



La salud
es de todos

Minsalud

GUÍA PARA LA GESTIÓN INTEGRAL DE SUSTANCIAS SOMETIDAS A FISCALIZACIÓN Y PRODUCTOS QUE LAS CONTENGAN EN UN CONTEXTO DE MINIMIZACIÓN DE RIESGOS EN SALUD ASOCIADOS A SU COMERCIALIZACIÓN, USO Y CONSUMO

**Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Dirección de Promoción y Prevención
Fondo Nacional de Estupefacientes**



**La salud
es de todos**

Minsalud

FERNANDO RUIZ GÓMEZ

Ministro de Salud y Protección Social

LUIS ALEXANDER MOSCOSO OSORIO

Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios

GERARDO BURGOS BERNAL

Secretario General

LEONARDO ARREGOCES CASTILLO

Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud

CLAUDIA MILENA CUELLAR SEGURA

Directora de Promoción y Prevención (E)

INGRID NARVAEZ CASTRO

Directora Fondo Nacional de Estupefaciente (E)



**La salud
es de todos**

Minsalud

ENRIQUE ALEJANDRO ROBAYO DUARTE

PROFESIONAL ESPECIALIZADO

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

MARIA CRISTINA BARACALDO CORTÉS

PROFESIONAL ESPECIALIZADO

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

DIANA MARCELA PAVA GARZÓN

MÉDICO MSc en TOXICOLOGÍA

Dirección de Promoción y Prevención

CLAUDIA PATRICIA CORDERO CAMACHO

ASESORA TÉCNICA

Fondo Nacional de Estupefacientes

CESAR ORLANDO CHAVARRO MATEUS

PROFESIONAL UNIVERSITARIO

Fondo Nacional de Estupefacientes

HILARY ANDREA GÓMEZ GUERRA

REFERENTE FARMACOVIGILANCIA

Fondo Nacional de Estupefacientes

Agradecimientos por sus aportes a:

YISETH FANDIÑO MORENO

SUBINTENDENTE

Policia Nacional



La salud
es de todos

Minsalud

Expresamos un especial agradecimiento al Consejo Nacional de Salud Mental de Colombia, por su apoyo en la revisión del presente documento, con el cual se busca orientar a las partes interesadas en la cadena del suministro de los medicamentos y aquellas que hacen uso a nivel clínico de los mismos, en relación a acciones que minimicen los riesgos en el uso inadecuado o no médico de estas tecnologías en salud, máxime que por su naturaleza estupefaciente o sicotrópica, podría ser sujeta de desvío, abuso o uso no autorizados.

Igualmente, por sus valiosos aportes y comentarios al mismo, a partir de lo cual, se enriqueció su contenido y permitió enfocar algunas de las recomendaciones aquí dadas a algunos actores de SGSSS y talento humano en salud, procurando una orientación de salud pública y uso racional de sustancias y medicamentos sujetos a fiscalización nacional e internacional disponibles en el mercado local, que son utilizados a nivel terapéutico por los profesionales de la salud, para los tratamientos de las enfermedades o padecimientos de sus pacientes.



La salud
es de todos

Minsalud

1. TABLA DE CONTENIDO

1. TABLA DE CONTENIDO	5
2. GLOSARIO	6
3. INTRODUCCIÓN	15
4. OBJETIVOS	18
4.1. Objetivo General	18
4.2. Objetivos Específicos	18
5. AMBITO DE APLICACIÓN	19
6. NORMATIVIDAD VIGENTE APLICABLE EN MATERIA DE SUSTANCIAS Y PRODUCTOS SOMETIDOS A FISCALIZACIÓN NACIONAL E INTERNACIONAL	19
7. RECOMENDACIONES TÉCNICAS, ADMINISTRATIVAS Y ASISTENCIALES PARA EL MANEJO DE SUSTANCIAS Y PRODUCTOS SOMETIDOS A FISCALIZACIÓN	23
7.1. PAUTAS BÁSICAS PARA LA APLICACIÓN DE LAS RECOMENDACIONES	23
7.2. RECOMENDACIONES GENERALES	25
7.3. RECOMENDACIONES ESPECÍFICAS	29
7.3.1 IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE RIESGOS PARA ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS	29
7.3.2 PROCESOS PARA REPORTAR INCIDENTES CON SUSTANCIAS Y MEDICAMENTOS SOMETIDOS A FISCALIZACIÓN	30
7.3.3 PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO, VERIFICACIÓN DE STOCK Y AUDITORÍAS.	31
7.3.4 REGISTROS Y PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS SOMETIDOS A FISCALIZACIÓN	33
7.3.5 SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS SOMETIDOS A FISCALIZACIÓN	38
7.3.6 ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS SOMETIDOS A FISCALIZACIÓN	40
7.3.7 TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS SOMETIDOS A FISCALIZACIÓN	42
7.3.8 DISPOSICIÓN FINAL DE SUSTANCIAS Y MEDICAMENTOS SOMETIDOS A FISCALIZACIÓN	43
8. ANEXOS	46
8.1. ANEXO No. 01	47
Construcción: FNE.	47
8.2. ANEXO No. 02	48
Construcción: FNE.	48
8.3. ANEXO No. 03	49
8.4. ANEXO No. 04	52
8.5. ANEXO No. 05	53



La salud
es de todos

Minsalud

2. GLOSARIO

AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE¹: Se entiende por autoridad sanitaria competente aquella entidad de carácter público investida por mandato legal o delegación de autoridad, para realizar acciones de inspección, vigilancia y control sanitario, y adoptar las correspondientes medidas.

En Colombia las Autoridades Sanitarias: 1.1 Ministerio de Salud y Protección Social², 1.2 Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes³, 1.3 Superintendencia Nacional de Salud⁴, 1.4 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA⁵, 1.5 Entidades Territoriales de Salud⁶, en sus respectivas jurisdicciones y ámbito de competencias.

ABUSO⁷: Grupo de términos de uso extendido, pero con varios significados. En el DSM-III-R¹, el “abuso de sustancias psicoactivas” se define como “un modelo desadaptativo de uso de una sustancia psicoactiva caracterizado por un consumo continuado, a pesar de que el sujeto sabe que tiene un problema social, laboral, psicológico o físico, persistente o recurrente, provocado o estimulado por el consumo o consumo recurrente en situaciones en las que es físicamente peligroso”. Se trata de una categoría residual, siendo de elección el término “dependencia” cuando proceda. El término “abuso” se utiliza a veces con desaprobación para referirse a cualquier tipo de consumo, particularmente, de drogas ilegales.

ABSTINENCIA⁸: Síndrome de signos y síntomas parecidos a los causados por la abstinencia que a veces experimentan las personas con dependencia del alcohol o los opiáceos ante un estímulo asociado anteriormente al consumo de alcohol o de drogas.

AUTOPRESCRIPCIÓN⁹: es la venta directa al paciente de medicamentos regulados como de “Venta Bajo Fórmula Médica” sin la prescripción correspondiente; esta práctica está sancionada y es especialmente reprimida en cuanto a los antibióticos para aquellos establecimientos que la ejerzan (Resolución 0234 de SDS). Así mismo es una práctica prohibida la formulación o sugerencia de los droguistas o expendedores de drogas sobre el uso de medicamentos de venta bajo fórmula médica.

¹ Véase artículo 13 de la Resolución 1229 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social.

² <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/default.aspx>

³ <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/fondo-nacional-de-estupefacientes-fne.aspx>

⁴ <https://www.supersalud.gov.co/en-us>

⁵ <https://www.invima.gov.co/>

⁶ Ver Anexos No. 1 y 2 del presente documento.

⁷ https://www.who.int/substance_abuse/terminology/lexicon_alcohol_drugs_spanish.pdf

⁸ https://www.who.int/substance_abuse/terminology/lexicon_alcohol_drugs_spanish.pdf

⁹ <http://www.saludcapital.gov.co/sitios/VigilanciaSaludPublica/Paginas/Autoprescripcion.aspx>



La salud
es de todos

Minsalud

AUTORIDAD NACIONAL DE LICENCIAS AMBIENTALES – ANLA¹⁰: es la encargada de que los proyectos, obras o actividades sujetos de licenciamiento, permiso o trámite ambiental cumplan con la normativa ambiental, de tal manera que contribuyan al desarrollo sostenible del País.

CADENA DEL SUMINISTRO¹¹: Es el conjunto de actividades, instalaciones y medios de distribución necesarios para llevar a cabo el proceso de venta de un producto en su totalidad. Esto es, desde la búsqueda de materias primas, transformación hasta la fabricación, distribución y entrega al consumidor final.

CADUCIDAD/FECHA DE EXPIRACIÓN o VENCIMIENTO¹²: Véase tiempo de vida útil.

CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN DE UN MEDICAMENTO¹³: Mecanismos de comercialización autorizados para un medicamento, tales como venta libre, fórmula médica, control especial o uso hospitalario exclusivamente.

CONSUMO PROBLEMÁTICO¹⁴: Un consumo es problemático cuando éste afecta la salud, las relaciones con la familia y amigos. También cuando altera las actividades diarias como el trabajo o el estudio, o cuando implica problemas económicos o con la ley. Se considera que todo consumo de sustancias lícitas o ilícitas en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia así como en niñas, niños y adolescentes, son problemáticos.

CORPORACIÓN AUTÓNOMA REGIONAL – CAR¹⁵: autoridad ambiental, son las encargadas de la ejecución de las políticas y planes del Ministerio, además de máxima autoridad ambiental en las regiones, y se les confiere autonomía administrativa y financiera.

CORPORACIÓN PUNTO AZUL - CPA¹⁶: La Corporación Punto Azul surge como iniciativa de la Industria Farmacéutica (laboratorios nacionales y multinacionales), para gestionar el Programa de Posconsumo de Medicamentos Vencidos que antes lideraba la Cámara Farmacéutica de la ANDI, a través de la cual los laboratorios dan cumplimiento a la Resolución 371 de 2009.

DDD (*Dosis diaria definida*)¹⁷: Es la dosis de mantenimiento promedio asumida por día para un medicamento utilizado para su indicación principal en adultos. (WHO).

¹⁰ <http://www.anla.gov.co>

¹¹ <https://economipedia.com/definiciones/cadena-de-suministro.html>

https://www.paho.org/els/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=medicamentos&alias=1176-modelo-de-gestion-integral-de-suministro-de-medicamentos-e-insumos-en-salud&Itemid=364

¹² **Definición tomada de: Glosario de la Resolución 3157 de 2018.**

¹³ Ver artículo 3 del Decreto 4741 de 2005 y Artículo 2 del Decreto 677 de 1995.

¹⁴ <https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/SMental/Paginas/convivencia-desarrollo-humano-sustancias-psicoactivas.aspx>

¹⁵ <https://www.car.gov.co/>

¹⁶ <http://puntoazul.com.co/quienes-somos/>

¹⁷ https://www.whocc.no/ddd/definition_and_general_considera/

https://www.whocc.no/atc_ddd_index/

https://www.whocc.no/filearchive/publications/2020_guidelines_web.pdf



La salud
es de todos

Minsalud

DEPENDENCIA¹⁸: En el DSM-III-R, la dependencia se define como un grupo de síntomas cognitivos, fisiológicos y del comportamiento que indican que una persona presenta un deterioro del control sobre el consumo de la sustancia psicoactiva y que sigue consumiéndola a pesar de las consecuencias adversas. Equivale, más o menos, al síndrome de dependencia recogido en la CIE-10 (ICD-10).

DIRECCIÓN NACIONAL DE IMPUESTOS Y ADUANAS NACIONALES - DIAN¹⁹: Entidad adscrita al Ministerio de Hacienda, establecida como una Unidad Administrativa Especial, mediante Decreto 2117 de 1992, mediante el cual se fusionaron la Dirección de Impuestos Nacionales (DIN) con la Dirección de Aduanas Nacionales (DAN), la cual tiene como objetivo ayudar a garantizar la seguridad fiscal del Estado colombiano y proteger el orden económico público nacional, para lo cual se encarga de administrar y controlar las obligaciones tributarias, aduaneras, cambiarias, los derechos de explotación y gastos de administración sobre los juegos de suerte y azar.

DISPOSICIÓN FINAL²⁰: Es el proceso de aislar y confinar los residuos o desechos peligrosos, en especial los no aprovechables, en lugares especialmente seleccionados, diseñados y debidamente autorizados, para evitar la contaminación, daños o riesgos a la salud humana y al ambiente.

DOSIS TERAPEUTICA²¹: Es la cantidad de droga o de medicamento que un médico prescribe según las necesidades clínicas de su paciente.

EMPAQUE²²: Recipiente definitivo de distribución y comercialización dentro del que se coloca el envase primario que contiene el medicamento en su forma farmacéutica.

ENVASE²³: Recipiente que contiene un compuesto intermedio, ingrediente farmacéutico activo, excipiente o forma farmacéutica, y que está o puede estar en contacto directo con estos.

ESTABILIDAD²⁴: Actitud de un principio activo o de un medicamento, de mantener en el tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones establecidas, en relación a su identidad, pureza y apariencia física.

¹⁸ https://www.who.int/substance_abuse/terminology/lexicon_alcohol_drugs_spanish.pdf

¹⁹ <https://www.dian.gov.co/Paginas/Inicio.aspx>

²⁰ Ver artículo 3 del Decreto 4741 de 2005 y Numeral 4.2 del MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA GESTIÓN INTEGRAL DE LOS RESIDUOS HOSPITALARIOS Y SIMILARES de la Resolución 1164 de 2002.

²¹ Definiciones del Artículo 2 de la Ley 30 de 1986.

NOTA 1: Tengase presente que la dosis personal de la que trata la Ley 30 de 1986, fue reglamentada en algunos aspectos mediante **DECRETO 1844 de 2018**.

NOTA 2: La RAE lo define como: Cantidad máxima de droga que la jurisprudencia admite para considerar la atipicidad de la denominada entrega compasiva. <https://dej.rae.es/lema/dosis-terap%C3%A9utica>

²² Definición tomada de: Glosario de la Resolución 3157 de 2018.

²³ Definición tomada de Glosario de la Resolución 3157 de 2018.

²⁴ Definición tomada del Artículo 2 del Decreto 677 de 1995.



La salud
es de todos

Minsalud

ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO²⁵: Es el establecimiento dedicado a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, control o aseguramiento de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos o de las materias primas necesarias para su elaboración y demás productos autorizados por ley para su comercialización en dicho establecimiento.

FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES - FNE²⁶: El FNE creado por la Ley 36 de 1939 con asignaciones dadas por el Decreto-Ley 257 de 1969, según el Decreto 205 de 2003 funciona como una Unidad Administrativa Especial adjunta de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, y tiene como objetivo la vigilancia y control sobre la importación, la exportación, la distribución y venta de drogas, medicamentos, materias primas o precursores de control especial, a que se refiere la Ley 30 de 1986 y las demás disposiciones que expida el Ministerio de la Protección Social, así como apoyar a los programas contra la farmacodependencia que adelanta el Gobierno Nacional.

FONDO ROTATORIO DE ESTUPEFACIENTES - FRE²⁷: Es la oficina encargada dentro de la Secretaría, Instituto o Dirección de Salud a nivel departamental, que ejerce la vigilancia, seguimiento y control a las entidades públicas, privadas y personas naturales que procesen, manipulen, sinteticen, fabriquen, distribuyan, vendan, consuman, dispensen sustancias sometidas a fiscalización y medicamentos que las contengan; así como garantizar la disponibilidad de medicamentos monopolio del Estado a través de la dispensación y distribución en su jurisdicción y las demás funciones que le sean asignadas por el Ministerio de la Protección Social, o la institución competente.

GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA - GPC²⁸: Documento informativo que incluye recomendaciones dirigidas a optimizar el cuidado del paciente, con base en una revisión sistemática de la evidencia y en la evaluación de los beneficios y daños de distintas opciones en la atención a la salud.

HISTORIA CLÍNICA²⁹: Es un documento privado, obligatorio y sometido a reserva, en el cual se registran cronológicamente las condiciones de salud del paciente, los actos médicos y los demás procedimientos ejecutados por el equipo de salud que interviene en su atención. Dicho documento únicamente puede ser conocido por terceros previa autorización del paciente o en los casos previstos por la ley.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA³⁰: Es la Agencia Regulatoria Nacional, una entidad de vigilancia y control de carácter técnico científico, que trabaja para la protección de la salud individual y colectiva de los colombianos, mediante la aplicación de las normas sanitarias asociadas al consumo

²⁵ Definición tomada del artículo 2.5.3.10.3 del Decreto 780 de 2016.

²⁶ <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/fondo-nacional-de-estupefacientes-fne.aspx>

²⁷ Definición tomada del Artículo 2 de la Resolución 1478 de 2006.

²⁸ http://gpc.minsalud.gov.co/gpc/SitePages/gpc_info_1.aspx

http://gpc.minsalud.gov.co/gpc/SitePages/buscador_gpc.aspx

²⁹ Definición tomada del Artículo 1 de la Resolución 1995 de 1998.

³⁰ <https://www.invima.gov.co/web/quest/quienes-somos>



La salud
es de todos

Minsalud

y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria, definida en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993.

INTOXICACIÓN³¹: Estado posterior a la administración de una sustancia psicoactiva, que causa alteraciones en el nivel de conciencia, en lo cognitivo, en la percepción, en el juicio, en la afectividad o en el comportamiento, o en otras funciones y respuestas psicofisiológicas.

JUNTA INTERNACIONAL DE FISCALIZACIÓN DE ESTUPEFACIENTES - JIFE³²: Es un organismo experto cuasijudicial independiente establecido por la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961 mediante la fusión de dos organismos: la Junta Central Permanente de Estupefacientes, creada por la Convención Internacional del Opio de 1925; y el Organismo de Supervisión de Drogas, creado por la Convención de 1931 para limitar la fabricación y regular la distribución de estupefacientes.

LOGÍSTICA INVERSA³³: El proceso de planificación, ejecución y control de la eficiencia y eficacia del flujo de las materias primas, inventario en proceso, productos terminados e información relacionada, desde el punto de consumo hasta el punto de origen, con el fin de recuperar valor o la correcta eliminación.

MEDICAMENTO³⁴: Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

MEDICAMENTO SOMETIDO A FISCALIZACIÓN³⁵: Es el preparado farmacéutico obtenido a partir de uno o más principios activos de control especial, catalogados como tal en las convenciones de estupefacientes (1961), precursores (1988) y psicotrópicos (1971), o por el Gobierno Nacional, con o sin sustancias auxiliares presentado bajo forma farmacéutica definida, que se utiliza para la prevención, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de las enfermedades de los seres vivos.

