

	SALUD PUBLICA	Código: P-SP-VC23
	PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL	Fecha Aprobación: 28/02/11
		Versión: 02
		Página 1 de 16

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para realizar una adecuada gestión de medicamentos de control especial involucrando los procesos de selección, adquisición, recepción, almacenamiento, venta e inspección, vigilancia y control, con el fin de garantizar su accesibilidad y calidad.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para el proceso de vigilancia y control que desarrolla la oficina de control de medicamentos.

3. RESPONSABLE

- Administrador del FRE
- Comité de Compras
- Auxiliar Administrativo
- Técnico Área de la Salud

4. ASPECTOS GENERALES

- **Selección de Medicamentos.** Es el conjunto de actividades interrelacionadas que de manera continua, multidisciplinaria y participativa se realiza en una institución de salud o en un establecimiento farmacéutico, para definir los medicamentos y dispositivos médicos con que se deben contar para asegurar el acceso de los usuarios a ellos, teniendo en cuenta su seguridad, eficacia, calidad y costo.
- **Adquisición de Medicamentos.** Es el conjunto de actividades que realiza la institución o establecimiento farmacéutico que permite adquirir los medicamentos y dispositivos médicos que han sido incluidos en el plan de compras, con el fin de tenerlos disponibles para la satisfacción de las necesidades de sus usuarios, beneficiarios o destinatarios.
- **Recepción y almacenamiento de medicamentos.** Es el conjunto de actividades que tiene como objetivo el cuidado y la conservación de las especificaciones técnicas con las que fueron fabricados los medicamentos.
- **Inspección, vigilancia y control:** La inspección, es el conjunto de actividades y acciones encaminadas al seguimiento, monitoreo y evaluación del manejo de medicamentos de control especial. La vigilancia, por su parte, consiste en la prevención, orientación y asistencia por que se cumpla con la normatividad relacionada. Y el control, ordena los correctivos tendientes a la superación de la situación crítica o irregular (jurídica, financiera, económica o técnica) de cualquiera de

Elaboró		Revisó		Aprobó	
Auxiliar Administrativo		Funcionario Designado responsable del Área de Control de Medicamentos		Directora Instituto departamental de Salud Norte de Santander	
Fecha	15/02/11	Fecha	15/02/11	Fecha	28/02/11

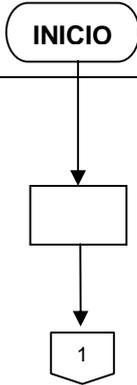
	SALUD PUBLICA	Código: P-SP-VC23
	PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL	Fecha Aprobación: 28/02/11
		Versión:
		Página 2 de 16

sus vigilados y sancionar las actuaciones que se aparten del ordenamiento legal bien sea por acción o por omisión.

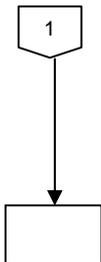
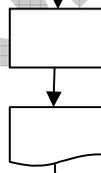
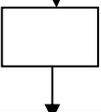
- **Estupefaciente.** Es la sustancia con alto potencial de dependencia y abuso.
- **Fondo Rotatorio de Estupefacientes.** Es la Oficina encargada dentro de la Secretaría, Instituto o Dirección de Salud a nivel departamental, que ejerce la vigilancia, seguimiento y control a las entidades públicas, privadas 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.
- **Franja violeta.** Es la característica que identifica a los medicamentos de control especial.
- **Monopolio del Estado.** Derecho poseído de exclusividad por el Estado.
- **FNE.** Fondo Nacional de Estupefacientes
- **FRE.** Fondo Rotatorio de Estupefacientes
- **MCE.** Medicamentos de Control de Especial

5. DESARROLLO

5.1 SELECCIÓN

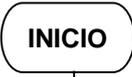
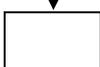
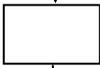
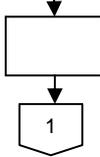
No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	FLUJOGRAMA	PUNTO DE CONTROL
1	Comité de Compras	Definir la metodología para establecer los consumos de medicamentos de Control Especial y determinar las necesidades reales del departamento. Los diferentes métodos son: -Consumos históricos -Perfil epidemiológico -Análisis oferta-demanda	 <pre> graph TD A([INICIO]) --> B[] B --> C{{1}} </pre>	

 <p>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDER</p>	SALUD PUBLICA	Código: P-SP-VC23
	PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL	Fecha Aprobación: 28/02/11
		Versión:
		Página 3 de 16

