que en la jornada de 8 hora mínimas de atención a sus usuarios, se cuente con la presencia permanente de su director técnico o de un trabajador de la misma, debidamente capacitado y entrenado, encargado por dicho director y bajo su responsabilidad para cumplir a cabalidad con las actividades propias de los procesos y/o procedimientos autorizados; toda vez que es el Director el responsable técnico del cumplimiento de los requisitos de la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y otros productos sanitarios que dispensen. Así mismo, enfatizar en la responsabilidad civil o penal de los gerentes, administrador, propietario o propietarios y el director técnico; con relación a la calidad, pureza y autenticidad de los productos que fabriquen, adquieran, distribuyan, despachen o vendan en el respectivo establecimiento farmacéutico.

Igualmente, cuando la dirección técnica del establecimiento autorizado para la comercialización al detal de dichos productos sanitarios, esté a cargo de personas que no ostenten título de Químico Farmacéutico, credencial de expendedor de drogas o Tecnólogo en Regencia de Farmacia, la información que debe ofrecer al paciente versará únicamente sobre los aspectos siguientes: condiciones de almacenamiento; forma de reconstitución de medicamentos cuya administración sea la vía oral; medición de la dosis; cuidados que se deben tener en la administración del medicamento; y, la importancia de la adherencia a la terapia. Por ello, cuando el director técnico tenga que separarse temporalmente de la dirección de la farmacia droguería, debe dejar encargado del puesto a otro farmacéutico en ejercicio de la profesión, si lo hubiere en la población; y si no lo hubiere, dará aviso a esta Dirección Territorial de Salud para evaluar y orientar dicha situación.

Por consiguiente, se les informa que dichos criterios vitales en referencia y por los cuales se otorgó su autorización de funcionamiento, serán objeto de inspección y vigilancia en futuras visitas que se desarrollaran con acompañamiento de otros órganos de control; en caso de no garantizar los mismos y en pro de proteger la salud pública de nuestra población, como control se procederá a aplicar la medida de seguridad sanitaria "Clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial" definida en el literal a, artículo 577 de la Ley 9 de 1979.



CARLOS ARTURO MARTINEZ GARCIA
Director