MEDICAMENTOS VENCIDOS³⁶. Aquellos medicamentos o formas farmacéuticas que presenten vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto.

MEDICAMENTO VITAL NO DISPONIBLE³⁷: Es un medicamento indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo

³¹ http://ais.paho.org/classifications/Chapters/CAP05.html?zoom_highlight=egodist%F3nica

https://www.who.int/substance_abuse/terminology/lexicon_alcohol_drugs_spanish.pdf

³² <https://www.incb.org/incb/en/about.html>

³³ <https://www.gestiopolis.com/conceptos-clave-de-logistica-inversa/>

³⁴ Definición tomada del Artículo 2 del Decreto 677 de 1995.

³⁵ Definición tomada del Artículo 2 de la Resolución 1478 de 2006.

³⁶ Definición tomada del Artículo 3 de la Resolución 0371 de 2009.

³⁷ Decreto 481 de 2004.



La salud
es de todos

Minsalud

de pacientes y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentra disponible en el país o las cantidades no son suficientes.

PLAN DE GESTIÓN DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS POSCONSUMO³⁸: Es el instrumento de gestión que contiene el conjunto de reglas, acciones, procedimientos y medios dispuestos para facilitar la devolución y acopio de productos posconsumo que al desecharse se convierten en residuos o desechos peligrosos, con el fin de que sean enviados a instalaciones en las que se sujetarán a procesos que permitirán su aprovechamiento y/o valorización, tratamiento y/o disposición final controlada.

POLICÍA FISCAL Y ADUANERA - POLFA³⁹: Unidad Especializada en garantizar la seguridad fiscal del Estado colombiano y la protección del orden público económico nacional, realizando acciones de apoyo y soporte a las labores propias de control y fiscalización Aduanera, Tributaria y Cambiaria que realice la DIAN en el territorio nacional, ejerciendo también las funciones de Policía Judicial en los términos señalados por la Ley, a través de acciones que permitan contrarrestar las organizaciones criminales dedicadas al contrabando y comercio ilícito.

POLIFARMACIA⁴⁰: el uso de múltiples medicamentos por un paciente, aunque el número mínimo preciso de los medicamentos utilizados para definir “polifarmacia” es variable. Esta se describe numéricamente como cinco o más medicamentos recetados en cualquier momento.

PREPARADO MAGISTRAL⁴¹: Es el preparado o producto farmacéutico para atender una prescripción médica, de un paciente individual, que requiere de algún tipo de intervención técnica de variada complejidad.

PUNTOS AZULES⁴²: Contenedores dispuestos por la CPA en diferentes establecimientos en Colombia, destinados a la recolección de envases, empaques y medicamentos vencidos, parcialmente consumidos o deteriorados.

RECETARIO OFICIAL⁴³: Documento oficial autorizado por la entidad competente, de carácter personal e intransferible que utilizan los prescriptores de salud para la formulación de los medicamentos de control especial y de monopolio del Estado.

REGISTRO SANITARIO⁴⁴: Es el documento público expedido por el Invima o a autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico legales establecidos en el Decreto 677 de 1995, en el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o

³⁸ Definición tomada del Artículo 3 del Decreto 4741 de 2005 y Artículo 3 de la Resolución 0371 de 2009..

³⁹ <https://www.policia.gov.co/especializados/fiscal-aduanera#resena-historica>

⁴⁰ Grimmsmann T, Himmel W. Polypharmacy in primary care practices: an analysis using a large health insurance database. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*. 2009;18(12):1206-13.

⁴¹ Definición tomada del Artículo 2 de la Resolución 1478 de 2006.

⁴² <http://puntoazul.com.co/wp-content/uploads/2018/10/puntoshumanos.pdf>

⁴³ Definición tomada del Artículo 2 de la Resolución 1478 de 2006.

⁴⁴ Definición tomada del Artículo 2° del Decreto 677 de 1995.



La salud
es de todos

Minsalud

expenden los medicamentos cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico.

RESIDUOS PELIGROSOS⁴⁵: Son aquellos residuos producidos por el generador con alguna de las siguientes características: infecciosos, combustibles, inflamables, explosivos, reactivos, radiactivos, volátiles, corrosivos y/o tóxicos; los cuales pueden causar daño a la salud humana y/o al medio ambiente. Así mismo se consideran peligrosos los envases, empaques y embalajes que hayan estado en contacto con ellos.

RIESGO: Efecto de la incertidumbre sobre los objetivos⁴⁶. *Ver notas complementos de la NTC ISO 31000.*

SECRETARIAS SECCIONALES DE SALUD / SECRETARIAS DEPARTAMENTALES DE SALUD / INSTITUTOS DEPARTAMENTALES DE SALUD - SSS/SDS/IDS⁴⁷: Entes descentralizados, con competencias en materia de Inspección, Vigilancia y Control sanitaria a nivel territorial.

SERVICIO FARMACEUTICO – SF⁴⁸: Es el servicio de atención en salud responsable de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionados con los medicamentos y los dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, con el fin de contribuir en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva.

SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD - SGSSS⁴⁹: Es el conjunto de instituciones, normas y procedimientos, de que disponen la persona y la comunidad para gozar de una calidad de vida, mediante el cumplimiento progresivo de los planes y programas que el Estado y la sociedad desarrollen para proporcionar la cobertura integral de las contingencias, especialmente las que menoscaban la salud y la capacidad económica, de los habitantes del territorio nacional, con el fin de lograr el bienestar individual y la integración de la comunidad.

SOBREDOSIS⁵⁰: Consumo de cualquier droga o medicamento en una cantidad que provoca efectos adversos agudos físicos o mentales. La sobredosis puede producir efectos pasajeros o prolongados e incluso la muerte; la dosis mortal de una sustancia concreta varía en cada persona y según las circunstancias.

SUSTANCIA ESTUPEFACIENTE⁵¹: Se entiende cualquiera de las sustancias, natural o sintética de las listas I y II de la denominada lista amarilla de la JIFE (*Convención única de Estupefacientes de 1961, enmendada por protocolo en 1972*).

⁴⁵ Definición tomada del Artículo 3 del Decreto 4741 de 2005 y Numeral 4.2 del MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA GESTIÓN INTEGRAL DE LOS RESIDUOS HOSPITALARIOS Y SIMILARES de la Resolución 1164 de 2002.

⁴⁶ Tomado de: NORMA TÉCNICA COLOMBIANA ISO 31000.

⁴⁷ Artículo 43 de la Ley 715 de 2001.

⁴⁸ Tomado del artículo 2.5.3.10.5 del Decreto 780 de 2016.

⁴⁹ Tomado del: Preámbulo de la Ley 100 de 1993.

⁵⁰ https://www.who.int/substance_abuse/terminology/lexicon_alcohol_drugs_spanish.pdf

⁵¹ <https://www.incb.org/incb/en/narcotic-drugs/Yellowlist/yellow-list.html>.



La salud
es de todos

Minsalud

SUSTANCIA PRECURSORA⁵²: Sustancias listadas en el convenio contra el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas de 1988 de las Naciones Unidas.

SUSTANCIA PSICOTRÓPICA⁵³: Se entiende cualquier sustancia, natural o sintética, o cualquier material natural de la Lista I, II, III o IV de la denominada lista verde de la JIFE (*Convenio de sustancias psicotrópicas de 1971*).

SUSTANCIA SOMETIDA A FISCALIZACIÓN⁵⁴: Es toda sustancia cualquiera que sea su origen, que produce efectos mediatos e inmediatos de dependencia psíquica o física en el ser humano; aquella que por su posibilidad de abuso, pueda tener algún grado de peligrosidad en su uso, o aquella que haya sido catalogada como tal, en los convenios internacionales, por el Ministerio de la Protección Social, o la Comisión Revisora del Invima. Dentro de estas se incluyen los estándares de referencia, patrones y reactivos.

TIEMPO DE VIDA ÚTIL⁵⁵: Es el periodo de tiempo durante el cual un ingrediente farmacéutico activo (IFA) o un producto farmacéutico terminado (PFT), si es almacenado bajo las condiciones establecidas, se espera que cumpla con las especificaciones. El tiempo de vida útil es utilizado para establecer la fecha de expiración de cada lote.

TOLERANCIA⁵⁶: Disminución de la respuesta a una dosis concreta de una droga o un medicamento que se produce con el uso continuado, es decir, necesitan dosis más altas de alcohol o de otras sustancias para conseguir los efectos que se obtenían al principio con dosis más bajas. Los factores fisiológicos y psicosociales pueden contribuir al desarrollo de tolerancia, que puede ser física, psicológica o conductual.

TRASTORNO POR USO DE OPIOIDES - TUO⁵⁷: Es una enfermedad crónica y recurrente, asociada con alta morbilidad y mortalidad. El término “trastorno por consumo de opioides” es usado en el Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales, 5ta edición desarrollado por la Asociación Americana de Psiquiatría o DSM-5 por sus siglas en Inglés (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders), el cual agrupa en un solo diagnóstico los términos previamente utilizados en el DSM-IV, como “abuso” o “dependencia a opioides”. El DSM-5 define el TUO como, un patrón problemático que causa un deterioro o malestar clínicamente significativo, que se caracteriza por presentar al menos 2 de 11 problemas (uso peligroso, tolerancia, problemas legales, problemas sociales, usar mayor cantidad, incumplimiento de los principales roles por su consumo, entre otras) dentro de un periodo de 12 meses.

⁵² https://www.incb.org/incb/en/precursors/Red_Forms/red-list.html

⁵³ <https://www.incb.org/incb/en/psychotropics/green-list.html>

⁵⁴ **Definición tomada del Artículo 2 de la Resolución 1478 de 2006.**

⁵⁵ **Definición tomada de: Glosario de la Resolución 3157 de 2018.**

⁵⁶ https://www.who.int/substance_abuse/terminology/lexicon_alcohol_drugs_spanish.pdf

⁵⁷ American Psychiatric Association (2014). *DSM-5. Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales*. Editorial Médica Panamericana. ISBN 9788498358100. 5th ed. Washington, DC: American Psychiatric Association AP. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders*. 1994.

Association AP. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders*. 1994.



La salud
es de todos

Minsalud

USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO⁵⁸: Los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad.

USO IRRACIONAL⁵⁹: Es la utilización de medicamentos de un modo no acorde al uso racional. Los siguientes son algunos tipos frecuentes de uso irracional de medicamentos:

- Uso de demasiadas medicinas por paciente (polifarmacia);
- Uso inadecuado de medicamentos antimicrobianos, a menudo en dosis incorrectas, para infecciones no bacterianas;
- Uso excesivo de inyecciones en casos en los que serían más adecuadas formulaciones orales;
- Prescripción no acorde con las directrices clínicas;
- Automedicación inadecuada, a menudo con medicinas que requieren prescripción médica.

VUCE (Ventanilla Única de Comercio Exterior)⁶⁰: El Decreto No. 4149 de diciembre 10 de 2004, creó la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE, con el objeto de permitir a los usuarios exportadores e importadores el trámite electrónico de autorizaciones, permisos, certificaciones o vistos buenos previos, que exigen diferentes entidades competentes para la realización de las operaciones específicas de importación y exportación.

⁵⁸ <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4874s/1.html>

⁵⁹ <https://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js4874s/2.html>

⁶⁰ <http://www.vuce.gov.co/>



La salud
es de todos

Minsalud

3. INTRODUCCIÓN

En general, el uso racional de medicamentos es el uso juicioso, apropiado y seguro de medicamentos, que incluye la prescripción adecuada, haciéndolos disponibles en todo momento a precios asequibles, garantizando su seguridad y calidad, dispensándolos correctamente, tomándolos en las dosis adecuadas y en el intervalo correcto durante el período de tiempo correcto.

En el marco anterior, tan importante como es la disponibilidad y acceso a estos productos por parte del paciente para sus tratamientos terapéuticos, también lo es, poder contar con controles y medidas adecuadas que impidan el desvío de estos para fines distintos a los médicos y científicos, como lo son: el delictivo-criminal, recreativo y otros usos no autorizados, que producen efectos negativos y contraproducentes en la salud pública y, que se convierten en el principal argumento de todo el aparato jurídico-sanitario desarrollado desde el siglo XIX con los tratados de Nanking (1842) y Pekín (1860) derivado de las “Guerras del Opio”, la Pure Food and Drug Act (1906 - EE.UU.), Convenio contra el Opio de la Haya (1912), la Harrison Narcotic Tax Act (1914 - EE.UU.), hasta los tratados internacionales vigentes en materia de sustancias estupefacientes, sicotrópicas y precursoras de la actualidad enfocados en el tráfico de sustancias sometidas a fiscalización y sus innumerables análogos sintéticos (drogas de diseño)⁶¹.

Previendo los riesgos que representa el uso NO médico y científico, y en el contexto del uso racional, tanto de sustancias, como de medicamentos sometidos a fiscalización internacional⁶² y nacional⁶³, por su naturaleza estupefaciente⁶⁴, sicotrópica⁶⁵ o precursora⁶⁶, si bien tienen propiedades químicas y farmacológicas que son de gran utilidad terapéutica a nivel médico y científico, para el manejo de dolor, cuidado paliativo, trastornos y desordenes de salud mental, entre otras patologías, también es importante tener claro que, debido a su naturaleza química y sus efectos fisiológicos en el ser humano, tienden a generar dependencia⁶⁷ física o psíquica en el consumidor, lo cual puede degenerar a potenciales usos problemáticos como lo son: el mal uso, el uso indebido y/o el abuso

⁶¹ http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-76062011000100005, “Una visión histórica de las drogas de abuso desde la perspectiva criminológica”.

⁶² *Convenciones Internacionales de Naciones Unidas de 1961, 1971 y 1988*, aprobadas en Colombia por las Leyes 13 de 1974, 43 de 1980 y 67 de 1993 respectivamente, lo cual convierte a la nación en signataria de tales convenciones y, por ello se obliga al cumplimiento de su contenido. <https://www.incb.org/incb/en/index.html>.

⁶³ Ley 36 de 1936 (toda), Ley 09 de 1979 (Art. 460 – 477), Ley 30 de 1986 reglamentada mediante Decreto 3788 de 1986, Resolución 1478 de 2006 y Resolución 315 de 2020. <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/gestion-de-comercio-exterior.aspx>.

⁶⁴ <https://www.incb.org/incb/en/narcotic-drugs/Yellowlist/yellow-list.html>,

⁶⁵ <https://www.incb.org/incb/en/psychotropics/green-list.html>

⁶⁶ https://www.incb.org/incb/en/precursors/Red_Forms/red-list.html

⁶⁷ Ver preámbulo de la Convención única de Estupefacientes de 1961 de las Naciones Unidas https://www.incb.org/incb/en/narcotic-drugs/1961_Convention.html y Considerandos de la Resolución 1478 de 2006, emitida por el entonces Ministerio de la Protección Social, hoy de Salud y Protección Social <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/gestion-de-comercio-exterior.aspx>.



La salud
es de todos

Minsalud

durante la terapia farmacológica prescrita legítimamente o por el contrario en contextos no médicos ni científicos.

Adicionalmente, es evidente que, dadas las características y propiedades químicas y farmacológicas de las sustancias y productos antes mencionados, su uso inadecuado puede generar riesgos potenciales, asociados al consumo de estas y estos, tanto para la salud del paciente, como para la población en general, como: trastorno por uso de opioides, intoxicaciones, sobredosis, prácticas de inyección inseguras, dependencia, tolerancia y hasta la muerte, entre otros, resaltando que el dato de mortalidad entre 2000 – 2015 se incrementó en un +60% (105.000 – 168.000 muertes)⁶⁸, lo cual puede prevenirse y debe mitigarse, mediante la aplicación de medidas y controles a través de la cadena del suministro y vida útil de estos, lo cual se puede lograr mediante un trabajo colaborativo, intersectorial e interdisciplinario entre establecimientos y servicios farmacéuticos autorizados y/o habilitados, el talento humano en salud y autoridades sanitarias del SGSSS⁶⁹, y así, minimizar las problemáticas que de su uso inadecuado se derivan, siendo de suma importancia, en marco de una gestión del riesgo, la adopción e implementación de acciones preventivas y una monitorización activa de las sustancias sometidas a fiscalización y productos que las contienen en los diferentes contextos de aplicación (sanitario, industrial, alimentos, etc.).

Que, si bien, el marco regulatorio en materia de sustancias y medicamentos de control especial, se complementa en muchos aspectos técnicos y legales con otras normas del sector salud y otros sectores, el mercado ilícito de sustancias y medicamentos de prescripción, es muy dinámico, lo cual se traduce en nuevos retos⁷⁰, tanto para las autoridades sanitarias, como para los diferentes actores del sistema de salud y sus usuarios, en el sentido de procurar ambientes que, minimicen los riesgos asociados a las desviaciones de los medicamentos de la cadena del suministro, usos no autorizados o la automedicación de estas sustancias y medicamentos, cuyas consecuencias, muchas veces exceden el alcance de las normas establecidas, y se convierten en una fuente potencial de fugas a través de la cadena del medicamento que, degeneran en la expansión del consumo problemático.

Con base en el contexto precitado y teniendo en cuenta que, los riesgos implícitos en la comercialización, uso y consumo de sustancias y productos sometidos a fiscalización, tanto legítimo, como no legítimo, el Ministerio de Salud y Protección Social⁷¹ como ente público del nivel central del Gobierno Nacional y cabeza del sector salud en Colombia, el cual tiene como una de sus funciones la de *“Dirigir y orientar el sistema de vigilancia en salud pública”*, se considera fundamental y oportuno disponer a establecimientos y servicios farmacéuticos autorizados y/o habilitados, los profesionales de la salud y autoridades sanitarias del

⁶⁸ UNODC, *Word Drug report 2018, Global Overview of drug demand and supply, Lastest trends, cross-cutting issues*, páginas 6 – 8.

⁶⁹ Ley 1438 de 2011 *“Por medio de la cual se reforma el sistema general de seguridad social en salud y se dictan otras disposiciones”*.

⁷⁰ <http://www.cicad.oas.org/main/pubs/Informe%20sobre%20el%20consumo%20de%20drogas%20en%20las%20Am%C3%A9ricas%202019.pdf> Ver Capítulo 7, **USO NO PRESCRITO DE MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCIÓN CONTROLADA (MPC)**.