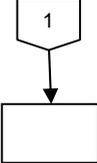
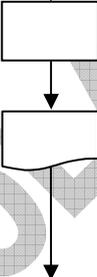
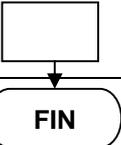
No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	FLUJOGRAMA	PUNTO DE CONTROL
2	Comité de Compras	<p>Hacer el análisis y evaluación de los datos de consumos y de la evidencia disponible sobre seguridad, eficacia, calidad y costo de los medicamentos para tomar la decisión de incluirlos o no en el listado de medicamentos de Control Especial.</p> <p>El análisis efectuado debe consignarse en un acta de reunión firmada por los miembros del comité.</p>		
3	Auxiliar Administrativo	<p>Actualizar el listado de medicamentos de Control Especial F-SP-VC23-01 basándose en la decisión tomada por el comité.</p>		listado de medicamentos de Control Especial F-SP-VC23-01
4	Auxiliar Administrativo	Archivar la documentación pertinente		
				

 <p>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDER</p>	SALUD PUBLICA	Código: P-SP-VC23
	PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL	Fecha Aprobación: 28/02/11
		Versión:
		Página 4 de 16

5.2 ADQUISICIÓN

No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	FLUJOGRAMA	PUNTO DE CONTROL
				
1	Auxiliar Administrativo	Elaborar el Plan de necesidades de medicamentos del fondo rotatorio de estupefacientes F-SP-VC23-02 , para establecer las cantidades necesarias de cada medicamentos para un periodo base.		Plan de necesidades de medicamentos del FRE
2	Auxiliar Administrativo	Presentar al administrador del FRE la cotización de MCE para su aprobación. Si es el caso realizar los ajustes necesarios.		
3	Auxiliar Administrativo	Diligenciar vía Internet el formato de solicitud de cotización de medicamentos disponible en la pagina web del FNE (www.fne.gov.co)		
4	Funcionario Designado	Una vez recibida la cotización, elaborar oficio solicitando disponibilidad y registro a presupuesto para avance.		Solicitud de disponibilidad y registro a presupuesto
5	Auxiliar Administrativo	Elaborar la resolución de autorización de avance para el pago de los medicamentos.		Resolución de autorización de avance para el pago firmada
6	Auxiliar Administrativo	Entregar la resolución de autorización de avance al administrador del FRE para revisión y firma.		

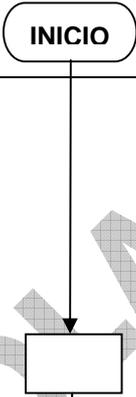
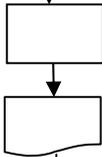
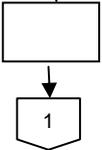
 <p>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDER</p>	SALUD PUBLICA	Código: P-SP-VC23
	PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL	Fecha Aprobación: 28/02/11
		Versión:
		Página 5 de 16

No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	FLUJOGRAMA	PUNTO DE CONTROL
7	Auxiliar Administrativo	Llevar la resolución, la cuenta, disponibilidad, registro y cotización a central de cuentas para el trámite respectivo.		
8	Auxiliar Administrativo	Una vez tesorería realice la transacción al Fondo Nacional de Estupefacientes y se reciba la documentación del pago y la autorización de retiro en el FNE, autorizar a la transportadora para recoger los medicamentos (vía Internet), y enviar por fax la autorización de retiro.		Autorización de retiro
9	Auxiliar Administrativo	Archivar la documentación pertinente		

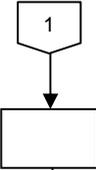
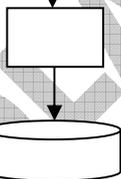
COPIA CONTROLADA

 <p>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDER</p>	SALUD PUBLICA	Código: P-SP-VC23
	PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL	Fecha Aprobación: 28/02/11
		Versión:
		Página 6 de 16

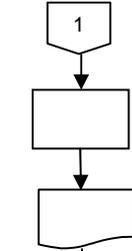
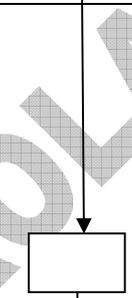
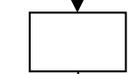
5.3 RECEPCIÓN

No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	FLUJOGRAMA	PUNTO DE CONTROL
				
