



SSP.CM-20025277-22

San Juan de Pasto, 22 de diciembre de 2022

Doctora  
CRISTINA JARAMILLOS  
Profesional universitario  
SSP

Asunto: Remisión de concepto técnico proceso administrativo PSA M 131 22  
Investigado: NEFRODIAL SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA

Cordial Saludo Doctora Cristina

En atención a la solicitud realizada a través del oficio del 16 de diciembre de 2022, me permito dar respuesta a su solicitud en los siguientes términos:

Yo Adriana Marcela Samudio Martínez identificada con C.C. No. 27.436.482, Profesional Especializada, Coordinadora de la Oficina de Control de Medicamentos del IDSN, Química Farmacéutica de profesión, Especialista en Gerencia y Auditoria de la Calidad en Salud, con experiencia de 12 años en el ejercicio de mi profesión y debido a mis competencias funcionales en la entidad, he sido designada para rendir el presente concepto técnico específico para la investigación administrativa llevada en el instituto, manifestando por tanto que no pertenezco a los auxiliares de justicia, ni me encuentro incurso en ninguna de las causales de impedimento para el desarrollo de esta actividad, actuando leal y fielmente al desempeño de mi labor con objetividad e imparcialidad.

En el sentido de indicar específicamente si existe o no riesgo debido a la tenencia de productos reenvasados, sin fecha de vencimiento, sin lote, y vencidos, los cuales fueron objeto de decomiso y relacionados en el acta No. 0443 del 14 de marzo de 2019, en diligencia realizada al establecimiento NEFRODIAL SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA.

En primer lugar, es significativo tener en cuenta que los productos fueron encontrados en el área de hemodiálisis de la institución, por lo cual se debe contemplar que las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deben contar con procedimientos de control de fechas de vencimiento, así como también que todos los productos que almacenan se encuentren cumpliendo con las especificaciones de etiquetado y se garantice calidad, es así como los productos deben ser inspeccionados o verificados según la periodicidad definida en sus protocolos, esto con el fin de realizar control e identificar los productos vencidos, próximos a vencer o productos en malas condiciones de almacenamiento, para establecer alertas como por ejemplo, de semaforización o reubicación del producto en áreas transitorias con el fin de minimizar el riesgo de distribución hacia los servicios o de utilización en los pacientes de productos vencidos, o en mal estado; en este sentido, al encontrarse los productos en el área de almacenamiento y no en área transitoria como es el área de cuarentena, puede llevar a confusiones y disposiciones inadecuadas que no garantizan calidad y seguridad en los

procesos y en los productos. En áreas como hemodiálisis dada la inmediatez en la prestación del servicio es de vital importancia que los productos cuenten con su fecha de vencimiento vigente, debido a que existe el riesgo de que sean utilizados en los pacientes sin cumplir con las condiciones de calidad y seguridad. Igualmente es importante tener en cuenta que la calidad e integridad se debe garantizar a todos los productos que se encuentren en tenencia de la institución y si por alguna razón se realice contratación con un tercero, mediante auditorías internas, la IPS debe garantizar la calidad de los productos que se almacenan dentro de su institución.

Por lo anterior, frente al producto del ítem 1, que corresponde a un producto reenvasado, es procedente indicar que dicho producto cuenta con registro sanitario de medicamento, por lo cual es un producto que pasa por unos procesos de estabilidad y conservación para que sea seguro y efectivo, en este sentido al encontrarse reenvasado, se expone al riesgo de contaminación, dado que no se garantiza su estabilidad durante la manipulación en el nuevo envase, lo cual puede poner en riesgo la seguridad del paciente.

Ahora bien frente a los productos de los ítems 2 y 3 que corresponde a medicamentos que no cuentan con información de fecha de vencimiento y no tienen lote, es procedente contemplar la definición de medicamento establecida en el decreto 677 de 1995 en el artículo 2 en el cual se establece:

*Medicamento. Es aquél 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 éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado*

Por lo anterior, si en los productos farmacéuticos como los medicamentos falta información como lote, registro sanitario o fecha de vencimiento, esta información que se encuentra impresa en las etiquetas, envases y empaques de los productos, hacen parte integral del medicamento por lo cual garantizan calidad, estabilidad y uso adecuado.

El lote registrado en un medicamento permite determinar la trazabilidad de los productos cuando se presentan eventos adversos, y la fecha de vencimiento contribuye a garantizar un uso adecuado del producto.

Ahora bien frente a los productos de los ítems 4-4.1-4.2-4.3-4.4-4.5- 4.6-4.7 los cuales se encuentran vencidos, es procedente tener en cuenta que según el acta de medida sanitaria no cuentan con registro sanitario, se encontraron vencidos y el producto del ítem 4.8 no cuenta con datos, en este sentido, dichos productos corresponden a productos farmacéuticos que se encontraron almacenados en áreas de la institución y al no cumplir con las condiciones de calidad, ponen en riesgo la seguridad del paciente, así las cosas, frente a los productos vencidos, es importante tener en cuenta que la fecha de vencimiento de un producto farmacéutico indica el tiempo máximo dentro del cual se garantizan las especificaciones de calidad de un producto establecidas para su utilización. Es decir que cuando se excede esta fecha, se desconoce si el producto cuenta con las características de estabilidad y calidad que lo especifiquen para ser un producto seguro.

Por lo anterior contar con dichos productos, expone al riesgo de utilización dentro de los procedimientos realizados en los servicios y por ende resultados errores que lleven a decisiones equivocadas por parte del personal médico.

Igualmente como se indicó anteriormente la información de lote, registro sanitario, fecha de vencimiento, entre otras características de etiquetado de los productos, contribuyen al uso adecuado y trazabilidad en los casos de ocurrencia de eventos adversos.

Atentamente



ADRIANA MARCELA SAMUDIO M.  
Profesional Especializada  
Oficina Control de Medicamentos