⁷¹ Véase Decreto 4107 de 2011 *“Por el cual se determinan los objetivos y la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social y se integra el Sector Administrativo de Salud y Protección Social.”*



La salud
es de todos

Minsalud

SGSSS, de un documento orientador que contenga algunas recomendaciones y lineamientos en relación a sustancias sometidas a fiscalización y productos que las contienen⁷², cuyo objetivo es la minimización de los riesgos en salud asociados a aquellas prácticas contrarias a los usos legítimos y médicos, bajo un enfoque de gestión del riesgo y mejora continua, que procuren unas buenas practicas, durante el uso de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, los cuales están sometidos a fiscalización y control por el FNE y las SSS/SDS/IDS, mitigando así, los efectos e impactos que sobre la salud pública puedan tener.

Finalmente, indicar que, las recomendaciones dadas en el presente documento, buscan generar capacidades en establecimientos y servicios farmacéuticos autorizados y/o habilitados, los profesionales de la salud y autoridades sanitarias del SGSSS, mediante el fortalecimiento de una adecuada trazabilidad de las sustancias y productos en cuestión, desde su importación y/o fabricación por establecimientos farmacéuticos autorizados, pasando por su adquisición, recepción, almacenamiento, distribución, adecuación, dispensación a paciente, transporte y finalizando con su disposición final⁷³, esta última en los casos, en que el producto caduque o se convierte en un sobrante o residuo peligroso⁷⁴, como lo prevé la normatividad vigente, y que debe asegurarse su recolección, almacenamiento, transporte y destrucción oportuna y segura, mediante un gestor ambiental autorizado.

⁷² Ver listado de sustancias y medicamentos en Anexo No. 3.

NOTA: Los listados de sustancias, medicamentos y combinaciones del numeral 11, están sujetos a revisión y actualización, entendiendo lo anterior por: la inclusión, la exclusión o la reclasificación de los mismos, con base en compromisos internacionales o evaluaciones internas de riesgo, lo cual está en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social, y se desarrolla a través de entidades ejecutoras como INVIMA y FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES. Lo anterior con base en el Artículo 462 de la Ley 09 de 1979, el Artículo 8 del Decreto 3788 de 1986, este último compilado en el Decreto 1069 de 2015 y los artículos 6 y 7 de la Resolución 315 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social.

⁷³ y ¹⁶ Ver artículo 3 del Decreto 4741 de 2005 y Numeral 4.2 del MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA GESTIÓN INTEGRAL DE LOS RESIDUOS HOSPITALARIOS Y SIMILARES de la Resolución 1164 de 2002.



4. OBJETIVOS

4.1. *Objetivo General*

Definir y orientar a establecimientos y servicios farmacéuticos autorizados y/o habilitados, el talento humano en salud y autoridades sanitarias del SGSSS, mediante una serie de recomendaciones y lineamientos administrativos, técnicos y asistenciales que, promuevan una cultura del uso racional y seguro de las sustancias y medicamentos sometidos a fiscalización internacional y nacional, bajo un enfoque de gestión del riesgo, minimizando sus efectos y reduciendo los daños a la salud pública, a través de la aplicación de estas y estos, en las diferentes etapas de la cadena del suministro de medicamentos y hasta su disposición final.

4.2. *Objetivos Específicos*

- 3.2.1 Establecer recomendaciones y lineamientos sobre el manejo correcto y seguro de sustancias y medicamentos sometidos a fiscalización, aplicables por establecimientos y servicios farmacéuticos autorizados y/o habilitados, el talento humano en salud y autoridades sanitarias del SGSSS.
- 3.2.2 Orientar y fortalecer técnicamente a las autoridades sanitarias competentes y talento humano en salud, sobre buenas prácticas con medicamentos sometidos a fiscalización en las diferentes etapas de la cadena del suministro de medicamentos.
- 3.2.3 Promover hábitos y acciones en los profesionales, técnicos, auxiliares de la salud que, generen capacidades y estas repercutan de forma positiva en la salud de los pacientes y cuidadores, mediante la educación enfocada en el uso racional de los medicamentos, durante su uso terapéutico y hasta la finalización de su vida útil.
- 3.2.4 Estimular una participación activa de los actores de SGSSS obligados en materia de pos consumo de medicamentos, extensivo a sustancias y productos sometidos a fiscalización, de tal forma que, se asegure acciones implícitas en la cadena del medicamento desde su adquisición hasta su correcta disposición final y eviten su desvío a usos no médicos, ni científicos.



5. AMBITO DE APLICACIÓN

El presente documento orientador, tiene como ámbito de aplicación a establecimientos y servicios farmacéuticos autorizados y/o habilitados, el talento humano en salud y autoridades sanitarias del SGSSS.

6. NORMATIVIDAD VIGENTE APLICABLE EN MATERIA DE SUSTANCIAS Y PRODUCTOS SOMETIDOS A FISCALIZACIÓN NACIONAL E INTERNACIONAL

- ✚ Ley 36 de 1939, “*Por la cual se crea el Fondo Rotatorio de Estupefacientes del Ministerio de Salud Pública*”, artículos 1 y 2, expedida por el Congreso de la República de Colombia.
- ✚ Ley 13 de 1974, “*Por la cual se aprueba la convención única de estupefacientes de 1961*”, artículo 1, expedida por el Congreso de la República de Colombia.
- ✚ Ley 09 de 1979, “*Por el cual se dictan medidas sanitarias*”, Código Sanitario, artículos 460 – 477, expedida por el Congreso de la República de Colombia.
- ✚ Ley 43 de 1980, “*Por medio de la cual se aprueba el “Convenio sobre sustancias sicotrópicas”*”, suscrito en Viena el 21 de febrero de 1971, y se autoriza al Gobierno de Colombia para adherir al mismo., expedida por el Congreso de la República de Colombia.
- ✚ Ley 30 de 1986, “*Por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Estupefacientes y se dictan otras disposiciones*”, artículos 20 – 31., expedida por el Congreso de la República de Colombia. Reglamentada por el Decreto 3788 de 1986, compilado en Decreto 1069 de 2015.
- ✚ Constitución Política de Colombia de 1991, Artículo 49 “*La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud. Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. También, establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control. Así mismo, establecer las competencias de la Nación, las entidades territoriales y los particulares y determinar los aportes a su cargo en los términos y condiciones señalados en la ley. Los servicios de salud se organizarán en forma descentralizada, por niveles de atención y con participación de la comunidad. La ley señalará los términos en los cuales la atención básica para todos los habitantes será gratuita y obligatoria. Toda persona tiene el deber de procurar el cuidado integral de su salud y de su comunidad. El porte y el consumo de sustancias estupefacientes o sicotrópicas está prohibido, salvo prescripción médica. Con fines preventivos y rehabilitadores la ley establecerá medidas y tratamientos administrativos de orden pedagógico, profiláctico o terapéutico para las personas que consuman dichas sustancias. El sometimiento a esas medidas y tratamientos requiere el consentimiento informado del adicto.*



La salud
es de todos

Minsalud

*Así mismo el Estado dedicará especial atención al enfermo dependiente o adicto y a su familia para fortalecerla en valores y principios que contribuyan a prevenir comportamientos que afecten el cuidado integral de la salud de las personas y, por consiguiente, de la comunidad, y desarrollará en forma permanente campañas de prevención contra el consumo de drogas o sustancias estupefacientes y en favor de la recuperación de los adictos.” **Subrayado fuera de texto original.***

- ✚ Ley 67 de 1993, “Por medio de la cual se aprueba la “Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas”, suscrita en Viena el 20 de diciembre de 1988., expedida por el Congreso de la República de Colombia.
- ✚ Decreto 677 de 1995 “Por lo cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitarias de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.”, y sus modificaciones, expedido por la Presidencia de la República de Colombia.
- ✚ Resolución 1995 de 1999 “Por la cual se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica”, artículos 1 y 14. , expedida por el entonces Ministerio de Salud, hoy de Salud y Protección Social.
- ✚ Ley 599 de 2000 “Por la cual se expide el Código Penal”, Artículos 332A, 374A, 375 – 380, 382., expedida por el Congreso de la República de Colombia.
- ✚ Ley 715 de 2001 “Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros”, expedida por el Congreso de la República de Colombia.
- ✚ Sentencia C-689-02 de 27 de agosto de 2002, Magistrado Ponente Dr. Alvaro Tafur Galvis. http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/c-689_2002.html#1
- ✚ Resolución 1164 de 2002 “Por la cual se adopta el Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de los residuos hospitalarios y similares.”, expedida por los entonces Ministerio de Medio Ambiente y Ministerio de Salud.
- ✚ Decreto 4741 de 2005 “Por el cual se reglamenta parcialmente la prevención y el manejo de los residuos o desechos peligrosos generados en el marco de la gestión integral.”, expedido por el entonces Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, hoy de Ambiente y Desarrollo Sostenible.
- ✚ Resolución 1478 de 2006 “Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son monopolio del Estado.”, expedida por el entonces Ministerio de la Protección Social, hoy de Salud y Protección Social.
- ✚ Resolución 1479 de 2006 “Por la cual se expiden normas para la creación y funcionamiento de los fondos rotatorios de estupefacientes, de las secretarías, institutos o direcciones departamentales de salud y demás disposiciones sobre sustancias sometidas a fiscalización y productos que las contienen.”, expedida por el entonces Ministerio de la Protección Social, hoy de Salud y Protección Social.
- ✚ Resolución 0444 de 2008 “Por la cual se adopta el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración de preparaciones magistrales y



La salud
es de todos

Minsalud

se dictan otras disposiciones.”, expedida por el entonces Ministerio de la Protección Social, hoy de Salud y Protección Social.

- ✚ Resolución 0371 de 2009 *“Por la cual se establecen los elementos que deben ser considerados en los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos.”*, expedida por el entonces Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, hoy de Ambiente y Desarrollo Sostenible.
- ✚ Ley 1453 de 2011 *“Por medio de la cual se reforma el Código Penal, el Código de Procedimiento Penal, el Código de Infancia y Adolescencia, las reglas sobre extinción de dominio y se dictan otras disposiciones en materia de seguridad.”*, artículos 11, 12, 21, 22 y 35., expedida por el Congreso de la República de Colombia.
- ✚ Decreto 4107 de 2011 *“Por el cual se determinan los objetivos y la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social y se integra el Sector Administrativo de Salud y Protección Social.”*, expedido por la Presidencia de la República de Colombia.
- ✚ Sentencia C-491-12 de 28 de junio de 2012, Magistrado Ponente Dr. Luis Ernesto Vargas Silva. http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/c-491_1912.html#INICIO.
- ✚ Resolución 1229 de 2013 *“Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano”*, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- ✚ Ley 1787 de 2016 *“Por medio de la cual se reglamenta el Acto Legislativo 02 de 2009”*, Artículos 12, 13 y 14, expedida por el Congreso de la República de Colombia.
- ✚ Decreto 780 de 2016, *“Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social”* Título III, Capítulo 10, expedido por la Presidencia de la República.
- ✚ Resolución 1160 de 2016 *“Por la cual se establecen los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de medicamentos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura”*, artículo 10°, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social. El término de aplicabilidad de la citada resolución fue prorrogado mediante el artículo 1° de la Resolución 0886 de 2019 *“Por la cual se modifica la Resolución 1160 de 2016 en el sentido de prorrogar su entrada en vigencia”*.
- ✚ Circular Externa No. 00000022 de 2016 *“Lineamientos y directrices para la gestión del acceso a medicamentos opioides para el manejo del dolor”*, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- ✚ Resolución 3157 de 2018 *“Por la cual se expide la Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos de síntesis química”*, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- ✚ Decreto 1844 de 2018 *“Por medio del cual se adiciona el capítulo 9 del título 8 de la parte 2 del libro 2 del Decreto 1070 de 2015, “Decreto Único Reglamentario del Sector Administrativo de Defensa”: para reglamentar parcialmente el Código Nacional de Policía y Convivencia, en lo referente a la prohibición de poseer, tener, entregar, distribuir o comercializar drogas o sustancias prohibidas.”*, expedido por la Presidencia de la República de Colombia.
- ✚ Resolución 3100 de 2019 *“Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios*



La salud
es de todos

Minsalud

de salud y se adopta el *Manual de Inscripciones de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud*”, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

- ✚ Resolución 315 de 2020 *“Por la cual se actualizan los listados de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y demás sustancias sometidas a fiscalización, de aquellas clasificadas como monopolio del Estado y de los medicamentos de control especial de uso humano y veterinario, y se dictan otras disposiciones”*, emitida por el Ministerio de Salud y protección Social.
- ✚ Informes JIFE.
- ✚ Informe de la JIFE 2018 *“Previsiones de las necesidades mundiales para 2019”*, E/INCB/2018/2, e-ISBN: 978-92-1-047695-9, 2019.
- ✚ Publicación de las Naciones Unidas *“Progresos en lo que respecta a garantizar el acceso adecuado a sustancias sujetas a fiscalización internacional para fines médicos y científicos”*, E/INCB/2018/Supp. 1, e ISBN: 978-92-1-047698-0, Enero 2019.
- ✚ Informe sobre el consumo de drogas en las Américas 2019, Comisión Interamericana para el Control del Abuso de Drogas, OEA, ISBN: 978-0-8270-6794-3.
- ✚ National Institute for Health and Care Excellence – (NICE), Guideline NG46, April 2016, Controlled Drugs: Safe Use and Management.
- ✚ UNODC, The non-medical use of prescription drugs, 2011.



La salud
es de todos

Minsalud

7. RECOMENDACIONES TÉCNICAS, ADMINISTRATIVAS Y ASISTENCIALES PARA EL MANEJO DE SUSTANCIAS Y PRODUCTOS SOMETIDOS A FISCALIZACIÓN ⁷⁵

7.1. PAUTAS BÁSICAS PARA LA APLICACIÓN DE LAS RECOMENDACIONES

Se describen a continuación, las pautas básicas para establecimientos y servicios farmacéuticos autorizados y/o habilitados, el talento humano en salud y autoridades sanitarias del SGSSS, potenciales usuarios del presente documento, con el fin de facilitar la puesta en práctica e implementación de las recomendaciones contenidas en el mismo, más adelante, las cuales promueven buenas prácticas en materia de sustancias y productos sometidos a fiscalización, para lo cual se sugiere:

- ✚ Sensibilice a las partes interesadas a través de canales de comunicación de rutina, como correos electrónicos o boletines informativos, reuniones periódicas, sesiones informativas internas del personal y otras comunicaciones a todas las partes interesadas.
- ✚ Identifique las recomendaciones que el personal de su entidad puede incluir y aplicar en su labor diaria, y procuren la mejora continua y minimizar los riesgos asociados a ésta.
- ✚ Identifique una parte interesada en el tema, para defender estas recomendaciones y motivar a otros a apoyar su uso, hacer cambios en el servicio y evaluar cualquier barrera de aplicación.
- ✚ Lleve a cabo una evaluación de referencia con respecto a las recomendaciones, para verificar si, ya hay algunas en aplicación en la prestación actual del servicio.
- ✚ Elabore una lista de necesidades desde su área, en relación a las sustancias y medicamentos sometidos a fiscalización, que sirva como lista de chequeo y búsqueda de respuestas en el presente documento.
- ✚ Verifique qué datos necesita para medir la mejora, y planifique cómo los recopilará. Lo anterior, permitirá comparar la práctica actual con las recomendaciones. Esto también puede ayudar a identificar barreras que retrasarán o impedirán la implementación.
- ✚ Desarrolle en lo posible un plan de acción, con los pasos necesarios para poner en práctica las recomendaciones, y asegúrese de que esté listo antes de la puesta en marcha de las mismas. Los cambios grandes y complejos pueden tardar más en implementarse, pero algunos pueden ser rápidos y fáciles de aplicar. Un plan de acción ayudará en ambos casos.
- ✚ Para cambios muy grandes, hágalo mediante hitos, de tal forma que, facilite la aplicación de las recomendaciones.
- ✚ Implemente el plan de acción con la supervisión de un líder. Los grandes proyectos también pueden necesitar soporte de gestión de proyectos.

⁷⁵ Tomadas, traducidas y adaptadas al contexto nacional de: *National Institute for Health and Care Excellence – (NICE), Guideline NG46, April 2016, Controlled Drugs: Safe Use and Management.*
<https://www.nice.org.uk/guidance/ng46/evidence/full-guideline-pdf-2427186353>.



La salud
es de todos

Minsalud

- ✚ Revise y monitoree, cómo se están implementando las recomendaciones a través de un grupo de profesionales designados para ello. Comparta el progreso con aquellos involucrados en la realización de mejoras.

NOTA. Las recomendaciones a continuación, están dirigidas a establecimientos y servicios farmacéuticos autorizados y/o habilitados, el talento humano en salud y autoridades sanitarias del SGSSS, potenciales usuarios del presente documento.



7.2. RECOMENDACIONES GENERALES

7.2.1. Las partes interesadas deben participar activamente en la implementación de forma eficaz y oportuna (*gobernanza*)⁷⁶ de las recomendaciones, procurando definir líneas claras de responsabilidad y responsables para las sustancias y medicamentos sometidos a fiscalización, en coherencia con las realidades de las zonas urbanas y en los territorios, el nivel de complejidad institucional y las barreras o limitaciones correspondientes (*Infraestructura, Dotación, Talento Humano, Medicamentos, Procesos prioritarios e Interdependencia*)⁷⁷.

7.2.2. Las partes interesadas deben designar un responsable oficial⁷⁸ de sustancias y medicamentos sometidos a fiscalización en su organización, que garantizará la calidad de los procesos para gestionarlos adecuadamente en las diferentes etapas de la cadena del suministro y durante su uso, de conformidad con la regulación vigente en la materia⁷⁹.

7.2.3. Considere la posibilidad de nombrar a una persona idónea⁸⁰, para que se encargue de:

- ✓ Trabajar de acuerdo a la normatividad vigente, para el uso y manejo seguro de sustancias y medicamentos sometidos a fiscalización.
- ✓ Asegurar que existan procesos escritos y debidamente implementados para el uso y manejo seguro de sustancias y medicamentos sometidos a fiscalización, que permitan informar e investigar situaciones anómalas o de desvío⁸¹.

⁷⁶ Eficacia, calidad y buena orientación de la intervención del Estado. / Regulación dirigida a minimización de riesgos. Ver Modelo de Inspección, Vigilancia y Control basado en Riesgos, determinado en la **Resolución 1229 de 2013** del Ministerio de Salud y Protección Social.

