

 <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 3</p>

CIRCULAR N° 595

DE: DIRECTOR INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD

PARA: PROPIETARIOS Y ADMINISTRADORES DE ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIO NO FARMACÉUTICOS (TIENDAS, SUPERMERCADOS, GRANEROS, PANADERÍAS, DISTRIBUIDORAS, PAÑALERAS, MISCELANEAS, CACHARRERIAS Y DEMÁS ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIO) QUE VENDEN AL DETAL MEDICAMENTOS EN CONDICIÓN DE VENTA LIBRE

FECHA: SEPTIEMBRE 24 DE 2024

ASUNTO: OBLIGATORIEDAD DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE ABASTECIMIENTO

En el marco de las competencias definidas en la ley 715 de 2001, para la entidad territorial de salud Departamental, específicamente en los artículos artículo **43.3.7 que establece “vigilar y controlar, en coordinación con el Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y el Fondo Nacional de Estupefacientes, la producción, expendio, comercialización y distribución de medicamentos, incluyendo aquellos que causen dependencia o efectos psicoactivos potencialmente dañinos para la salud y sustancias potencialmente tóxicas”**; este despacho en el marco de la comunicación del riesgo considera importante informar de los requisitos que deben estar cumpliendo acorde a lo reglamentado en la normatividad Colombiana en aras de mitigar los riesgos e impacto en la salud individual y colectiva.

Si bien los medicamentos de venta libre no requieren autorización facultativa para su entrega o administración y son definidos de esta forma para ser empleados por los pacientes/usuarios por su propia iniciativa para el alivio, tratamiento o prevención de afecciones menores, con los que se posee una amplia experiencia de uso y son fácilmente identificables, es importante tener en cuenta que, todos los medicamentos sin importar su condición de venta pueden presentar eventos adversos y contraindicaciones. Significa lo anterior, que un medicamento sea de venta libre o de venta con fórmula facultativa no puede ser consumido ni promocionado de manera indiscriminada y debe ser dispensado o entregado con información veraz y concreta acerca del mismo que oriente de manera segura y eficaz la decisión tomada por el paciente/usuario.

Por ello, de acuerdo con el Artículo 1 del Decreto 3050 de 2005, los medicamentos de venta libre o de venta sin fórmula médica, se podrán expender, en droguerías, farmacias-droguerías y en almacenes de cadena o de grandes superficies por departamentos y en otros establecimientos comerciales que cumplan con las Buenas Prácticas de Abastecimiento expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

“Artículo 1°. Del expendio de los medicamentos. Los medicamentos que requieran para su venta de la fórmula facultativa, solo se podrán expender en droguerías y farmacias-droguerías.

Los medicamentos de venta libre o de venta sin fórmula facultativa, se podrán expender, además de los establecimientos antes citados, en almacenes de cadena o de grandes superficies por departamentos y en otros establecimientos comerciales que cumplan con las Buenas Prácticas de Abastecimiento expedidas por el Ministerio de la Protección Social.

Mientras se expiden las Buenas Prácticas de Abastecimiento, estos establecimientos deberán cumplir con las condiciones de almacenamiento indicadas por el fabricante de estos productos y con las condiciones higiénicas y locativas que garanticen que los productos objeto de este decreto conserven su calidad. En todo caso, deberán estar ubicados en estantería independiente y separados de otros productos.”

A través de la Resolución 1403 de 2007, “Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones” se estableció en el párrafo del artículo 8 que las Buenas Prácticas de Abastecimiento son las contenidas en esta resolución y el Manual que adopta. Por tal motivo, dicha norma y el Manual de Condiciones y Procedimientos del Servicio Farmacéutico (Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico) aplica a los establecimientos comerciales donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos y dispositivos médicos o se realice cualquier otra actividad y/o proceso del servicio farmacéutico.

En consecuencia, para vender al detal medicamentos sin fórmula médica y dispositivos médicos al público, deberán cumplir con las condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico, especialmente para los procesos de recepción, almacenamiento y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos, según lo establecido por la Resolución 2955 de 2007 y con lo aplicable de la Resolución 1403 de 2007, por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones.

 <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° 595

Por lo anterior, si usted vende o proyecta vender medicamentos de venta libre y/o dispositivos médicos en establecimiento de comercio no farmacéutico debe disponer de un área que cumpla con las siguientes condiciones y/o requisitos:

1. Infraestructura:

- Los pisos, paredes y cielo rasos deben ser de materiales que permitan su fácil limpieza.

2. Dotación:

- Debe contar con estantería independiente y exclusiva para el almacenamiento de los medicamentos, debe ser de fácil limpieza, permanecer ordenada y ubicada de tal forma que se evite tanto la incidencia directa de los rayos solares sobre los medicamentos y dispositivos médicos como la contaminación cruzada con otros productos.
- Debe contar con un termohigrómetro debidamente calibrado (con certificado de calibración vigente) ubicado en el área de almacenamiento de los medicamentos para monitorear las condiciones ambientales establecidas por los fabricantes.