1	Auxiliar Administrativo	<p>Realizar la recepción administrativa de los lotes solicitados.</p> <p>Para ello, se debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificar que el pedido llegue con la respectiva remisión de la transportadora. • Contar los insumos para verificar si las cantidades recibidas coinciden con lo pedido. • Verificar nombre del destinatario, cedula, fecha de recibido y sello. <p>Cuando se recibe una cantidad de insumos diferente a la solicitada u otra irregularidad, se ubican en la zona de cuarentena (zona naranja), hasta aclarar con el proveedor la duda.</p>		
2	Auxiliar Administrativo	<p>Realizar la recepción técnica de los medicamentos y diligenciar el documento Recepción Técnica F-SP-VC23-03.</p> <p>Los medicamentos deben ser recepcionados en la zona verde.</p>		Recepción Técnica F-SP-VC23-03
3	Auxiliar Administrativo	<p>Utilizar el Instructivo de Recepción de Medicamentos I-SP-VC23-01 para realizar la inspección visual de cada lote de medicamento recibido.</p>		

 <p>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDER</p>	SALUD PUBLICA	Código: P-SP-VC23
	PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL	Fecha Aprobación: 28/02/11
		Versión:
		Página 7 de 16

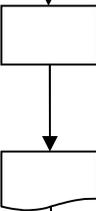
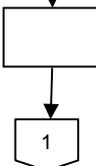
No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	FLUJOGRAMA	PUNTO DE CONTROL
4	Auxiliar Administrativo	Ubicar los medicamentos que pasan el proceso de recepción en la zona amarilla. Aquellos que no pasen el proceso de recepción y deban ser devueltos, se ubican en la zona roja, marcada para <i>rechazados y devoluciones</i> .		
5	Auxiliar Administrativo	Ingresar los medicamentos que fueron aceptados al Kardex sistematizado (TNS), en hoja de excel y se imprime el soporte del inventario.		Inventario de medicamentos
6	Auxiliar Administrativo	<p>Realizar la legalización de los avances de la compra de los medicamentos, mediante el envío de la orden de pago a central de Cuentas, anexando los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Orden de baja y recibo de caja original del FNE • Recepción técnica • Número de compra • Resolución de avance • Disponibilidad, registro y comprobante de egreso. <p>En caso de que sobre recursos del avance para el pago del flete contra entrega, se deberá consignar en la cuenta del FRE.</p>		Orden de pago

 <p>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDER</p>	SALUD PUBLICA	Código: P-SP-VC23
	PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL	Fecha Aprobación: 28/02/11
		Versión:
		Página 8 de 16

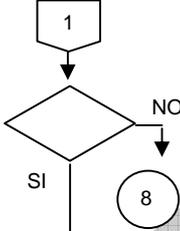
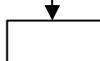
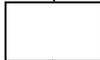
No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	FLUJOGRAMA	PUNTO DE CONTROL
7	Auxiliar Administrativo	Elaborar la autorización a la tesorera para que realice el giro del valor correspondiente del flete.		
8	Auxiliar Administrativo	<p>Realizar la gestión del pago del flete, efectuando orden de pago, anexando los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cuenta de cobro o factura • Recepción técnica • Compra de TNS • Autorización a tesorería para el giro del flete. • Disponibilidad, registro y comprobante de egreso. <p>En caso de sobre del avance del flete Consignación original de los recursos a favor del FRE.</p>		
9	Auxiliar Administrativo	Archivar la documentación.		
				

 <p>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDER</p>	SALUD PUBLICA	Código: P-SP-VC23
	PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL	Fecha Aprobación: 28/02/11
		Versión:
		Página 9 de 16

5.4 ALMACENAMIENTO

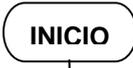
No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	FLUJOGRAMA	PUNTO DE CONTROL
				
1	Auxiliar Administrativo	Almacenar los medicamentos por presentación farmacéutica: tabletas, elixir, soluciones inyectables, teniendo en cuenta las fechas de vencimiento. Recuerde que lo primero entra es lo que primero sale (FIFO).		
2	Auxiliar Administrativo	Realizar el inventario del 100% de los productos.		
3	Auxiliar Administrativo	Registrar la información sobre la fecha de vencimiento de los medicamentos incluyéndola en las columnas respectivas del listado de medicamentos de Control Especial F-SP-VC23-01		
4	Auxiliar Administrativo	Medir las condiciones de temperatura y humedad con el termohigrometro y registrar los valores en el formato Control de factores ambientales F-SP-VC23-04 . La temperatura nunca debe estar por encima de 30°C y la humedad relativa entre 50 y 70% de encontrar las condiciones por fuera de estos estándares, deberá informar al Administrador del FRE, para los fines pertinentes.		Control de factores ambientales F-SP-VC23-04
5	Auxiliar Administrativo	Verificar mensualmente, la existencia de medicamentos próximos a vencer (3 meses) para proceder a la devolución o gestión respectiva.		