⁷⁷ Aplica la Resolución 3100 de 2019 del Ministerio de Salud y Protección Social.

⁷⁸ Director Técnico (DT) o quien haga sus veces, enfermeros y enfermeras jefe en piso, con la respectiva delegación de funciones (ACTA FORMAL DE DELEGACIÓN), para los casos o momentos, donde el DT no se encuentre en la organización.

⁷⁹ Aplicar la Resolución 1478 de 2006 y Resolución 315 de 2020, ambas del Ministerio de Salud y Protección Social.

NOTA: Adicionalmente se sugiere verificar la aplicación de medidas que se consideren favorables y que complementan la seguridad en la custodia y manejo de estos productos, como: <https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s16726s/s16726s.pdf>

⁸⁰ Téngase en cuenta lo establecido en cuanto a Talento Humano calificado y capacitado para ejercer funciones en Establecimientos y Servicios Farmacéuticos y sus prohibiciones, ver artículos 2.5.3.10.8 (numeral 3), 2.5.3.10.9, 2.5.3.10.11 y 2.5.3.10.20 del Decreto 780 de 2016, artículos 37 – 45 y 117 de la Resolución 1478 de 2006, lo aplicable de la Resolución 1403 de 2007 y la Resolución 3100 de 2019.

⁸¹ Robos, pérdidas, entre otras situaciones que involucren el inventario de los MCE, tenga en cuenta lo establecido en los artículos 77 y 97 de la Resolución 1478 de 2006.

NOTA: El desvío hacia canales ilícitos de sustancias sometidas a fiscalización o productos que las contengan, está tipificado como una **infracción MUY GRAVE** en la normatividad específica que regula estos productos, **Literal c, Numeral 3 del Artículo 97 de la Resolución 1478 de 2006, y puede implicar multa entre 100 a 500 SMLMV.**



La salud
es de todos

Minsalud

- ✓ Establecer canales de contacto efectivos con la autoridad sanitaria competente en materia de sustancias y medicamentos sometidos a fiscalización, Fondo Nacional de Estupefacientes o Fondo Rotatorio de Estupefacientes – **FNE o FRE**⁸² y, otras autoridades sanitarias⁸³ y judiciales, de acuerdo a las necesidades de información o procedimiento del caso.

7.2.4. Asegure que la política de gestión institucional, en lo posible, es coherente con la normatividad vigente para las sustancias y medicamentos sometidos a fiscalización y, procedimientos operativos estándar para la adquisición, almacenamiento, distribución, transporte, destrucción y eliminación segura de residuos peligrosos, hasta su correcta disposición final.

7.2.5. Establecer procesos para desarrollar, revisar, actualizar, intercambiar y cumplir con los procedimientos operativos estándar relacionados con las sustancias y medicamentos sometidos a fiscalización, de acuerdo con la legislación y la orientación nacional, para lo cual se sugiere, utilizar la evaluación de riesgos institucionales al establecer procesos.

7.2.6. Establecer procedimientos operativos estándar mínimos para los procesos relacionados con la selección, adquisición⁸⁴, transporte, recepción, almacenamiento, prescripción, distribución, adecuación y elaboración de magistrales, dispensación, administración, gestión de devoluciones y disposición final de medicamentos sometidos a fiscalización, incluido el monitoreo clínico, si es el caso -*Seguimiento Farmacoterapeutico*-, de las personas a quienes se les ha prescrito medicamentos sometidos a fiscalización.

7.2.7. Asegurar que las pautas de seguridad⁸⁵ de sustancias y medicamentos, en especial las relacionadas con aquellos que están sometidos a fiscalización, como las alertas de seguridad emitidas por la autoridad sanitaria competente, entre otras, se incorporen a la política y actúen dentro de un plazo específico o acordado.

7.2.8. Considere desarrollar procedimientos operativos estándar, para evaluar el riesgo y nivel de daño⁸⁶ durante el uso y consumo de sustancias y medicamentos sometidos a

Adicionalmente, téngase en cuenta las posibles **consecuencias penales** en las que se puede incurrir, si la acción o uso del medicamento se encuentra tipificada **dentro de lo establecido en los artículos 332A, 374A, 375 – 380, 382 de la Ley 599 de 2000, o artículos 11, 12, 21, 22 y 35 de la Ley 1453 de 2011.**

⁸² <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/fondo-nacional-de-estupefacientes-fne.aspx>

⁸³ <https://www.invima.gov.co/>

NOTA: La comercialización de medicamentos de control especial sin haber obtenido el Registro Sanitario o la autorización de fabricación o fabricación de estos sin el lleno de los requisitos establecidos, está tipificada como una infracción MUY GRAVE en la normatividad específica que regula estos productos, Literal a) y d), Numeral 3 del Artículo 97 de la Resolución 1478 de 2006, y puede implicar multa entre 100 a 500 SMLMV.

<https://www.supersalud.gov.co/en-us>

<https://www.minsalud.gov.co/Paginas/default.aspx>

⁸⁴ **Se debe asegurar que se hace solo a proveedores autorizados por el Fondo Nacional de Estupefacientes o los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, mediante acto administrativo emitido por estas autoridades.**

⁸⁵ <https://www.minsalud.gov.co/salud/CAS/Paginas/seguridad-del-paciente.aspx>

⁸⁶ Guía sobre políticas de drogas del IDPC, 3ª Edición, página 25, <https://idpc.net/es/policy-advocacy/guia-sobre-politicas-de-drogas-del-idpc-3a-edicion>



La salud
es de todos

Minsalud

fiscalización en establecimientos y servicios farmacéuticos, y principalmente en la atención hospitalaria (*Intramural* y *extramural*), donde los propios medicamentos sometidos a fiscalización de los pacientes pueden usarse y manejarse. La evaluación de riesgos puede incluir:

- ✓ Requisitos y niveles de seguridad en zonas o lugares destinados al almacenamiento de estas sustancias y/o medicamentos⁸⁷.
- ✓ Control adecuado de inventarios⁸⁸ y fechas de vencimiento de sustancias y/o medicamentos.
- ✓ Manejo de inventario de estos medicamentos en carros de paro en piso y transporte especial de pacientes.
- ✓ Prescripción y entrega de medicamentos para manejo de la patología a nivel ambulatorio⁸⁹, principalmente sí, son para aplicación por vías de administración intravenosa, intramuscular o subcutánea.
- ✓ Preparaciones magistrales⁹⁰, adecuaciones o ajustes de dosis en centrales de preparaciones⁹¹.
- ✓ Utilización de sustancias y medicamentos sometidos a fiscalización en quirófanos o fuera de estos, conforme a la normatividad del sistema único de habilitación⁹².
- ✓ Auto-prescripción⁹³, autoadministración, auto-medicación y uso no médico⁹⁴ de sustancias y medicamentos sometidos a fiscalización.

⁸⁷ Ver Resoluciones 1478 de 2006, Resolución 1403 de 2007, Resolución 1229 de 2012 y 3100 de 2019, todas del actual Ministerio de Salud y Protección Social.

⁸⁸ **Regla FIFO (First In, First Out) y FEFO (First Expirate, First Out)**, lo anterior traduce, FIFO (Primero en entrar, primero en salir) y FEFO (Primero a vencer, primero en salir).

⁸⁹ Principalmente medicamentos opioides débiles y potentes (*Codeína, Tramadol, Morfina, Oxiconona, etc.*), y medicamentos ansiolíticos (*benzodicepinas: Alprazolam, Lorazepam, Diazepam, Clobazam, Midazolam, etc.*) o medicamentos estimulantes tipo anfetamínico (*Metilfenidato, Lisdexanfetamina, etc.*)

NOTA: Tener excedentes y/o faltantes de materias primas o medicamentos de Control Especial sin la debida justificación, está tipificado como una **infracción GRAVE** en la normatividad específica que regula estos productos, **Literal c, Numeral 2 del Artículo 97 de la Resolución 1478 de 2006, y puede implicar multa entre 12 a 80 SMLMV.**

⁹⁰ **NOTA:** Preparar fórmulas que contengan sustancias sometidas a fiscalización y/o medicamentos sin los requisitos legales establecidos, está tipificado como una **infracción GRAVE** en la normatividad específica que regula estos productos, **Literal g, Numeral 2 del Artículo 97 de la Resolución 1478 de 2006, y puede implicar multa entre 12 a 80 SMLMV.**

⁹¹ Véase Resolución 0444 de 2008.

⁹² <https://www.minsalud.gov.co/salud/PServicios/Paginas/Sistema-unicode-habilitacion.aspx>

⁹³ Tipificada como una **infracción LEVE** a la normatividad vigente, **Literal I), Numeral 1, Artículo 97 de la Resolución 1478 de 2006.**

⁹⁴ **NOTA:** El uso de sustancias sometidas a fiscalización o medicamentos que las contengan para cometer actos delictivos, generará además el procedimiento a que haya lugar ante la autoridad competente según lo establecido en el código penal, ya que pueden poner a las personas en estado de indefensión, está tipificado como una **infracción MUY GRAVE** en la normatividad específica que regula estos productos, **Literal i, Numeral 3 del Artículo 97 de la Resolución 1478 de 2006, y puede implicar multa entre 100 a 500 SMLMV.**



La salud
es de todos

Minsalud

- ✓ Mantenimiento de registros actualizados⁹⁵.
- ✓ Devoluciones⁹⁶, conciliaciones⁹⁷ y disposición final⁹⁸ de medicamentos.

7.2.9. Los entornos no sanitarios⁹⁹, es decir, Entidades con objeto social diferente, como ICBF¹⁰⁰, fundaciones, hogares de paso, u otros, a los cuales el Ministerio les haya permitido el manejo de estos medicamentos por razones de salud de los pacientes que allí residen, deben tener sistemas y procesos establecidos para almacenar, registrar y transportar medicamentos sometidos a fiscalización que, están bajo aplicación por talento humano en salud definido por la normatividad vigente o de conformidad a los lineamientos del ente rector (*Minsalud*), y Autoridades Sanitarias Competentes (*SDS, IDS, FNE, FRE*), para el manejo de estos productos.

7.2.10. Considere implementar herramientas tecnológicas para acceder a los datos de prescripción¹⁰¹ de los medicamentos sometidos a fiscalización¹⁰², para identificar:

- ✓ Tendencias y riesgos potenciales de usos no autorizados (*Fuera de etiquetado -Off-label-, sin Usos No Incluidos en el Registro Sanitario - UNIRS autorizado o desvío a canales no autorizados*).
- ✓ Las razones de la prescripción de volúmenes muy altos, crecientes o muy bajos (*Consumo, morbilidad, servicio de mercado, desvío, abuso, consumo problemático, trastorno por uso de opioides, etc.*)¹⁰³.
- ✓ Posibles interacciones de los medicamentos sometidos a fiscalización con otros medicamentos, alimentos o suplementos.

⁹⁵ **Historia Clínica, Libro de Movimientos de sustancias (Anexo No. 1 de la Resolución 1478 de 2006) y Medicamentos (Anexo No. 2 de la Resolución 1478 de 2006)** sometidos a fiscalización.

⁹⁶ **Por diversas razones:** 1) fallecimiento del paciente, 2) detección de fallas de calidad por el usuario, 3) fallos terapéuticos,

⁹⁷ <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-articulo-conciliacion-medicacion-al-ingreso-alta-S1134282X16300227>

⁹⁸ Véase **Resolución 0371 de 2009**.

⁹⁹ **Entidades con objeto social diferentes a la prestación de Servicios de Salud, Artículo 2 y Manual en sus Numerales 7.3, 8.1, 11.1.4. (Sub-numeral 5) y 11.4.12 de la Resolución 3100 de 2019.**

¹⁰⁰ **Resolución 1478 de 2006 y Resolución 3100 de 2019.**

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/vf-documento-proteccion-icbf.pdf>

¹⁰¹ **MIPRES para medicamentos no incluidos en el Plan de Beneficios en Salud:** <https://www.sispro.gov.co/central-prestadores-de-servicios/Pages/MIPRES.aspx>.

¹⁰² **Anexo No. 13 de la Resolución No. 1478 de 2006.** <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/FNE/fne-circular-externa-12-2016.pdf>

¹⁰³ https://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/Guidelines/estimating_requirements/NAR_Guide_on_Estimating_SP_Ebook.pdf

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/fne-circular-17-2012.pdf>



7.3. RECOMENDACIONES ESPECÍFICAS

7.3.1 IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE RIESGOS PARA ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS

7.3.1.1 Lleve a cabo una identificación y evaluación de riesgos para las sustancias y/o medicamentos sometidos a fiscalización manejados en su institución. Lo anterior puede incluir:

- ✓ El producto terminado, está sometido o no a fiscalización, a pesar de contener una sustancia que sí lo está.
- ✓ Forma farmacéutica y concentración del medicamento, respecto a dosis diarias definidas (DDD) referenciadas por OMS¹⁰⁴.
- ✓ Frecuencia y cantidades de medicamentos sometidos a fiscalización utilizados, tanto en el uso intrahospitalario, como ambulatorio.
- ✓ Condiciones de infraestructura y seguridad de las instalaciones de almacenamiento disponibles.
- ✓ Perfil de seguridad de la sustancia y/o medicamento es de riesgo bajo, medio o alto¹⁰⁵, que lo haga más proclive a desvío, abuso, usos no autorizados o inadecuados, incluso delictivos¹⁰⁶.
- ✓ Verificación de discrepancias en saldos de existencias en los cambios de turno, entre personal del establecimiento o servicio farmacéutico, certificado, autorizado o habilitado, según aplique.

¹⁰⁴ https://www.whocc.no/atc_ddd_index_and_guidelines/atc_ddd_index/ **IMPORTANTE:** Tener presente, que para el caso de analgesia en cuidados paliativos y de dolor, las DDD son relativas, según necesidades adicionales del paciente por rescates.

¹⁰⁵ Ver listas de la Convención Única de Estupefacientes (1961), Convenio de Sustancias Sicotrópicas (1971) y Convenio Lucha contra el tráfico ilícito de sustancias estupefacientes, sicotrópicas y precursoras (1988). **Las listas van de I a IV, I significa que son sustancias de alto potencial de dependencia, abuso y riesgo, y IV que son sustancias de menor potencial de dependencia, abuso y riesgo.**

¹⁰⁶ **Los tipos más comunes de prescripción médica usada en contextos no médicos incluyen las siguientes:** a) **Opioides**, tales como hidrocodona, oxycodona, propoxifeno, hydromorfona, meperidina y fentanilo; b) **Otros depresores del sistema nervioso central**, incluyen barbitúricos, como pentobarbital sódico, y **benzodiacepinas**, tales como diacepam y alprazolam; y c) **estimulantes del sistema nervioso**, que incluyen anfetaminas tales como dextroanfetamina y estimulantes tipo anfetamina, tales como **metilfenidato**. <https://www.unodc.org/documents/drug-prevention-and-treatment/nonmedical-use-prescription-drugs.pdf>



La salud
es de todos

Minsalud

- ✓ Acceso del personal a sustancias y/o medicamentos sometidos a fiscalización (*acta de delegación para custodia de sustancias y/o medicamentos*).
- ✓ Cualquier dato de incidentes reportados relevantes (*pérdidas recurrentes de medicamentos, robo, roturas de producto y no presenta al Servicio Farmacéutico evidencia material*).

7.3.1.2. Asegúrese de que los procedimientos operativos estándar para administrar medicamentos sometidos a fiscalización, incluyan medidas de seguridad suficientes para minimizar el riesgo de errores de medicación¹⁰⁷. Las medidas pueden incluir:

- ✓ Establecer una red de comunicación con otros profesionales de la salud, para mejorar procedimientos de dispensación, como consulta a expertos, asociaciones de químicos farmacéuticos, etc. (*esto puede ser vía telefónica o por correo electrónico*).
- ✓ Implementar en el POE de administración de medicamentos que otro profesional de la salud, realice una segunda verificación de identidad del producto prescrito, cálculo de dosis y la ruta para la administración.
- ✓ Disponer en los casos de administración de medicamentos monodosis, que el sobrante de la dosis, sea descartado o considerado como residuo peligroso, mediante un procedimiento eficaz y seguro, que evite el uso inadecuado o fraudulento del sobrante de dosis, por profesionales o personal de la salud inescrupuloso (*Ej. Uso de un guardián para desechos*).

7.3.1.3. En organizaciones con servicio farmacéutico o dispensarios médicos (*fuerzas militares*), realizar una evaluación de riesgos, para determinar localmente el lugar y operador más apropiado para destruir las medicamentos sometidos a fiscalización, según condiciones de infraestructura del territorio. Esto debería tener en cuenta cuán cerca debe estar el lugar de destrucción, del lugar donde se usan los medicamentos, para minimizar los riesgos de incidentes sometidos a fiscalización relacionados con éstos.

7.3.2 PROCESOS PARA REPORTAR INCIDENTES CON SUSTANCIAS Y MEDICAMENTOS SOMETIDOS A FISCALIZACIÓN

7.3.2.1. Cuando se utilizan múltiples sistemas para informar incidentes sometidos a fiscalización relacionados con medicamentos (*por ejemplo, sistemas locales y nacionales e informes de sucesos*), considere desarrollar un proceso local que coordine estos sistemas dentro de la organización. Esto puede incluir:

- ✓ Revisar las competencias de los entes de control y vigilancia, para informar y/o cooperar acertadamente con la autoridad competente (*Ej. No Nacionalización de Mercancía (DIAN), Uso de sustancia sometida a fiscalización en manufactura o*

¹⁰⁷ **Se define como:** un fallo en el proceso de tratamiento que conduce, o tiene el potencial de conducir, a un daño en el paciente. (Ferner y Aronson, 2006).



La salud
es de todos

Minsalud

venta de medicamentos sin permisos o legalización de mercancía (FNE)¹⁰⁸, Enajenación de medicamentos (Policía¹⁰⁹ y Fiscalía¹¹⁰), etc.).

- ✓ Llevar a cabo evaluación de riesgo y seguimiento de incidentes.
- ✓ Compartir aprendizaje y lecciones aprendidas, con los colaboradores de la establecimiento o servicio farmacéutico y/o usuario, para evitar incurrir nuevamente en los mismos errores.

7.3.2.2. Incluir en los procesos, actividades tendientes a informar inquietudes o incidentes relacionados con sustancias y medicamentos sometidos a fiscalización, que incluyan:

- ✓ Cómo informar a las autoridades sanitarias competentes de sustancias y medicamentos sometidos a fiscalización (FNE)¹¹¹ y denuncia a autoridad competente (Policía).
- ✓ Informar incidentes de manera oportuna, idealmente de manera inmediata o dentro de las 24 horas siguientes al mismo, de acuerdo a la gravedad del hecho, y adelantar investigación correspondiente, de la que mantendrá informado al FNE.

