



# CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 3

(12)

**PARA:** AUXILIARES DEL ÁREA DE LA SALUD DEL IDSN, ALCALDES, DIRECTORES LOCALES DE SALUD DE NARIÑO

**DE:** DIRECCIÓN

**ASUNTO:** ACCIONES DE VERIFICACION DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE ABASTECIMIENTO PARA LA VENTA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DE VENTA LIBRE EN TIENDAS Y GRANEROS

**FECHA.** 24 de Enero de 2018

En atención a lo dispuesto en el artículo de la Ley 1122 de 2007 en el que se establece que la salud pública está constituida por políticas que buscan garantizar la salud de la población por medio de acciones de salubridad individuales y colectivas, promoviendo la participación responsable de todos los sectores de la comunidad y la Ley 715 de 2001 que dispone en su artículo 43 las competencias de los departamentos en el sector de la salud, esencialmente en referencia a la inspección, vigilancia y control respecto al manejo de productos farmacéuticos y en atención a los riesgos evidenciados por el expendio de medicamentos de **VENTA LIBRE (OTC)**, en **TIENDAS Y GRANEROS**, se procede a reiterar y recordar cuales son los requisitos que deben cumplir este tipo establecimientos, para realizar dicha actividad.

En principio debe indicarse que los medicamentos de **VENTA LIBRE - OTC**, reciben su nombre de las iniciales en inglés: Over the Counter, que traducido es "sobre el mostrador", lo que indica que son productos farmacéuticos que se venden al cliente, sin que se requiera presentación de fórmula médica, tales como el ACETAMINOFEN 500mg tabletas, CLOTRIMAZOL crema 1%, Diclofenaco en gel y parche, entre otros.

El Decreto 3050 de 2005 en su **Artículo 1°**. *"Del expendio de los medicamentos. Los medicamentos que requieran para su venta de la fórmula facultativa, solo se podrán expender en droguerías y farmacias-droguerías. Los medicamentos de venta libre o de venta sin fórmula facultativa, se podrán expender, además de los establecimientos antes citados, en almacenes de cadena o de grandes superficies por departamentos y en otros establecimientos comerciales que cumplan con las Buenas Prácticas de Abastecimiento expedidas por el Ministerio de la Protección Social.* (Subrayado y negrillas fuera de texto)

Por su parte, la Resolución 2955 de 2007 señala: *"La presente reglamentación se aplicará a todo establecimiento comercial que de conformidad con el artículo 1° del Decreto 3050 de 2005 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, venda al detal al público medicamentos sin prescripción médica. Estos establecimientos, para poder vender al detal medicamentos sin fórmula médica y dispositivos médicos al público, deberán cumplir con las condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico, especialmente para los procesos de recepción y almacenamiento, distribución, dispensación, embalaje, transporte de medicamentos y dispositivos médicos.* (Subrayado fuera de texto)

Y según la Resolución 1403 de 2007, por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones, todos los establecimientos que expendan medicamentos deben cumplir con esta normatividad en una u otra forma dependiendo del tipo de establecimiento y se describen



pto

mujo

COMPROMETIDOS CON SU BIENESTAR

Calle 15 No. 28 - 41 Plazuela de Bomboná - San Juan de Pasto - Nariño - Colombia  
Conmutador: 7235428 - 7236928 - 7233590 - 7223031 - 7293284 - 7296125



dsnpage  
@ENLAZATEIDSN  
Enlázate Nariño



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 2 de 3

específicamente los procesos de recepción y almacenamiento, distribución, dispensación, embalaje, transporte de medicamentos y dispositivos médicos" (Subrayado fuera de texto)

De acuerdo a la normatividad expuesta se concluye que las **TIENDAS Y GRANEROS** que comercialicen productos farmacéuticos de **VENTA LIBRE**, deben cumplir como mínimo las siguientes condiciones:

1. Cumplir con aspectos locativos adecuados como pisos paredes cielo rasos de materiales que permitan su fácil limpieza y sanitización.
2. Tener un área adecuada, exclusiva, limpia y ordenada que impida la contaminación cruzada del producto y la incidencia directa de los rayos solares.
3. Cumplir con el registro diario de temperatura y humedad, por lo tanto los establecimientos deberán contar con un termohigrómetro debidamente calibrado.
4. Se realice la recepción técnica de los medicamentos y dispositivos que ingresen al establecimiento y registrarse en actas debidamente firmadas y que contenga los siguientes datos: nombre del proveedor, número de factura y fecha, nombre del producto, concentración, forma farmacéutica, presentación comercial, número de registro de INVIMA, número de lote, fecha de vencimiento, y condiciones de almacenamiento.
5. Llevar registros de limpieza y aseo y contar con procedimientos escritos con responsabilidades asignadas sobre la forma, frecuencia y medios de limpieza o desinfección a emplear.
6. Tener procedimientos escritos de saneamiento y control de plagas y roedores y llevar registros.
7. Contar con un procedimiento para el manejo adecuado de residuos según la normatividad vigente y llevar registros.
8. Todos los productos deben cumplir con las condiciones sanitarias exigidas tales como registro sanitario INVIMA, fecha de vencimiento y esencialmente de VENTA LIBRE.
9. Se encuentra prohibida la tenencia de medicamentos que requieran fórmula médica o facultativa para su comercialización.
10. Contar con procedimientos que describan las actividades de recepción técnica, control de fechas de vencimiento y condiciones de almacenamiento

Todo lo anterior va enfocado a garantizar la calidad del medicamento de VENTA LIBRE, en TIENDAS Y GRANEROS, ya que todos los medicamentos en Colombia son producidos o importados por Laboratorios certificados en **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**, donde se han cumplido todos los estándares de calidad para la fabricación de un producto, la cual debe mantenerse a través de la cadena de distribución hasta el usuario final.

En este sentido es procedente recordar que no pueden vender productos farmacéuticos que necesiten de fórmula facultativa prescrita por personal competente, por cuanto carecen de autorización para este tipo de negociaciones.

De igual manera, es pertinente indicar que de acuerdo con lo establecido en la Ley 715 de 2001, Artículo 44. Donde se establecen las Competencias de los municipios se dispone: "Ejercer vigilancia y control sanitario en su jurisdicción, **sobre los factores de riesgo para la salud**, en los establecimientos y espacios que puedan generar riesgos para la población, tales como establecimientos educativos, hospitales, cárceles, cuarteles, albergues, guarderías, ancianatos, puertos, aeropuertos y terminales terrestres, transporte público, piscinas, estadios, coliseos, gimnasios, bares, tabernas, **supermercados y similares**, plazas de mercado, de abasto público y plantas de sacrificio de animales, entre otros".

En razón a lo anterior, los funcionarios públicos municipales (Secretarías de Salud), tienen el deber de informar y tomar las acciones pertinentes para impedir que se ponga en riesgo la salud de la población de su jurisdicción, cuando en una TIENDA O GRANERO, se evidencie que no se está cumpliendo con la normatividad expuesta y al evidenciar el incumplimiento de las disposiciones normativas en el manejo de





# CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 3 de 3

medicamentos, deben informar al IDSN Oficina de Control de Medicamentos, para adelantar las acciones de inspección, vigilancia y control necesarias, en razón al desarrollo de actividades de articulación y cooperación, con el fin de evitar poner en riesgo la salubridad de la comunidad.

Si en el ejercicio de sus facultades el Instituto Departamental de Salud de Nariño en conjunto con las secretarías de Salud Municipal, comprueban que un establecimiento donde se comercialice medicamentos de venta libre, no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias que garanticen las especificaciones técnicas y de calidad de los productos farmacéuticos o que se realiza comercialización de otro tipo de productos para la cual no están autorizados, se procederá a la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad que correspondan y el desarrollo de las investigaciones administrativas a que haya lugar.

En razón a lo manifestado se espera el compromiso activo de todos los entes de salud municipales del departamento, para dar cumplimiento a la presente circular, lo cual redundará en beneficio de la salud pública del Departamento de Nariño.

**OMAR ANDRÉS ALVARES MEJIA**  
Director IDSN



Proyectó:  <b>MARTHA CECILIA VELASCO TULCANAZA</b> Profesional Especializado   <b>ADRIANA MARCELA SAMUDIO MARTINEZ</b> Profesional Universitaria   <b>XIMENA ALEXANDRA NARVAEZ CHICAIZA</b> Profesional Universitario SSP		Revisó:  <b>BIBIANA INES MENA CRIOLLO</b> Subdirectora de Salud Pública  <b>CONSUELO SANTISTABAN RUIZ</b> Jefe Oficina Asesora Jurídica SSP	
Firma	Fecha 24/01/2018	Firma	Fecha