 <p>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDER</p>	SALUD PUBLICA	Código: P-SP-VC23
	PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL	Fecha Aprobación: 28/02/11
		Versión:
		Página 10 de 16

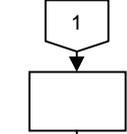
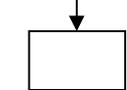
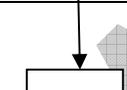
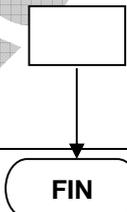
No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	FLUJOGRAMA	PUNTO DE CONTROL
	N/A	¿Los medicamentos no cumplen con las condiciones de calidad y deben ser destruidos?		
6	Auxiliar Administrativo	Diligenciar el documento Solicitud de destrucción de materia prima y/o medicamentos de control especial F-SP-VC23-05 , para enviarlo al Fondo Nacional de Estupefacientes.	 	Solicitud de destrucción de materia prima y/o medicamentos de control especial
7	Auxiliar Administrativo	Destruir los medicamentos de control especial en presencia de un funcionario del Fondo Nacional de Estupefacientes y diligenciar el Acta de destrucción de materia prima y/o medicamentos de control especial F-SP-VC23-06 .	 	Acta de destrucción de materia prima y/o medicamentos de control especial
8	Auxiliar Administrativo	Archivar la documentación.		
			 	

 <p>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDER</p>	SALUD PUBLICA	Código: P-SP-VC23
	PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL	Fecha Aprobación: 28/02/11
		Versión:
		Página 11 de 16

5.5 VENTA

No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	FLUJOGRAMA	PUNTO DE CONTROL
				
1	Auxiliar Administración	Recepcionar la cotización del cliente vía e-mail.		
2	Auxiliar Administración	Dar respuesta a la cotización, diligenciando el formato cotización de medicamentos Monopolio del Estado F-SP-VC23-07 y enviar al cliente vía e-mail.	 	
3	Auxiliar Administración	<p>Recibir la consignación original de los establecimientos farmacéuticos que solicitan la compra de MCE y verifique:</p> <ul style="list-style-type: none"> • N. De Cuenta • Nombre del Banco • Valor consignado y compararlo con el valor cotizado • Autorización para el retiro de los medicamentos 		
4	Auxiliar Administración	Realizar el descargue de los medicamentos del sistema TNS, kardex y hoja excel.		
5	Auxiliar Administración	Imprimir el recibo de salida de medicamentos de control especial (dos copias).	  	Factura de medicamentos de control especial
6	Auxiliar Administración	Entregar los medicamentos verificando, en presencia de la persona autorizada de su retiro, las presentaciones por las cantidades a entregar, del 100% de los productos.	 	

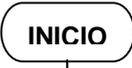
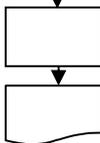
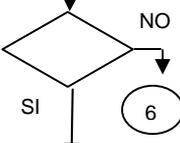
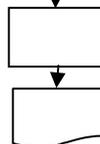
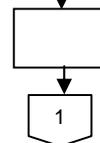
	SALUD PUBLICA	Código: P-SP-VC23
	PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL	Fecha Aprobación: 28/02/11
		Versión:
		Página 12 de 16

No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	FLUJOGRAMA	PUNTO DE CONTROL
7	Auxiliar Administración	Hacer firmar las dos copias del recibo de salida a la persona solicitante.		
8	Auxiliar Administración	Entregar el recibo de salida al interesado, y archivar la documentación pertinente.		
9	Auxiliar Administración	Realizar el cruce del inventario físico vs. Inventario de los Kardex, registrando los saldos anteriores, ingresos, egresos y nuevos saldos de cada uno de los medicamentos.		
10	Auxiliar Administración	Archivar la documentación.		
				

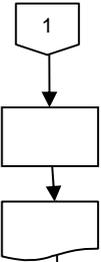
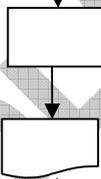
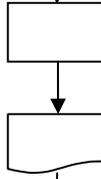
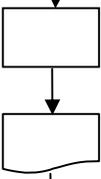
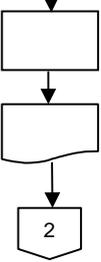
COPIA CONTROLADA

	SALUD PUBLICA	Código: P-SP-VC23
	PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL	Fecha Aprobación: 28/02/11
		Versión:
		Página 13 de 16