7.3.3 PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO, VERIFICACIÓN DE STOCK Y AUDITORÍAS.

7.3.3.1. Al desarrollar procedimientos operativos estándar para el almacenamiento de sustancias y medicamentos sometidos a fiscalización, asegúrese de que cumplan con la normatividad vigente, y que satisfagan las necesidades del servicio y tengan en cuenta:

- ✓ Usos autorizados y potencial de riesgo bajo, medio o alto¹¹².
- ✓ Control en el acceso del personal a sustancias y medicamentos sometidos a fiscalización¹¹³.

¹⁰⁸ <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/fondo-nacional-de-estupefacientes-fne.aspx>

¹⁰⁹ <https://www.policia.gov.co/sites/default/files/funciones-policia-nacional-decreto-no-4222-del-23-11-2006.pdf>

<https://adenunciar.policia.gov.co/adenunciar/Login.aspx?ReturnUrl=%2fadenunciar%2f>

¹¹⁰ <https://www.fiscalia.gov.co/colombia/la-entidad/funciones/>

<https://www.fiscalia.gov.co/colombia/servicios-de-informacion-al-ciudadano/donde-y-como-denunciar/>

¹¹¹ **Artículo 77 de la Resolución No 1478 de 2006.**

¹¹² Ver listas de la Convención Única de Estupefacientes (1961), Convenio de Sustancias Sicotrópicas (1971) y Convenio Lucha contra el tráfico ilícito de sustancias estupefacientes, sicotrópicas y precursoras (1988). **Las listas van de I a IV, I significa que son sustancias de alto potencial de dependencia, abuso y riesgo, y IV que son sustancias de menor potencial de dependencia, abuso y riesgo.**

¹¹³ <https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s16726s/s16726s.pdf>



La salud
es de todos

Minsalud

- ✓ El entorno de almacenamiento, incluida la temperatura, humedad, luz y el espacio destinado para su ubicación.
- ✓ Calibración y/o adquisición de equipos para medición y control de condiciones ambientales.
- ✓ Almacenamiento conforme a lo exigido por las autoridades sanitarias competentes¹¹⁴ y de forma diferenciada (*incluidas existencias no deseadas o vencidas*).
- ✓ Cualquier necesidad de almacenamiento adicional para sustancias y medicamentos sometidos a fiscalización de diferentes concentraciones con empaques similares o "parecidos", medicamentos LASA¹¹⁵ o medicamentos de alto riesgo¹¹⁶.

7.3.3.2. Asegúrese de que exista un procedimiento operativo estándar para la verificación de existencias de todas las sustancias y/o medicamentos sometidos a fiscalización, ingresados en los registros manuales o digitalizados. El procedimiento debería incluir:

- ✓ Verificar el saldo en el registro del libro de movimientos de sustancias¹¹⁷ y/o medicamentos¹¹⁸ sometidos a fiscalización contra el inventario físico actual.
- ✓ Inspección visual de saldos líquidos volátiles (*remanentes para aprovechamientos en centrales de preparaciones*), controles periódicos de volumen y controles para confirmar el saldo¹¹⁹.
- ✓ La frecuencia de la verificación de existencias, debería basarse en la frecuencia de uso (*rotación*) y los incidentes relacionados (*pérdidas, rupturas en campo, etc.*) con sustancias y medicamentos sometidos a fiscalización, y la evaluación de riesgos (*perfil de seguridad de la molécula, usos no autorizados, potencial de desvío y/o abuso*). Para la mayoría de los establecimientos y servicios, los controles de

¹¹⁴ **NOTA:** No conservar los medicamentos bajo las condiciones de almacenamiento exigidas por la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social, está tipificado como **una infracción LEVE** en la normatividad específica que regula estos productos, **Literal k, Numeral 1 del Artículo 97 de la Resolución 1478 de 2006, y puede implicar multa entre 2 a 10 SMLMV.**

¹¹⁵ **LASA:** Look a like, sound a like, lo que traduce: Se parecen, suenan igual.
<https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/CARTILLA+2+-+SEGURIDAD+EN+EL+USO+DE+MEDICAMENTOS.PDF/532594f2-c02e-416d-77c4-2200622d6c64>
http://www.ismp-espana.org/nombres/listado/nombres_confusos

¹¹⁶ <http://www.ismp-espana.org/ficheros/Medicamentos%20alto%20riesgo.pdf>
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/seguridad-en-la-utilizacion-de-medicamentos.pdf>

¹¹⁷ **Anexo No. 1 de la Resolución 1478 de 2006 (Apertura de libro de movimientos de materias primas)**, diligenciado, impreso y firmado por Representante Legal y Director Técnico de la empresa o institución inscrita ante el FNE.
<https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/gestion-de-comercio-exterior.aspx>

¹¹⁸ **Anexo No. 2 de la Resolución 1478 de 2006 (Apertura de libro de movimientos de medicamentos)**, diligenciado, impreso y firmado por Representante Legal y Director Técnico de la empresa o institución inscrita ante el FNE.
<https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/gestion-de-comercio-exterior.aspx>

¹¹⁹ Aplica principalmente a medicamentos en formas farmacéuticas líquidas, que contengan vehículos volátiles (Ej. Alcohol), y en preparaciones magistrales y adecuaciones de dosis en Centrales de Preparaciones en instituciones autorizadas por INVIMA en BPE.



La salud
es de todos

Minsalud

existencias deben realizarse al menos una vez por semana, pero pueden realizarse con mayor o menor frecuencia según las circunstancias.

- ✓ Registrar en formatos definidos en el sistema de gestión de la calidad, junto con la fecha y la firma del profesional y/o técnico de la salud que realiza el chequeo.
- ✓ Tener al menos dos (2) personas presentes para llevar a cabo la verificación de inventario (*Uno que ejecuta la acción y otra que verifica la acción realizada*).

7.3.3.3. Desarrollar procedimientos operativos estándar para auditorías¹²⁰ de registros y estantería (*mobiliario*) destinada al almacenamiento de sustancias y medicamentos sometidos a fiscalización que incluyen, entre otros:

- ✓ Identificación de la persona responsable de la auditoría.
- ✓ La frecuencia de las auditorías.
- ✓ Informar y gestionar discrepancias entre existencias y registros.
- ✓ Tengase especial cuidado con los sobrantes de producto (*ajustes de dosis, dosis inferiores a la presentación comercial del medicamento, pacientes fallecidos, sedación en quirófano y fuera de estos, etc.*), de tal forma, que se disponga de algún dispositivo seguro para su almacenamiento y disposición final eficaz y segura, evitando su desvío o uso inadecuado.

7.3.4 REGISTROS Y PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS SOMETIDOS A FISCALIZACIÓN

7.3.4.1. Asegúrese de que las políticas de prescripción, apoyen a los prescriptores y no creen barreras que, impidan a los profesionales de la salud competentes para prescribir sustancias y/o medicamentos sometidos a fiscalización. Es de tener en cuenta al respecto:

- ✓ La autonomía médica¹²¹, para prescribir o suspender a sus pacientes las terapias farmacológicas o no, para el manejo de sus patologías.
- ✓ La autoprescripción de medicamentos sometidos a fiscalización es considerada una infracción¹²² a la normatividad vigente.
- ✓ Los medicamentos sometidos a fiscalización, se deben prescribir en recetario oficial¹²³, distribuidos por el FRE respectivo, en calidad de venta a las instituciones de dicho talonario.

¹²⁰ **NOTA:** Impedir la actuación de los inspectores, debidamente acreditados, en los centros en los que se elaboren, fabriquen, distribuyan y dispensen sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o productos que las contengan, está tipificado como **una infracción GRAVE** en la normatividad específica que regula estos productos, **Literal f, Numeral 2 del Artículo 97 de la Resolución 1478 de 2006, y puede implicar multa entre 12 a 80 SMLMV.**

¹²¹ Ley Estatutaria No. 1751 de 2015, artículo 17, emitida por el Congreso de la República de Colombia.

¹²² Literal I), Numeral 1, Artículo 97, Resolución No 1478 de 2006.

¹²³ Artículo 84 de la Resolución No 1478 de 2006.



La salud
es de todos

Minsalud

- ✓ La fórmula médica de medicamentos sometidos a fiscalización, solo podrá contener medicamentos de este tipo, y debe contener como mínimo la información exigida en el artículo 89¹²⁴ de la Resolución 1478 de 2006 y cumplirá con las características determinadas en el artículo 2.5.3.10.15 del Decreto 780 de 2016¹²⁵.
- ✓ Apoyese en los listados de medicamentos sometidos a fiscalización determinados de manera expresa en el Anexo No 3 de la Resolución 315 de 2020, o aquella que la modifique, sustituya o adicione, y los documentos emitidos¹²⁶ por el FNE, como herramientas de control y verificación de nuevos productos, formas farmacéuticas o concentraciones de medicamentos sometidos a control de este Fondo.

Registros de sustancias y medicamentos sometidos a fiscalización

7.3.4.1. Se debe mantener los registros de manera separada¹²⁷ entre las sustancias y medicamentos sometidos a fiscalización, para cada una¹²⁸ de las sedes, donde se almacenan los medicamentos sometidos a fiscalización.

7.3.4.2. Los registros de sustancias y/o medicamentos sometidos a fiscalización, deben mantenerse durante al menos 2 años, de conformidad con la Convención única de Estupefacientes de 1961, artículo 24, inciso b)¹²⁹.

Solicitudes, registros de destrucción y facturas.

7.3.4.3. A menos que la legislación especifique lo contrario, considere mantener:

- ✓ Registros de la destrucción de los medicamentos sometidos a fiscalización, de conformidad a las tablas de retención documental establecidas¹³⁰ por la norma o por su entidad.
- ✓ Facturas por sustancias y/o medicamentos sometidos a fiscalización, de conformidad a las tablas de retención documental establecidas por la norma o por su entidad.

Uso del formulario de solicitud estándar determinado localmente

¹²⁴ Alineado con el artículo 2.5.310.16 del Decreto 780 de 2016.

¹²⁵ Ver aparte de Normatividad Vigente del presente documento.

¹²⁶ <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/gestion-de-comercio-externo.aspx>

¹²⁷ La Resolución 1478 de 2006 define el Anexo 01 de la misma para SUSTANCIAS y el Anexo 02 para MEDICAMENTOS.

¹²⁸ Elemento de buena práctica, para contar con una trazabilidad adecuada de movimientos, máxime en los casos donde el inscrito ante el FNE, cuenta con Centro de Distribución.

¹²⁹ Ver Circular Externa No. 009 del 03 de Junio de 2015, emitida por el Fondo Nacional de Estupefacientes. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Circular-externa-fne-009-de-2015.pdf>

¹³⁰ Ver Circular Externa No. 009 del 03 de Junio de 2015, emitida por el Fondo Nacional de Estupefacientes. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Circular-externa-fne-009-de-2015.pdf>



7.3.4.4. En servicios farmacéuticos de prestadores de servicios de salud de mediana y alta complejidad, con un número importante de servicios y camas, considere la implementación de Historia Clínica Electrónica¹³¹, con formulario de medicamentos estándar, el cual contendrá como mínimo la información exigida en el artículo 2.5.3.10.16 del Decreto 780 de 2016 y artículo 89 de la Resolución 1478 de 2006.

Tomar y registrar decisiones de prescripción

7.3.4.5. Al tomar decisiones sobre la prescripción de medicamentos sometidos a fiscalización, tenga en cuenta:

- ✓ Los beneficios y riesgos del tratamiento farmacológico.
- ✓ Los riesgos de prescripción, conforme a forma farmacéutica, concentración, vía de administración, condiciones del paciente, incluyendo la posibilidad de dependencia, sobredosis¹³² y desvío.
- ✓ Todos los medicamentos prescritos que la persona está tomando (*particularmente cualquier agente de acción central*), y si la persona puede ser susceptible a opioides.
- ✓ Consulta en fuentes basadas en evidencia¹³³, como GPC, vías clínicas, Buenas Prácticas de Prescripción¹³⁴ y/o información que respalde su decisión terapéutica, cuando sea posible.

7.3.4.6. Al prescribir medicamentos sometidos a fiscalización, tenga en cuenta:

- ✓ Documentar claramente la indicación y el régimen de dosificación del medicamento controlado en la historia clínica del paciente.
- ✓ La fórmula médica o recetario oficial, debe diligenciarse en letra clara y legible, y cumplir con las características¹³⁵ y contenido¹³⁶ establecido en normatividad vigente.
- ✓ Verifique las necesidades clínicas actuales del paciente y, si corresponde, ajuste la dosis hasta lograr equilibrio entre beneficios y riesgos.
- ✓ Discutir con el paciente aquellos aspectos que permitan revisar y monitorear el tratamiento (*adherencia*) y de ser necesario, incluir al paciente en el programa de seguimiento farmacoterapéutico de la Institución, teniendo en cuenta la posibilidad de generar dependencia, abuso o mal uso de este tipo de medicamentos.

¹³¹ **Ley 2015 de 2020** "POR MEDIO DEL CUAL SE CREA IA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA INTEROPERABLE y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES".

¹³² <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ENT/protocolo-naloxona-final-2.pdf>

¹³³ <http://gpc.minsalud.gov.co/SitePages/default.aspx>

¹³⁴ <https://apps.who.int/medicinedocs/es/m/abstract/Js19008es/>

¹³⁵ **Artículo 2.5.3.10.15 del Decreto 780 de 2016.**

¹³⁶ **Artículo 2.5.3.10.16 del Decreto 780 de 2016.**



La salud
es de todos

Minsalud

- ✓ Esté preparado para discutir la decisión de prescripción con otros profesionales de la salud, si se solicita más información sobre la prescripción, que permita establecer el mejor balance riesgo-beneficio para el paciente con la farmacoterapia.

7.3.4.7. Al prescribir medicamentos sometidos a fiscalización evalúe y establezca *'cuando sea necesario'*:

- ✓ Documentar instrucciones claras sobre cuándo y cómo tomar o usar el medicamento en un medio físico o digital que pueda ser entendido y entregado al paciente, para su lectura y aplicación.
- ✓ Incluya instrucciones de dosificación en la prescripción (*con la cantidad diaria máxima o la frecuencia de las dosis*) para que pueda informarse al paciente cuando se dispense.
- ✓ Pregunte y tenga en cuenta, cualquier suministro existente que la persona tenga de medicamentos sometidos a fiscalización "cuando sea necesario", para evaluar interacciones u otro tipo de eventos.

7.3.4.8. Al prescribir, revisar o cambiar las prescripciones de medicamentos sometidos a fiscalización, los prescriptores deben seguir las pautas locales (*cuando estén disponibles*) o nacionales y tener en cuenta lo siguiente:

- ✓ Ruta de administración apropiada.
- ✓ Dosis (*incluso cuando se necesitan conversiones de dosis o equivalencia de dosis*).
- ✓ Formulación (*incluidos los cambios en las formulaciones*). Si no se siguen las instrucciones sobre la prescripción, documente los motivos en la historia clínica del paciente.
- ✓ Disponibilidad de producto prescrito en el mercado (*Registro Sanitario vigente*).

7.3.4.9. Prescriba suficiente medicamento controlado para satisfacer las necesidades clínicas del paciente durante **no más de 30 días**. Si, en circunstancias excepcionales, se prescribe una cantidad mayor, las razones deben documentarse en la historia clínica del paciente.

7.3.4.10. Use una guía de conversión de dosis de opioides¹³⁷ reconocida cuando prescriba, revise o cambie las prescripciones de opioides para garantizar que se considere la dosis total de opioides.

7.3.4.11. Al prescribir medicamentos sometidos a fiscalización fuera de la práctica general (*por ejemplo, fuera de horario*), informe en lo posible al médico de cabecera del paciente sobre todas las decisiones de prescripción y registre esta información en la historia clínica para que el médico de cabecera tenga acceso a ella. Al compartir información, tenga en cuenta las siguientes reglas:

¹³⁷ Ver Anexo 4 del presente documento: Nielsen, Suzanne, Degenhardt Louisa, Hoban Bianca, and Gisev Natasa, A synthesis of oral morphine equivalents (OME) for opioid utilisation studies, *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 2016; 25: 733–737, Table 1.



La salud
es de todos

Minsalud

- ✓ La información o datos sensibles sobre los usuarios o pacientes del servicio debe tratarse de manera confidencial^{138 y 139} y respetuosa.
- ✓ Los miembros del equipo de atención deben compartir información confidencial cuando sea necesario para la atención segura y efectiva del paciente.
- ✓ Se debe respetar el derecho de un individuo a oponerse al intercambio de información confidencial sobre ellos¹⁴⁰.
- ✓ Las organizaciones deben establecer políticas, procedimientos y sistemas para garantizar que se sigan las reglas de confidencialidad¹⁴¹.

7.3.4.12. Al prescribir medicamentos sometidos a fiscalización para pacientes hospitalizados (*por ejemplo, en un registro de medicamentos o pacientes hospitalizados*) que se administrarán por diferentes rutas, prescriba cada uno como un elemento separado y establezca claramente cuándo deben usarse para evitar errores de administración¹⁴².

Proporcionar información y recomendaciones a los pacientes o cuidadores que administran medicamentos sometidos a fiscalización.

7.3.4.13. Documente y brinde información¹⁴³ a la persona que toma el medicamento controlado o al cuidador que lo administra, incluyendo:

- ✓ Cuánto tiempo se espera que la persona esté en tratamiento con el medicamento.
- ✓ Para qué se ha prescrito.
- ✓ Cómo usar medicamentos sometidos a fiscalización cuando las formulaciones de liberación sostenida y de liberación inmediata se prescriben juntas.
- ✓ Cómo puede afectar la capacidad de la persona para conducir (*consulte los lineamientos del Ministerio de Transporte o Salud*)¹⁴⁴.
- ✓ Que debe ser utilizado solo por la persona a quien le fue prescrito.

¹³⁸ **Artículos 1 y 14 de la Resolución 1995 de 1999** "Por la cual se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica".

¹³⁹ **Ley estatutaria 1581 de 2012** "Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales".

¹⁴⁰ **Líteral a) del Artículo 1 de la Resolución 1995 de 1999** "Por la cual se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica".