3. Documentación y procedimientos:

3.1 Para la recepción:

- Debe contar con procedimiento documentado e implementado para la recepción técnica y administrativa.
- Cuenta con los registros de recepción técnica de los medicamentos y dispositivos médicos que comercializa debidamente firmados por el responsable.
- Cuenta con el archivo de los registros de recepción técnica (físico y/o magnético).
- Los Proveedores y distribuidores de medicamentos de venta libre y dispositivos médicos deben estar autorizados para su distribución con su respectivo concepto técnico favorable emitido por la Entidad Territorial correspondiente, para el efecto deberá presentar copia de las respectivas actas de visita con vigencia no mayor a un año.

3.2 Para el almacenamiento:

- Cuenta con procedimiento documentado e implementado para el almacenamiento de los medicamentos de venta libre y dispositivos médicos
- Realiza el registro diario de las condiciones ambientales (lecturas de temperatura y humedad relativa).
- Cuenta con criterios, procedimientos y recursos que permitan verificar continuamente la fecha de vencimiento de los medicamentos de venta libre y dispositivos médicos que vende.
- Cuenta con un plan de saneamiento documentado e implementado para prevenir y evitar la aparición de insectos, roedores y plagas, el plan debe incluir limpieza del área, los registros de las actividades realizadas y de las sustancias empleadas.
- Debe contar con un procedimiento para el adecuado manejo y disposición de residuos químicos peligrosos (medicamentos con fecha de expiración vencida o deteriorados).

3.3 Para la dispensación

- Cuenta con procedimiento documentado e implementado que describa la dispensación de los medicamentos de venta libre y dispositivos médicos autorizados.

4. Consideraciones generales:

Todos los medicamentos de venta libre y dispositivos médicos que se vendan en el establecimiento deben contar con:

- Registro sanitario vigente expedido por el INVIMA
- Fecha de expiración vigente
- Leyenda VENTA LIBRE en los empaques y envases

5. Prohibiciones:

De conformidad con el párrafo primero del artículo 77 del Decreto 677 de 1995, se prohíbe la tenencia o la venta de medicamentos o dispositivos médicos en envase tipo hospitalario, que sean distribuidos por entidades públicas de seguridad social (marcados con leyenda USO INSTITUCIONAL), de muestras médicas, con la fecha de vigencia, expiración o caducidad vencida, sin registro sanitario, medicamentos de contrabando y/o falsificaciones de medicamentos.

 <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° 595

Inspección, vigilancia y control

De acuerdo con el artículo 43.3.7 de la Ley 715 de 2001, corresponde a esta Dirección territorial de salud efectuar las acciones de inspección, vigilancia y control sobre medicamentos de venta libre y dispositivos médicos en los establecimientos de comercio no farmacéuticos del Departamento y en caso de encontrar incumplimiento de lo anteriormente dispuesto podrá proceder a la aplicación de las medidas de seguridad contempladas en el artículo 576 de la Ley 09 de 1979, así:

ARTICULO 576. Podrán aplicarse como medidas de seguridad encaminadas a proteger la salud pública, las siguientes:

- a) Clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial;
- b) La suspensión total o parcial de trabajos o de servicios;
- c) El decomiso de objetos y productos;
- d) La destrucción o desnaturalización de artículos o productos, si es el caso, y
- e) La congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, mientras se toma una decisión definitiva al respecto

PARAGRAFO. Las medidas a que se refiere este artículo serán de inmediata ejecución, tendrán carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

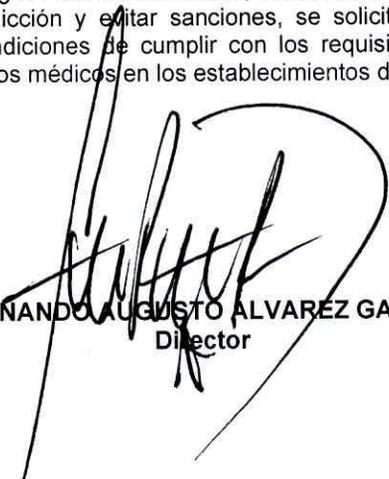
Y adelantar el proceso sancionatorio en cumplimiento de:

ARTICULO 577. Teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la violación de las disposiciones de esta Ley, será sancionada por la entidad encargada de hacerlas cumplir con alguna o algunas de las siguientes sanciones:

- a) Amonestación;
- b) Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución;
- c) Decomiso de productos;
- d) Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y
- e) Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.

ARTICULO 578. Cuando del incumplimiento de las disposiciones de la presente Ley, se deriven riesgos para la salud de las personas, deberá darse publicidad a tal hecho para prevenir a los usuarios.

Con el propósito de promover el uso seguro de medicamentos, contribuir al mejoramiento de la calidad de vida de la población que habita en nuestra jurisdicción y evitar sanciones, se solicita acatar estrictamente lo anteriormente expuesto, en caso de no estar en condiciones de cumplir con los requisitos exigibles, se invita a abstenerse de comercializar medicamentos y dispositivos médicos en los establecimientos de comercio no farmacéuticos.


FERNANDO AUGUSTO ALVAREZ GARCIA
Director

Elaboro y Proyecto: J. Galvis
Reviso: José T. Uribe Navarro / PE. Coordinador Grupo de Salud Pública / P.E. Coordinador control de medicamentos
Aprobó: José Ignacio Blanquizeh Pino/ Abogado externo Dirección