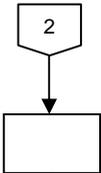
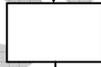
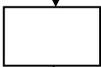
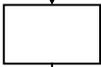
5.6 INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL

No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	FLUJOGRAMA	PUNTO DE CONTROL
				
1	Técnico Área de la salud	Recepcionar los informes de los medicamentos de control especial presentados por los establecimientos farmacéuticos en los primeros 10 días de cada mes, verificando la entidad y mes reportado.		
2	Técnico Área de la salud	Reportar mediante informe a los establecimientos que no radicaron en los 10 primeros días de cada mes.		
3	Técnico Área de la salud	Revisar los soportes de los informes entregados en el departamento. Para ello se debe verificar que los saldos anteriores, los ingresos, las salidas, devoluciones y destrucciones estén con los soportes correspondientes.		
4	Técnico Área de la salud	Elaborar el informe de MCE y comparar los datos con los del informe del mes anterior.		Informe de MCE
	N/A	¿En la revisión se encontraron inconsistencias?		
5	Técnico Área de la salud	Presentar informe de las inconsistencias encontradas al Administrador del FRE para los fines pertinentes.		
6	Administrador del FRE	Verificar la sumatoria de los datos del saldo anterior, entradas, salidas y nuevo saldo de cada uno de los medicamentos reportados.		

 <p>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDER</p>	SALUD PUBLICA	Código: P-SP-VC23
	PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL	Fecha Aprobación: 28/02/11
		Versión:
		Página 14 de 16

No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	FLUJOGRAMA	PUNTO DE CONTROL
7	Técnico Área de la salud	Elaborar mensualmente el informe de distribución y/o dispensación de medicamentos de control especial F-SP-VC23-08 . En este informe se incluyen los medicamentos monopolio del Estado y franja violeta.		Informe de distribución de MCE
8	Técnico Área de la salud	Elaborar mensualmente el informe de consumo de medicamentos de control especial F-SP-VC23-09 . En este informe se incluyen los medicamentos monopolio del Estado y franja violeta.		Informe de consumo de MCE
9	Técnico Área de la salud	Elaborar semestralmente y enviar al FNE la Ficha de Control farmacodependiente F-SP-VC23-10 .		Ficha de control farmacodependiente
10	Técnico Área de la salud	Elaborar y enviar al FNE los demás informes requeridos en la Resolución 1478 y 1479 de 2006.		Informes
11	Auxiliar Administrativo	Realizar una proyección de casos que podrían presentarse en la nueva vigencia utilizando el formato de Solicitud de previsiones de medicamentos y materia prima de control especial F-SP-VC23-11 y enviar al Fondo Nacional de Estupefacientes.		Previsiones de medicamentos de control especial F-SP-VC23-11

	SALUD PUBLICA	Código: P-SP-VC23
	PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL	Fecha Aprobación: 28/02/11
		Versión:
		Página 15 de 16

No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	FLUJOGRAMA	PUNTO DE CONTROL
9	Auxiliar Administrativo	Proyectar el presupuesto de ejecución del FRE de ingresos y egresos según el formato de Ejecución Presupuestal F-SP-VC23-12 para cada vigencia teniendo en cuenta el monto asignado a este en el presupuesto global del ente territorial.		Ejecución Presupuestal F-SP-VC23-12
10	Auxiliar Administrativo	Entregar el presupuesto al Administrador del Fondo Rotatorio de Estupefacción para su revisión y firma. Si es el caso realizar los ajustes correspondientes.		
11	Auxiliar Administrativo	Presentar a la oficina Financiera el presupuesto de de la vigencia del FRE para su aprobación y firma.		
12	Auxiliar Administrativo	Enviar al FNE al inicio de cada año fiscal el presupuesto aprobado de ingresos y de gastos que vayan a ejecutar en dicha vigencia. Si se presentan modificaciones a dicho presupuesto en el transcurso de la vigencia fiscal, este también debe ser remitido con la justificación respectiva.		
13	Auxiliar Administrativo	Archivar la documentación.		
				

 <p>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDER</p>	SALUD PUBLICA	Código: P-SP-VC23
	PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL	Fecha Aprobación: 28/02/11
		Versión: Página 16 de 16

6. MARCO LEGAL

- Ley 715 de 2001
- Decreto 2200 de 2005
- Resolución 1403 de 2006
- Resolución 1478 de 2006
- Resolución 1479 de 2006
- Ley 30 de 1996

6. HISTORIAL

Versión No.	Motivo del cambio	Fecha
01	Creación Documento para el SGC	04/12/08
02	Implementación normatividad – Creación Formatos	28/02/11