¹⁴¹ **Artículos 13 y 14 de la Resolución 1995 de 1999** "Por la cual se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica".

¹⁴² <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fttomo1/cap214.pdf>

http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272003000500003

¹⁴³ **Ver Decreto 780 de 2016 y Resolución 1403 de 2007.** Tengase en cuenta las competencias por Ley del Químico Farmacéutico y Regente de Farmacia, sobre la información que puede ser suministrada, si quien dispensa corresponde a un perfil de Auxiliar de Farmacia, Expendedor de Drogas, u otro facultado por la Ley para la dispensación de medicamentos.

¹⁴⁴ **Ver información del medicamento en la etiqueta o empaque, o verifique información en el Registro Sanitario del producto:** http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp



La salud
es de todos

Minsalud

7.3.4.14. Informar a los pacientes que están iniciando tratamiento con medicamentos sometidos a fiscalización que, ellos o su cuidador pueden necesitar identificarse¹⁴⁵, cuando reclaman los medicamentos sometidos a fiscalización en droguerías o farmacias-droguerías autorizadas.

7.3.4.15. Al prescribir medicamentos sometidos a fiscalización para su uso ambulatorio, recomiende a los pacientes o cuidadores, que:

- ✓ Evite desechar el medicamento vencido, sobrante o deteriorado a la basura, por el sanitario o cualquier otra vía que, no esté contemplada en las normas sanitarias y ambientales.
- ✓ Los medicamentos sometidos a fiscalización no utilizados, deberían ser devueltos para su disposición final al punto del establecimiento o servicio farmacéutico, donde fue dispensado o a través de la estrategia definida por el distribuidor mayorista¹⁴⁶.
- ✓ Utilice los Puntos Azules¹⁴⁷ destinados por el programa posconsumo de medicamentos de la Corporación Punto Azul.

Revisión de prescripciones periódicas y prescripciones previas:

7.3.4.16. Al realizar una prescripción periódica de un medicamento sometido a fiscalización para tratar una afección a largo plazo (*enfermedad crónica*), tenga en cuenta el medicamento controlado y las circunstancias individuales del paciente, para determinar la frecuencia de la revisión de nuevas prescripciones.

7.3.4.17. Siga los procesos y procedimientos establecidos por la institución, para revisar la prescripción previa de medicamentos sometidos a fiscalización en los servicios y cuidados paliativos¹⁴⁸. Determine el tipo de revisión necesaria caso por caso, incluida la necesidad clínica en curso y, cuando sea posible, las fechas de vencimiento de cualquier medicamento controlado ya almacenado por el paciente.

7.3.5 SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS SOMETIDOS A FISCALIZACIÓN

Normas y controles de seguridad para el suministro de medicamentos sometidos a fiscalización.

¹⁴⁵ **Numeral 1, Artículo 2.5.3.10.18 y Numeral 3, Artículo 2.5.3.10.16 del Decreto 780 de 2016.** *El documento válido en Colombia para esto es la Cédula de Ciudadanía, o Cédula de Extranjería (si es el caso).*

¹⁴⁶ *Plan de Gestión de Devolución Posconsumo de medicamentos vencidos, parcialmente consumidos o deteriorados. Artículos 4 y 5 de la Resolución 0371 de 2009.*

¹⁴⁷ Verificar en página web de la Corporación Punto Azul: <http://www.puntoazul.com.co/portal/medicamentos-humanos/> y http://puntoazul.com.co/wp-content/uploads/2018/04/listado_puntos.pdf

¹⁴⁸ *Téngase en cuenta como buena práctica de prescripción, las dosis de rescate prescritas en casos de cuidado paliativo y dolor.*



La salud
es de todos

Minsalud

7.3.5.1. Al dispensar medicamentos sometidos a fiscalización prescritos:

- ✓ Seguir los estándares establecidos¹⁴⁹ por la normatividad vigente¹⁵⁰.
- ✓ Verifique con el prescriptor sobre cualquier problema de seguridad¹⁵¹, como por ejemplo: si la dosis prescrita es segura¹⁵² para el paciente.
- ✓ Verifique la vigencia de la fórmula médica o recetario oficial, la cual no podrá ser dispensada, si fue emitida hace más de 15 días por el prescriptor¹⁵³.
- ✓ Verifique que el paciente o cuidador a quien entrega el medicamento, ha asistido en más de una ocasión en el mismo mes, a reclamar medicamentos, y si la fórmula médica fue prescrita por un mismo médico, con la finalidad de evitar la práctica de Doctor Shopper¹⁵⁴, caracterizada por visitar a varios médicos con el mismo problema de salud para conseguir varias prescripciones de un mismo medicamento.

7.3.5.2. Al suministrar medicamentos sometidos a fiscalización a un paciente o cuidador, tome medidas que permitan confirmar su identidad¹⁵⁵, como solicitar documento de indentificación, antes de entregar el medicamento.

7.3.5.3. Si va a suministrar medicamentos sometidos a fiscalización para un paciente bajo custodia policial, primero verifique, si el personal de custodia tiene responsabilidades asignadas por escrito, para el manejo de dichos medicamentos.

Brindar información y asesoramiento a las personas que reciben medicamentos sometidos a fiscalización.

7.3.5.4. Al suministrar más de una forma farmacéutica (*por ejemplo, formulaciones de liberación inmediata y de liberación sostenida*) de un medicamento controlado, indique las diferencias entre los productos al paciente y los miembros de su familia o cuidadores,

¹⁴⁹ **Artículos 80 – 90 de la Resolución 1478 de 2006, Numeral 5 del Manual de la Resolución 1403 de 2007, Artículo 131 del Decreto 019 de 2012, Artículo 10 de la Resolución 4331 de 2012, Artículo 7 de la Resolución 1604 de 2013, Artículos 2.5.3.10.15, 2.5.3.10.16, 2.5.3.10.17, 2.5.3.10.18 y 2.5.3.10.19 del Decreto 780 de 2016 y normas complementarias.**

¹⁵⁰ **NOTA:** Vender, dispensar, distribuir o usar medicamentos de control especial para fines no médicos, está tipificado como una infracción MUY GRAVE en la normatividad específica que regula estos productos, **Literal e Numeral 3 del Artículo 97 de la Resolución 1478 de 2006, y puede implicar multa entre 100 a 500 SMLMV.**

¹⁵¹ **Artículo 2.5.3.10.18 del Decreto 780 de 2016.**

NOTA: Se recomienda al paciente o cuidador consultar cualquier duda o inquietud sobre el medicamento y el tratamiento con su médico o farmacéutico. **No suspenda el tratamiento, a no ser de que así lo recomiende su médico tratante.**

¹⁵² https://www.whocc.no/atc_ddd_index/

¹⁵³ **Dispensar una fórmula médica con más de 15 días de expedición es una infracción a la normatividad vigente, literales f) y m), Numeral 1, Artículo 97 de la Resolución 1478 de 2006.**

¹⁵⁴ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6442108/>

¹⁵⁵ **Numeral 1, Artículo 2.5.3.10.18 y Numeral 3, Artículo 2.5.3.10.16 del Decreto 780 de 2016. El documento válido en Colombia para esto es la Cédula de Ciudadanía, o Cédula de Extranjería (si es el caso).**



La salud
es de todos

Minsalud

verifique que entiendan para qué es cada uno de los medicamentos, cómo y cuándo tomarlos, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 2.5.3.10.18 del Decreto 780 de 2016.

7.3.5.5. Cuando no se puede suministrar la cantidad total de un medicamento controlado:

- ✓ Informe a la persona que recibe el medicamento que, solo una parte de su suministro está disponible.
- ✓ Indique cuándo estará disponible el resto, lapso que no será superior a 48 horas¹⁵⁶.
- ✓ Realice las respectivas anotaciones en la fórmula médica retenida o el sistema de información de la institución, y en el libro de movimientos de medicamentos sometidos a fiscalización (si aplica).
- ✓ Haga entrega del saldo dentro de la vigencia de la prescripción o recetario oficial, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 7 de la Resolución 1604 de 2013.

7.3.5.6. Al suministrar medicamentos sometidos a fiscalización, eduque a los pacientes y/o cuidadores cómo desechar¹⁵⁷ los vencidos, parcialmente consumidos o deteriorados de manera segura.

7.3.5.7. Documentar¹⁵⁸ la dispensación en los libros¹⁵⁹ de movimientos de medicamentos sometidos a fiscalización, solo después de que los medicamentos sean reclamados por el paciente o su representante (cuidador), contra fórmula médica despachada.

7.3.5.8. Los químicos farmacéuticos o talento humano en salud que hace las veces de dispensadores¹⁶⁰, que no puedan suministrar la cantidad total de un medicamento sometido a fiscalización prescrito, debe ingresar en el libro de movimientos de medicamentos sometidos a fiscalización, solo la cantidad del medicamento controlado suministrado. Luego se debe hacer una nueva entrada en el registro cuando se suministre el saldo.

7.3.6 ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS SOMETIDOS A FISCALIZACIÓN

7.3.6.1. Siga las normas pertinentes establecidas por la normatividad vigente, con especial énfasis en temas de servicio farmacéutico y habilitación de servicios de salud, cuando

¹⁵⁶ **Artículo 1° de la Resolución 1604 de 2013.**

¹⁵⁷ *Plan de Gestión de Devolución Posconsumo de medicamentos vencidos, parcialmente consumidos o deteriorados. Artículos 4 y 5 de la Resolución 0371 de 2009.*

Verificar en página web de la Corporación Punto Azul: <http://www.puntoazul.com.co/portal/medicamentos-humanos/>

¹⁵⁸ *No hacerlo es una infracción a la normatividad vigente, literal i), numeral 1, Artículo 97 de la Resolución 1478 de 2006.*

¹⁵⁹ **Anexo No. 2 de la Resolución 1478 de 2006 (Apertura de libro de movimientos de medicamentos)**, diligenciado, impreso y firmado por Representante Legal y Director Técnico de la empresa o institución inscrita ante el FNE. <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/gestion-de-comercio-exterior.aspx>

¹⁶⁰ *Tecnólogo en Regente de Farmacia, Director de Droguería, Farmacéutico Licenciado, o el Expendedor de Drogas, según el Numeral 2) del Artículo 2.5.3.10.11 del Decreto 780 de 2016.*



La salud
es de todos

Minsalud

administre medicamentos sometidos a fiscalización y, cuando sea necesario, consulte con el médico o químico farmacéutico sobre cualquier inquietud de seguridad.

7.3.6.2. Informe al paciente o cuidador que tiene el medicamento sometido a fiscalización, el nombre y la dosis del medicamento antes de administrárselo.

7.3.6.3. Brinde información¹⁶¹ sobre cómo se administran los diferentes medicamentos sometidos a fiscalización prescritos, máxime en el caso de uso ambulatorio de este(os), y verifique que la persona entienda la información dada.

Registros de administración por talento humano en salud de los prestadores de servicios de salud

7.3.6.4. Asegurar que los registros¹⁶² de administración de medicamentos sometidos a fiscalización incluyen como mínimo lo siguiente:

- ✓ Nombre de la persona a la que se le administró el medicamento.
- ✓ Fecha y hora de administración.
- ✓ Nombre en DCI, forma farmacéutica y concentración del medicamento sometido a fiscalización administrado.
- ✓ Dosis del medicamento controlado administrado.
- ✓ Nombre y firma de la persona que administró la dosis.
- ✓ Nombre y firma de cualquier testigo de la administración, si es posible.

7.3.6.5. Asegurar que sea fácilmente accesible¹⁶³ el registro de administración de un medicamento controlado a paciente hospitalizado y ambulatorio, para:

- ✓ Asegurar la continuidad de la atención en salud.
- ✓ Evitar que las dosis se pierda o se dupliquen.
- ✓ Evitar retrasos en el tratamiento.
- ✓ Hacer seguimiento a la farmacoterapia del paciente.

7.3.6.6. Verifique mediante una revisión multidisciplinaria de profesionales de salud, sí, es seguro y pertinente el uso de un dispositivo médico para la administración continua del medicamento prescrito, que favorezca los resultados en salud previstos o la calidad de vida del paciente.

¹⁶¹ **Numeral 4 del Artículo 2.5.3.10.6, Números 6 y 7 del Artículo 2.5.3.10.18, artículo 2.5.3.10.26 del Decreto 780 de 2016.**

¹⁶² **Resolución 3374 de 2000 y sus modificaciones.**

¹⁶³ *Si el documento, no es objeto de reserva.*



La salud
es de todos

Minsalud

7.3.6.7. Los profesionales de la salud que consideran pertinente desde el punto de vista clínico y terapéutico el uso de dispositivos médicos, para la administración continua de medicamentos sometidos a fiscalización deben:

- ✓ Verificar qué el dispositivo médico cuenta con soporte técnico y Registro Sanitario¹⁶⁴ o permiso de comercialización respectivo, en aras de asegurar los efectos positivos de la terapia farmacológica y minimizar la posibilidad de fallo terapéutico durante la misma.
- ✓ Realizar la capacitación requerida para la configuración y manejo de los dispositivos médicos específicos utilizados.
- ✓ Busque asesoramiento especializado, si es necesario, para conocer técnicamente el funcionamiento del dispositivo médico y su configuración, para la administración continua de medicamentos.

7.3.6.8. Para los medicamentos sometidos a fiscalización que quedan después de la administración, en lo posible y de acuerdo a la exigibilidad por la norma, el enfermero registrará:

- ✓ La cantidad de medicamento sometido a fiscalización administrado.
- ✓ La cantidad de medicamento sometido a fiscalización que se debe eliminar después de la administración.
- ✓ Las firmas de las personas o profesionales delegados para realizar el procedimiento de disposición final del medicamento controlado restante, y cualquier testigo del procedimiento en lo posible.

7.3.7 TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS SOMETIDOS A FISCALIZACIÓN

Procesos y procedimientos de transporte.

7.3.7.1. Al desarrollar procedimientos operativos estándar para el transporte de sustancias y medicamentos sometidos a fiscalización, tenga en cuenta:

- ✓ Propiedades físicas, químicas, toxicológicas de la sustancia o medicamento, mantenimiento de condiciones ambientales y consideraciones sobre la fragilidad del envase y empaque de estos.
- ✓ Diligenciamiento de registros, como el movimiento de medicamentos sometidos a fiscalización suministrados para su uso en diferentes sedes del establecimiento o servicio farmacéutico autorizadas por el FNE o FRE, para el manejo de sustancias y medicamentos.

¹⁶⁴ **Decreto 4725 de 2005** "Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano", expedido por Ministerio de la Protección Social, hoy de Salud y Protección Social.



La salud
es de todos

Minsalud

- ✓ Que el proceso de suministro sea eficaz, seguro y oportuno, contemplando el almacenamiento en tránsito y las rutas de distribución correspondientes.
- ✓ Las condiciones de seguridad, para la movilización de la mercancía del lugar en que se encuentra al lugar de destino.
- ✓ Cuenten con toda la documentación soporte¹⁶⁵, sobre la posesión legítima de la sustancia o medicamento sometido a fiscalización, en caso de requisas o chequeos por las autoridades de policía.
- ✓ Asegúrese del cumplimiento de la normatividad vigente en la materia.

7.3.7.2. Asegurar que existan procesos adecuados para el transporte seguro de sustancias y medicamentos sometidos a fiscalización, para mantener la trazabilidad del producto para la entrega de estos al destinatario o paciente ambulatorio, si se utilizan servicios de mensajería, o servicios equivalentes.

7.3.8 DISPOSICIÓN FINAL DE SUSTANCIAS Y MEDICAMENTOS SOMETIDOS A FISCALIZACIÓN

Gestión posconsumo de medicamentos

7.3.8.1. Mantener registros para contar con soporte de auditoría en relación al suministro, administración y disposición final de los medicamentos sometidos a fiscalización.

7.3.8.2. Brindar información a los pacientes y a quienes se les prescriban medicamentos sometidos a fiscalización, sobre cómo almacenarlos de manera segura. Indíquese las opciones de almacenamiento teniendo en cuenta:

- ✓ La seguridad del mueble de almacenamiento del medicamento, en lo posible con cerradura (llave).
- ✓ Si los medicamentos sometidos a fiscalización serán accesibles para las personas que deberían y no deberían tener acceso a ellos.
- ✓ Si el método de almacenamiento puede aumentar el riesgo de incidentes relacionados con los mismos, incluidos los incidentes de seguridad del paciente, máxime si se trata de niños o adultos mayores.

¹⁶⁵ **Documentos soportes emitidos por el FNE** (<https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/gestion-de-comercio-exterior.aspx>): **1.** Resolución de autorización del FNE, para el manejo de la sustancia(s) y/o medicamento(s), **2.** Acta de Inspección previa al levante de las sustancias sometidas a fiscalización, productos y/o medicamentos que las contengan por parte del FNE, **3.** Formalización de la importación de mercancías fiscalizadas., **4.** Autorización de compra y venta local de sustancias sometidas a fiscalización importadas a través del FNE., **y otros documentos como:** **5.** Remisión de producto y/o factura., **6.** Copia fórmula médica.

IMPORTANTE. Si ud piensa viajar fuera del país con medicamentos controlados, debe verificar si en el país de destino le solicitarán algún documento adicional a la fórmula médica, si es así, solicítelo con antelación ante el Fondo Nacional de Estupefacientes, **Artículo 83 de la Resolución 1478 de 2006.**



La salud
es de todos

Minsalud

Presenciar y registrar la destrucción y eliminación de medicamentos sometidos a fiscalización

7.3.8.3 El Talento Humano en Salud y los prestadores de servicios de salud que, están obligados a mantener un registro de medicamentos sometidos a fiscalización, deben tener una persona autorizada presente para presenciar la destrucción de los medicamentos sometidos a fiscalización.

7.3.8.4. Al destruir y disponer finalmente los medicamentos sometidos a fiscalización, se deben registrar como mínimo los siguientes datos en el documento que, así lo certifique:

- ✓ El nombre en DCI, la concentración y la forma farmacéutica del medicamento.
- ✓ La cantidad en unidades farmacéuticas y kilogramos.
- ✓ La fecha de destrucción.
- ✓ La firma de la persona autorizada testigo de la destrucción.
- ✓ Debe registrar la firma de la persona que destruye los medicamentos sometidos a fiscalización.
- ✓ Toma de registro fotográfico o video, como evidencia de la actividad.

7.3.8.5. Aunque la legislación no exige que un testigo esté presente al destruir y disponer finalmente los medicamentos sometidos a fiscalización, considere la posibilidad de tener un testigo presente.

Destrucción y disposición final segura de medicamentos sometidos a fiscalización

7.3.8.6. Cuando una persona ha fallecido en su hogar, los medicamentos sometidos a fiscalización con los que venía siendo tratado, deben ser destruidos, para lo cual considere:

- ✓ Brinde información al usuario, en como poder proceder a la disposición final de los medicamentos sometidos a fiscalización, máxime si se descartan obligaciones de custodia por temas judiciales y/o forenses.
- ✓ Cualquier requisito de la autoridad competente en temas forenses para mantener los medicamentos en el hogar de la persona por un período de tiempo, tratando de mantener las condiciones de seguridad del caso.
- ✓ Llevar los medicamentos a un contenedor dispuesto para ello, para su eliminación segura lo antes posible.

Procesos y procedimientos de destrucción y disposición final.

7.3.8.7. Los acuerdos/contratos para la destrucción y eliminación de sustancias y medicamentos sometidos a fiscalización, deben ser acordes con la normatividad vigente en la materia (*Resolución 1478 de 2006 y Resolución 0371 de 2009*)¹⁶⁶, independientemente de la fuente de suministro.

¹⁶⁶ Ver aparte de Normatividad Vigente del presente documento.



La salud
es de todos

Minsalud

7.3.8.8. Al desarrollar procedimientos operativos estándar para la destrucción y disposición final de sustancias y/o medicamentos sometidos a fiscalización, incluyendo existencias no deseadas o vencidas y medicamentos devueltos por personas, tenga en cuenta que:

- ✓ El gestor de la disposición final, esté autorizado por las entidades competentes para dicho procesamiento (**CAR, ANLA, MINAMBIENTE**), el cual debe ser vía incineración, para productos controlados, como lo contempla la Resolución 1164 de 2002¹⁶⁷.
- ✓ Se debe disponer de la documentación que permita evidenciar: tipo(s), cantidad(es), lote(s), fecha de procesamiento¹⁶⁸, la cual sirve como soporte de trazabilidad del medicamento hasta su disposición final ante las autoridades competentes.
- ✓ Acuerdo/contrato local y registros de personas autorizadas para presenciar la destrucción de sustancias y/o medicamentos sometidos a fiscalización.
- ✓ El lugar, fecha y condiciones de seguridad del gestor para la destrucción del residuo peligroso, lo cual solo debe ocurrir en presencia de personal autorizado del ente fiscalizador (**FNE**), empresa que solicita destrucción (*inscrito*) y empresa gestora de residuos peligrosos.

7.3.8.9. Considere el desarrollo de procedimientos operativos estándar en prestadores de servicios de salud, basados en su responsabilidad legal en materia de posconsumo de medicamentos (*Resolución 1164 de 2002 y Resolución 0371 de 2009*)¹⁶⁹ para la destrucción y disposición final de medicamentos sometidos a fiscalización que pertenecieron a una persona que falleció.

¹⁶⁷ Ver aparte de Normatividad Vigente del presente documento.

¹⁶⁸ **Anexo No. 6 de la Resolución 1478 de 2006 (Solicitud de destrucción al FNE)**, diligenciado, impreso y firmado por Director Técnico o su delegado de la empresa o institución inscrita ante el FNE. <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/gestion-de-comercio-exterior.aspx>

Anexo No. 7 de la Resolución 1478 de 2006 (Acta de destrucción al FNE), diligenciado, impreso y firmado por Director Técnico o su delegado de la empresa o institución inscrita ante el FNE. <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/gestion-de-comercio-exterior.aspx>

Certificado o soporte de disposición final (Documento emitido por el gestor de residuos), diligenciado, impreso y firmado por Director Técnico o su delegado de la empresa destructora.

Informe de trazabilidad (documento emitido por gestor), lo ofrecen algunos gestores en Colombia, como soporte de todas las actividades realizadas por el gestor desde la recolección hasta la disposición final del residuo (Ej. Corporación Punto Azul).

¹⁶⁹ Ver aparte de Normatividad Vigente del presente documento.



La salud
es de todos

Minsalud

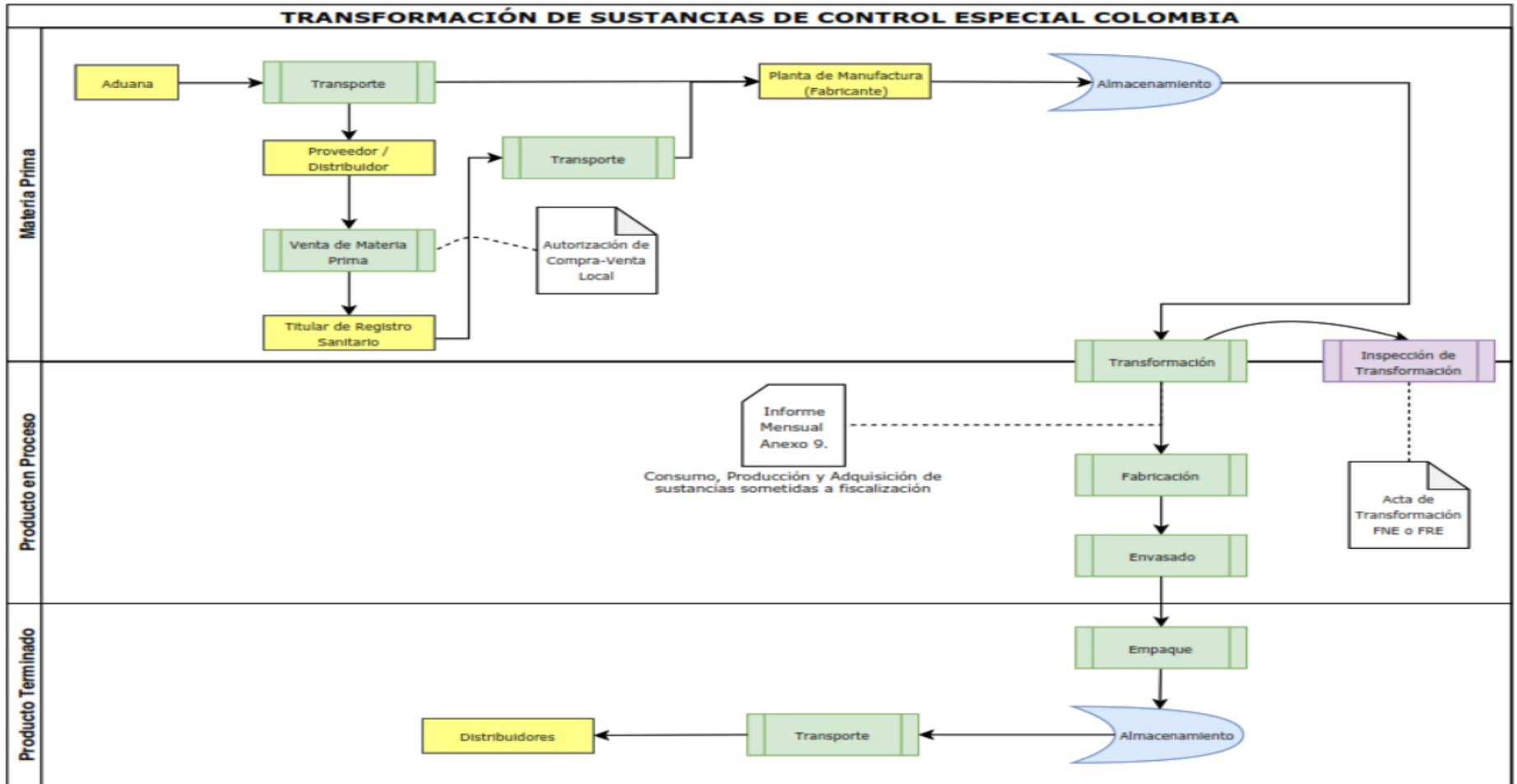
8. ANEXOS



La salud
es de todos

Minsalud

8.1. ANEXO No. 01



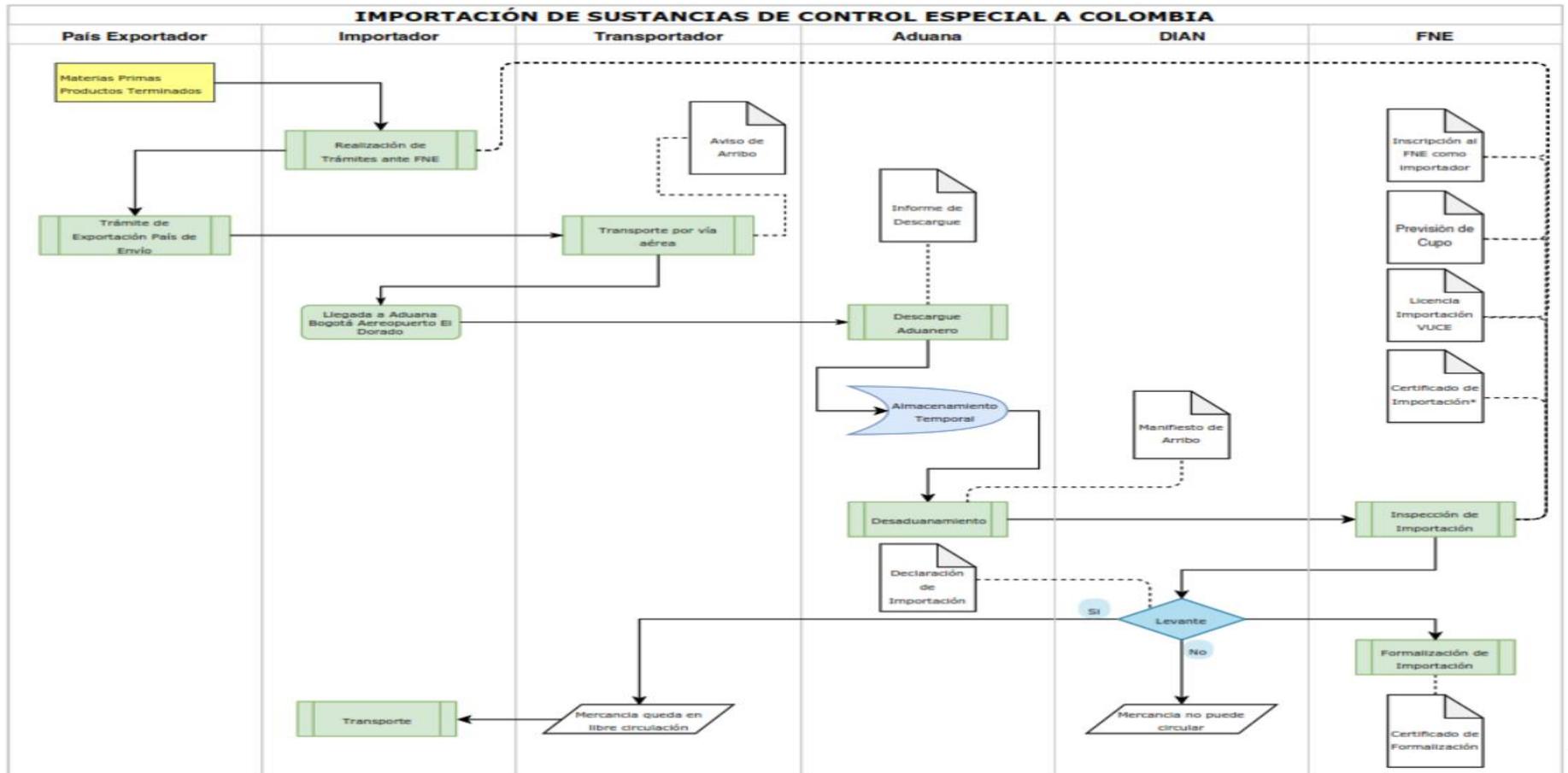
Construcción: FNE.



La salud es de todos

Minsalud

8.2. ANEXO No. 02



Nota:
* En caso de que la sustancia no esté fiscalizada en Colombia de acuerdo al artículo 7 de la Resolución 1478 de 2006 de MSPS, pero: (a) se encuentre en el Listado Amarillo de JIFE, (b) se encuentre sometida a Fiscalización Internacional, o (c) se encuentre fiscalizada en el país de origen.

Construcción: FNE.



Continuación de la resolución: "Por la cual se actualizan los listados de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y demás sustancias sometidas a fiscalización, de aquellas clasificadas como monopolio del Estado y de los medicamentos de control especial de uso humano y veterinario, y se dictan otras disposiciones"

ANEXO TÉCNICO 3

Listado de medicamentos de control especial de uso humano

No.	DCI	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACEUTICA
1	Alprazolam	0,75 mg/mL	Solución Oral
2	Alprazolam	1 mg/mL	Solución Oral
3	Alprazolam	0,25 mg	Tableta
4	Alprazolam	0,5 mg	Tableta, Tableta Sublingual
5	Alprazolam	1 mg	Tableta, Tableta Sublingual
6	Bromazepam	3 mg	Tableta
7	Bromazepam	6 mg	Tableta
8	Buprenorfina	5 mg	Parche Transdérmico
9	Buprenorfina	10 mg	Parche Transdérmico
10	Buprenorfina	20 mg	Parche Transdérmico
11	Buprenorfina	30 mg	Parche Transdérmico
12	Buprenorfina	40 mg	Parche Transdérmico
13	Clobazam	10 mg	Tableta
14	Clobazam	20 mg	Tableta
15	Clonazepam	0,5 mg	Tableta, Tableta Recubierta
16	Clonazepam	2 mg	Tableta, Tableta Recubierta
17	Clonazepam	1 mg/mL	Solución Inyectable
18	Clonazepam	2,5 mg/mL	Solución Oral
19	Clozapina	25 mg	Tableta, Comprimido, Tableta Recubierta
20	Clozapina	100 mg	Tableta, Comprimido, Tableta Cubierta Con Película
21	Diazepam	10 mg/2mL	Solución Inyectable
22	Diazepam	10 mg	Tableta
23	Fentanilo	1,375 mg	Parche Transdérmico
24	Fentanilo	2,1 mg	Parche Transdérmico
25	Fentanilo	2,75 mg	Parche Transdérmico
26	Fentanilo	4,2 mg	Parche Transdérmico
27	Fentanilo	5,5 mg	Parche Transdérmico
28	Fentanilo	8,25 mg	Parche Transdérmico
29	Fentanilo	8,4 mg	Parche Transdérmico
30	Fentanilo	11 mg	Parche Transdérmico
31	Fentanilo	12,6 mg	Parche Transdérmico
32	Fentanilo	16,8 mg	Parche Transdérmico
33	Fentanilo Citrato	0,1 mg/2mL	Solución Inyectable
33	Fentanilo Citrato	0,25 mg/5mL	Solución Inyectable
34	Fentanilo Citrato	0,5 mg/10mL	Solución Inyectable
35	Fentanilo, Fentanilo Citrato	50 mcg	Solución Nasal
36	Fentanilo, Fentanilo Citrato	100 mcg	Solución Nasal
37	Fentanilo, Fentanilo Citrato	200 mcg	Solución Nasal
38	Ketamina Clorhidrato	500 mg/10mL	Solución Inyectable
39	Lisdexanfetamina dimesilato	30 mg	Tableta
40	Lisdexanfetamina dimesilato	50 mg	Tableta
41	Lisdexanfetamina dimesilato	70 mg	Tableta
42	Lorazepam	1 mg	Tableta
43	Lorazepam	2 mg	Tableta
44	Mexazolam	1 mg	Tableta
45	Midazolam Maleato	7,5 mg	Tableta
46	Midazolam, Midazolam Clorhidrato	5 mg/mL	Solución Inyectable
47	Midazolam, Midazolam Clorhidrato	5 mg/5mL	Solución Inyectable
48	Midazolam, Midazolam Clorhidrato	15 mg/3mL	Solución Inyectable



RESOLUCIÓN NÚMERO 18000315 DE 2020 Página 35 de 37

Continuación de la resolución: "Por la cual se actualizan los listados de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y demás sustancias sometidas a fiscalización, de aquellas clasificadas como monopolio del Estado y de los medicamentos de control especial de uso humano y veterinario, y se dictan otras disposiciones"

No.	DCI	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACEUTICA
49	Midazolam, Midazolam Clorhidrato	50 mg/10mL	Solución Inyectable
50	Midazolam, Midazolam Clorhidrato	200 mg/100mL	Jarabe
51	Oxicodona Clorhidrato	5 mg	Tableta; Tableta De Liberación Prolongada
52	Oxicodona Clorhidrato	10 mg/mL	Solución Inyectable
53	Oxicodona Clorhidrato	0,1 g/100mL	Solución Oral
54	Oxicodona Clorhidrato	1 g/100mL	Solución Oral
55	Oxicodona Clorhidrato	10 mg	Tableta De Liberación Prolongada
56	Oxicodona Clorhidrato	15 mg	Tableta De Liberación Modificada
57	Oxicodona Clorhidrato	20 mg	Tableta De Liberación Prolongada
58	Oxicodona Clorhidrato	30 mg	Tableta De Liberación Modificada
59	Oxicodona Clorhidrato	40 mg	Tableta De Liberación Prolongada
60	Oxicodona Clorhidrato	60 mg	Tableta De Liberación Modificada
61	Oxicodona Clorhidrato	80 mg	Tableta De Liberación Modificada
62	Remifentanilo Clorhidrato	1 mg	Polvo Para Reconstituir A Solución Inyectable
63	Remifentanilo Clorhidrato	2 mg	Polvo Para Reconstituir A Solución Inyectable
64	Remifentanilo Clorhidrato	5 mg	Polvo Para Reconstituir A Solución Inyectable
65	Tapentadol, Tapentadol Clorhidrato	75 mg	Tableta
66	Tapentadol, Tapentadol Clorhidrato	25 mg	Tableta De Liberación Prolongada
67	Tapentadol, Tapentadol Clorhidrato	150 mg	Tableta De Liberación Prolongada
68	Tapentadol, Tapentadol Clorhidrato	200 mg	Tableta De Liberación Prolongada
69	Tapentadol, Tapentadol Clorhidrato	250 mg	Tableta De Liberación Prolongada
70	Tapentadol, Tapentadol Clorhidrato	50 mg	Tableta, Tableta De Liberación Prolongada
71	Tapentadol, Tapentadol Clorhidrato	100 mg	Tableta, Tableta De Liberación Prolongada
72	Tetrahidrocannabinol (THC)	2,7 mg / 0,1 mL	Solución para pulverización bucal
73	Tiopental Sódico	1 g	Polvo Para Reconstituir A Solución Inyectable
74	Triazolam	0,25 mg	Tableta
75	Zolpidem Tartrato, Hemitartrato	5 mg	Tableta
76	Zolpidem Tartrato, Hemitartrato	10 mg	Tableta
77	Zolpidem Tartrato, Hemitartrato	6,25 mg	Tableta De Liberación Prolongada
78	Zolpidem Tartrato, Hemitartrato	12,5 mg	Tableta De Liberación Prolongada

Listado de medicamentos de control especial de uso veterinario

No.	DCI	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACEUTICA
1	Butorfanol Tartrato	10 mg/mL	Solución Inyectable
2	Ketamina Clorhidrato	50 mg/mL	Solución Inyectable
3	Ketamina Clorhidrato	100 mg/mL	Solución Inyectable



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN NÚMERO 10000315 DE 2020

Página 36 de 37

Continuación de la resolución: "Por la cual se actualizan los listados de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y demás sustancias sometidas a fiscalización, de aquellos clasificadas como monopolio del Estado y de los medicamentos de control especial de uso humano y veterinario, y se dictan otras disposiciones"

4	Ketamina Clorhidrato + Midazolam Clorhidrato	(50+2) mg/mL	Solución Inyectable
---	--	--------------	---------------------

Listado de medicamentos de control especial monopolio del Estado.

No.	DCI	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACEUTICA
1	Fenobarbital	400 mg/100mL (0,4%)	Solución Oral
2	Fenobarbital	10 mg	Tableta
3	Fenobarbital	50 mg	Tableta
4	Fenobarbital	100 mg	Tableta
5	Fenobarbital Sódico	40 mg/mL	Solución Inyectable
6	Fenobarbital Sódico	200 mg/mL	Solución Inyectable
7	Hidrato de Cloral	10 g/100mL (10%)	Solución Oral
8	Hidromorfona Clorhidrato	2 mg/mL	Solución Inyectable
9	Hidromorfona Clorhidrato	2,5 mg	Tableta
10	Hidromorfona Clorhidrato	5 mg	Tableta
11	Meperidina Clorhidrato	100 mg/2mL	Solución Inyectable
12	Metadona Clorhidrato	10 mg	Tableta
13	Metadona Clorhidrato	40 mg	Tableta; Tableta Dispersable
14	Metadona Clorhidrato	1 g/100 mL (1%)	Solución Oral
15	Metilfenidato Clorhidrato	20 mg	Cápsula De Liberación Prolongada
16	Metilfenidato Clorhidrato	30 mg	Cápsula De Liberación Prolongada
17	Metilfenidato Clorhidrato	10 mg	Tableta
18	Metilfenidato Clorhidrato	18 mg	Tableta De Liberación Prolongada
19	Metilfenidato Clorhidrato	36 mg	Tableta De Liberación Prolongada
20	Morfina Clorhidrato	10 mg/mL	Solución Inyectable
21	Morfina Clorhidrato	3 g/100mL (3%)	Solución Inyectable
22	Morfina Clorhidrato	3 g/100mL (3%)	Solución Oral
23	Primidona	250 mg	Tableta

NOTA ACLARATORIA: El listado de sustancias sujetas a fiscalización¹⁷⁰, como los productos que los contienen (medicamentos¹⁷⁰), son objeto de actualización periódica por parte del Ministerio de Salud y Protección Social a través del Fondo Nacional de Estupefacientes, conforme a lo establecido en el artículo 7 de la Resolución No. 315 de 2020, expedida por el mencionado Ministerio, por lo tanto, es necesario, que el usuario de estas y estos, verifique constantemente el micrositio de la página web destinado a la dependencia Fondo Nacional de Estupefacientes, a través del siguiente enlace:

<https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/gestion-de-comercio-exterior.aspx>.

¹⁷⁰ <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/gestion-de-comercio-exterior.aspx>



8.4. ANEXO No. 04

Table 1. Recommended Oral Morphine Equivalent (OME) conversion factors derived from international sources

	Unit converted from	Australia		United Kingdom		Europe	United States		Canada		Recommended OME conversion factor (to convert to mg/day)* Median (LQ-UQ)
		ANZCA ⁹	eTG ⁷	AMH ⁸	BNF 66 ¹¹	UKMi ¹²	EAPC ¹⁰	Lexicomp ¹³	Micro-medex ¹⁴	NOUGG ¹⁵	
Oral preparations											
Swallowed											
Codeine	mg/day	0.13	0.13	0.15	0.1	0.08–0.15		0.15–0.22	0.15		0.1 (0.1, 0.2)
Dextropropoxyphene	mg/day	0.1									0.1 (NA)
Dihydrocodeine	mg/day				0.1	0.1					0.1 (0.1, 0.1)
Hydrocodone	mg/day							1.0–1.33			1.2 (NA)
Hydromorphone	mg/day	5	5–6.7	4–5	5	3.5–10	5	5–5.3	5		5.0 (5.0, 5.5)
Levorphanol	mg/day							7.5–30			13.8 (11.3–16.3)
Meperidine	mg/day							0.1	0.1		0.1 (0.1, 0.1)
Methadone	mg/day							0.1–0.13		4.7 ¹⁶	4.7 (NA)
Morphine	mg/day	1	1	1			1	1 [^]			1.0 (1.0, 1.0)
Oxycodone	mg/day	1.5	1.5	1.5–2	1.5	1.3–2	1.5	1–2	1–2	1.5	1.5 (1.5, 1.5)
Oxymorphone	mg/day							3			3.0 (NA)
Pentazocine	mg/day							0.6	0.16–0.22		0.6 (0.6, 0.6)
Tapentadol	mg/day	0.4				0.3–0.4					0.4 (0.4, 0.4)
Tramadol	mg/day	0.2	0.2	0.2	0.1	0.1–0.25				0.36 ¹⁷	0.2 (0.2, 0.2)
Buccal/Sublingual											
Buprenorphine	mg/day	40	37.5	37.5		30–80					38.8 (37.5–43.8)
Fentanyl	mcg/day	0.1							0.05–0.13		0.1 (0.1, 0.1)
Sufentanil	mcg/day	0.5									0.5 (NA)
Transdermal preparations											
Buprenorphine	mcg/hr	2	2.5		2.4		1.7				2.2 (1.9–2.4)
Fentanyl	mcg/hr	3	2.5–5 (12mcg/hr) 2.4–4 (25–100 mcg/hr)		2.4–2.5		2.4				2.7 (2.4–3.2)
Parenteral preparations											
Codeine (sc, iv)	mg/day	0.25									0.3 (0.3, 0.3)
Buprenorphine (im, iv)	mg/day		75	75				75	75–200		75.0 (75.0, 90.6)
Butorphanol	mg/day							15	10–20		15.0 (15.0, 15.0)
Diamorphine	mg/day					3.3					3.3 (NA)
Hydromorphone (sc, iv)	mg/day	15	15–20	15–20				20			17.5 (16.9–18.1)
Fentanyl (iv, im, sc)	mcg/day	0.2	0.15–0.2	0.2–0.3				0.3			0.2 (0.2, 0.3)
Levorphanol	mg/day							15–30	15–20		20.0 (18.8–21.3)
Meperidine	mg/day							0.4	0.3–0.53		0.4 (0.4, 0.4)
Morphine (sc, iv)	mg/day	3	3	3	2			3			3.0 (3.0, 3.0)
Methadone (iv)	mg/day									13.5 ¹⁶	13.5 (NA)
Nalbuphine	mg/day							3	2–4		3.0 (3.0, 3.0)
Oxycodone (sc, iv)	mg/day	3	3					30	20–40		3.0 (3.0, 3.0)
Oxymorphone	mg/day							30	20–40		30.0 (30.0, 30.0)
Pentazocine	mg/day							1	1–1.3		1.1 (1.0, 1.1)
Pethidine (iv, im)	mg/day	0.4		0.3–0.4							0.4 (0.4, 0.4)
Sufentanil (iv, sc)	mcg/day	2									2.0 (NA)
Rectal preparations											
Oxycodone	mg/day	1.5									1.5 (NA)
Oxymorphone	mg/day							3–4			3.5 (NA)

AMH, Australian Medicines Handbook; ANZCA, Australian and New Zealand College of Anaesthetists; BNF, British National Formulary; EAPC, European Association for Palliative Care; eTG, electronic Therapeutic Guidelines; NOUGG, National Opioid Use Guideline Group; UKMi, United Kingdom Medicines Information. im, intramuscular; iv, intravenous; sc, subcutaneous; LQ, Lower quartile; UQ, Upper quartile; NA, Not applicable-only one source value. Notes: for eTherapeutic Guidelines, Tables 1.14, 1.8 and 10.9 were used;

*all conversion factors provided enable conversion of the from unit specified to mg/day;

[^]conversion based on immediate-release morphine.



La salud
es de todos

Minsalud

8.5. ANEXO No. 05

IMPORTANCIA DE LA DISPOSICIÓN FINAL DE SUSTANCIAS Y MEDICAMENTOS SOMETIDOS A FISCALIZACIÓN CONFORME A LA NORMATIVIDAD VIGENTE

La Constitución Política de Colombia de 1991, en su artículo 49 dispone “*La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud... Toda persona tiene el deber de procurar el cuidado integral de su salud y de su comunidad*”, y en el artículo 79 precisa lo siguiente “*Todas las personas tienen derecho a gozar de un ambiente sano... Es deber del Estado proteger la diversidad e integridad del ambiente, conservar las áreas de especial importancia ecológica y fomentar la educación para el logro de estos fines.*”

Conforme a lo anterior, y dado que el Estado es el llamado a garantizar la adecuada atención en salud y el goce de un ambiente sano, a toda la población colombiana, tales derechos del ciudadano, se ven regulados a nivel administrativo a través de normas, y se persigue su garantía a nivel operativo, a través de mecanismos y/o estrategias particulares y colectivos, definiendo los canales y medidas de control necesarios para asegurar los mencionados derechos.

Teniendo en cuenta que los bienes y servicios prestados por cualquier entidad pública o privada, deben ser realizados y suministrados bajo las mejores prácticas y estándares de calidad, que garanticen al consumidor final los beneficios establecidos por el productor para estos, es relevante precisar, que las tecnologías en salud, y dentro de estas específicamente los medicamentos, son bienes producidos y comercializados por establecimientos farmacéuticos debidamente autorizados por la autoridad sanitaria, para nuestro caso INVIMA¹⁷¹, que cuentan con unas características técnicas particulares, y que se utilizan en el ámbito del sector de la salud. Es de resaltar que todo medicamento en Colombia para su legítima comercialización en el territorio nacional debe contar con Registro Sanitario que lo ampara, o en su defecto autorización como medicamento vital no disponible¹⁷² emitida por el INVIMA.

Los medicamentos son preparados farmacéuticos¹⁷³, manufacturados a partir de principios activos con y sin sustancias auxiliares, presentados bajo una forma farmacéutica, los cuales se utilizan para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad.

Estos preparados, cuentan con un tiempo de vida útil, durante el cual se espera cumpla con las especificaciones técnicas¹⁷⁴ establecidas, y el cual se garantiza siempre y cuando, el

¹⁷¹ http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

¹⁷² Decreto 481 de 2004.

¹⁷³ Art. 2 del Decreto 677 de 1995 “Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia”

¹⁷⁴ Numeral 8, Glosario, Anexo Técnico, Resolución 3157 de 2018 “Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos de síntesis química”



La salud
es de todos

Minsalud

preparado sea almacenado bajo las condiciones ambientales y de comercialización determinadas por el fabricante.

Los medicamentos una vez se encuentran en etapa de comercialización, pueden ser o no distribuidos, dispensados y/o consumidos por el *paciente* durante su vida útil, lo cual depende de diferentes variables como: condiciones del mercado, carga de la enfermedad en la población, necesidades institucionales, etc., posterior a este tiempo, se considera un preparado cuya fecha de expiración ha vencido, fecha a partir de la cual, no es recomendable su consumo, convirtiéndose entonces en un residuo peligroso, el cual puede causar daño a la salud humana y/o medio ambiente¹⁷⁵.

Así las cosas, una vez el medicamento cumple con aquellos requisitos para ser considerado un residuo peligroso, el productor (*fabricante*) y/o el importador del mismo, se *convierte* en un agente generador, el cual pasa a tener obligaciones y responsabilidades en materia de posconsumo de medicamentos¹⁷⁶, razón por la cual, se encuentra sujeto a formular, presentar y desarrollar un plan de devolución de productos posconsumo. Es pertinente indicar que dicho plan puede ser particular o colectivo.

Es válido resaltar, que los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación de medicamentos, estarán obligados a participar en la implementación de los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos.

El plan de gestión de devolución de productos posconsumo¹⁷⁷ es el instrumento de gestión que contiene el conjunto de reglas, acciones, procedimientos y medios dispuestos para facilitar la devolución y acopio de productos posconsumo que al desecharse se convierten en residuos o desechos peligrosos, con el fin de ser enviados a instalaciones en las que se sujetarán a procesos que permitan su aprovechamiento y/o valorización, tratamiento y/o disposición final controlada.

Se debe entender por disposición final¹⁷⁸, como el proceso de aislar y confinar los residuos o desechos peligrosos, en especial los no aprovechables, en lugares especialmente seleccionados, diseñados y debidamente autorizados, para evitar la contaminación y los daños o riesgos a la salud humana y al ambiente, como está previsto en el código sanitario¹⁷⁹ colombiano en su artículo 459, recalando que, en este código está explícita la prohibición de venta y suministro de medicamentos con fecha de caducidad vencida¹⁸⁰, so pena de las sanciones o penalidades previstas en el mismo.

¹⁷⁵ Numeral 4.2 de la Resolución 1164 de 2002 "Por la cual se adopta el Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de los residuos hospitalarios y similares."

¹⁷⁶ Art. 2.2.6.1.4.2 del Decreto 1076 de 2015 "Por medio del cual se expide el Decreto único Reglamentario del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible"

¹⁷⁷ Art. 2 de la Resolución 0371 de 2009.

¹⁷⁸ Art. 2.2.6.1.1.3 del Decreto 1076 de 2015 "Por medio del cual se expide el Decreto único Reglamentario del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible"

¹⁷⁹ Art. 459 de la Ley 09 de 1979 "Por la cual se dictan Medidas Sanitarias"

¹⁸⁰ Art. 456 de la Ley 09 de 1979 "Por la cual se dictan Medidas Sanitarias"



La salud
es de todos

Minsalud

Es válido precisar que, para el caso específico de los medicamentos de control especial en Colombia, la reglamentación específica¹⁸¹ en su capítulo XVI, indica el cómo realizar la destrucción de sustancias sometidas a fiscalización y/o productos que las contengan por vencimiento, deterioro u otra razón, se hará con la intervención del Delegado de la sociedad o entidad solicitante y un delegado de la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del ahora Ministerio de Salud y Protección Social, o del Fondo Rotatorio de Estupefacientes, la cual debe ser solicitada mínimo con diez (10) días calendario de antelación¹⁸², mediante anexo 6 de la Resolución 1478 de 2006, informando la fecha, hora y lugar, en que se llevará a cabo dicho procedimiento. De lo anterior, se levantará un acta de destrucción en el formato contenido en el anexo 7 de la Resolución 1478 de 2006.

La normatividad específica de igual forma aclara que, la destrucción deberá efectuarse de acuerdo con las normas técnicas establecidas por el Ministerio del Medio Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial.

Con base en todo lo anterior, las normas técnicas vigentes por parte de Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, son las resoluciones 1164 de 2002 y 0371 de 2009, donde en la primera de estas precisa respecto a las sustancias y medicamentos sometidos a fiscalización que, por su contenido de compuestos altamente tóxicos, solo podrán disponerse como residuo peligroso en un confinamiento controlado o deben ser incinerados. Es relevante mencionar que estos aspectos son reiterados en Resolución 1403 de 2007¹⁸³.

Los medicamentos de control especial que se destruyen requieren ser dados de baja de los libros respectivos, y deben destruirse bajo la presencia de la autoridad sanitaria o de las autoridades nacionales que ejercen control sobre estas. NO pueden ser dispuestas en los rellenos sanitarios si no han sido incinerados previamente.

Con base en los procesos y actividades involucradas durante la cadena del suministro de medicamentos de control especial desde el momento del vencimiento, deterioro, generación de excedentes no re utilizables o que el usuario final deja de usar y desea descartar, se genera una serie de potenciales riesgos, que deben ser minimizados o sometidos a fiscalización, a través de diferentes acciones a diferentes niveles de la cadena del suministro, cuya finalidad es evitar el desvío a canales no autorizados o usos no médicos ni científicos del medicamento, cuando finaliza su ciclo de vida, a través de un proceso denominado logística reversa¹⁸⁴, la cual también se denomina gestión de devoluciones.

Algunas de las razones que crean la necesidad de realizar dicha gestión de devoluciones (*logística inversa*), de una forma estandarizada y apropiada en el sector farmacéutico son: a) Caducidad, b) No terminación de tratamientos, c) Sobre estimación de necesidades del mercado, d) Fallas durante el almacenamiento, e) Etiquetas ilegibles, f) Problemas de

¹⁸¹ Art. 79 de la Resolución 1478 de 2006 .

¹⁸² Numeral 6, Trámite Inspecciones, transformaciones y destrucciones – FNE, <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/gestion-de-comercio-externo.aspx>, ver anexos 6 y 7 de la Resolución 1478 de 2006.

¹⁸³ 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.

¹⁸⁴ REVISTA DE LA FACULTAD DE QUÍMICA FARMACÉUTICA ISSN 0121-4004 Volumen 13 número 2, año 2006. Universidad de Antioquia, Medellín - Colombia. págs. 69-82. CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO PRODUCTIVO, LOGÍSTICO Y REGULADORIO DE LOS MEDICAMENTOS.



La salud
es de todos

Minsalud

calidad, g) Falsificaciones, h) Adulteraciones, i) Donaciones inapropiadas, j) Potencial desvío a canales no autorizados, k) Usos no médicos, ni científicos de forma inescrupulosa, entre otros, lo cual nos lleva a establecer que durante los procesos naturales de la cadena del suministro del medicamento, se pueden generar acciones inseguras o potenciales usos no adecuados del medicamento, que generan riesgos a la sociedad y al ambiente, que deben ser sometidos a fiscalización y minimizados a través de acciones o medidas desde la responsabilidad que le compete a cada uno de los actores del SGSSS, tendientes al cierre adecuado del ciclo de vida del medicamento.