

VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVIDAD VIGENTE EN LOS
ESTABLECIMIENTOS FARMACÈUTICO MINORISTAS EN EL MUNICIPIO DE
SANTIAGO DE CALI



SIXTA PAOLA VEGA CORREA

FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS Y EMPRESARIALES
ESPECIALIZACIÓN GERENCIA EN AUDITORÍA INTERNA
UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI
SANTIAGO DE CALI

2019

VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVIDAD VIGENTE EN LOS
ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS MINORISTAS EN EL MUNICIPIO DE
SANTIAGO DE CALI



SIXTA PAOLA VEGA CORREA

Autor

LUCAS ALFONSO ROJAS MUÑOZ

Director de Trabajo de Grado

MODALIDAD

Investigación

LINEA DE INVESTIGACIÓN

Desarrollo Institucional

FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS Y EMPRESARIALES

ESPECIALIZACIÓN GERENCIA EN AUDITORÍA INTERNA

UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI

SANTIAGO DE CALI

2019

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN	7
ABSTRACT	9
INTRODUCCION	10
ANTECEDENTES	12
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	14
OBJETIVOS	17
Objetivos Generales	17
Objetivo Específico	17
JUSTIFICACIÓN	18
MARCO TEÓRICO	20
Marco Legal	23
METODOLOGÍA	25
Tipo de Estudio	25
Población en estudio	25
Método	25
Tamaño de Muestra	25
Selección de la muestra	26
Tiempo de estudio	26
Técnicas e instrumento para recolectar información	26
Fuente de información	27
Diseño del Instrumento	27
DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN	27
Caracterización del funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos minoristas	
Según la normatividad vigente	27
Lista de chequeo de procesos y procedimientos para aplicar a los establecimientos Farmacéuticos minoristas	42

Matriz de criterio para la verificación de cumplimiento de la normatividad vigente De establecimiento farmacéutico minorista	46
CONCLUSIONES	49
RECOMENDACIONES	50
BIBLIOGRAFÍA	51

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1. ¿Cuál es su nivel de estudio?	29
Gráfico 2. ¿El área del establecimiento farmacéutico minoristas es adecuada para el tipo actividades que se realizan?	30
Gráfico 3. Áreas delimitadas de los establecimientos farmacéuticos minoristas	31
Gráfico 4. Sistema de ventilación de los establecimientos farmacéuticos minoristas en Santiago de Cali	32
Gráfico 5. Sistema de Iluminación de los establecimientos farmacéuticos minoristas en Santiago de Cali	33
Gráfico 6. Equipos utilizados para el control de Temperatura y Humedad del establecimiento farmacéutico minorista	34
Gráfico 7. Criterios de almacenamiento dentro de los establecimientos Farmacéuticos minoristas	32
Gráfico 8. Características de la infraestructura de los establecimientos Farmacéuticos minoristas	33
Gráfico 9. ¿El establecimiento farmacéutico minoristas cuenta con servicio de inyectología?	34
Gráfico 10. Conocimiento de la normatividad vigente de los establecimientos farmacéuticos minoristas	36
Gráfico 11. Conoce usted la función de la unidad ejecutora de saneamiento del Valle (UES)	37

RESUMEN

El presente estudio tiene como objetivo verificar el cumplimiento de la normatividad vigente en los establecimientos farmacéuticos minoristas en el municipio de Santiago de Cali, los cuales prestan el servicio de dispensación de Medicamentos y Dispositivos Médicos a los usuarios, verificando el funcionamiento en la idoneidad del personal, propiedades locativas y sistema de medición de temperatura y humedad.

Este es un estudio de naturaleza descriptivo, de tipo transversal, en el cual se realizó un trabajo de campo que constó de una encuesta dirigida hacia el personal que labora en los establecimientos farmacéuticos minoristas ubicados en el municipio Santiago de Cali, para evitar sesgo se aplicaron las encuesta de manera anónima y confidencial, sin ningún tipo de repercusiones negativas, cuyos resultados fueron usados estrictamente con fines académicos. La encuesta consistió en una serie de preguntas sistemáticas para verificar el cumplimiento de la normatividad vigente (Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 2007, Resolución 1478 de 2006)

A partir de las encuestas realizadas a los establecimientos farmacéuticos, se obtuvo como resultado significativo el hecho de poder evidenciar el grado de cumplimiento y en algunos casos incumplimiento de la normas, Así mismo se desarrolló una lista de chequeo de los distinto procesos y procedimiento dentro de un establecimiento farmacéutico ya que esta herramienta es más efectiva para el control de procesos. Por otra parte se diseñó un instrumento de apoyo llamado Matriz de Criterios Para la Verificación de Cumplimiento de la norma la cual permitirá a próximos investigadores o entes determinar objetivamente cuales son los riesgos relevantes para la seguridad y salud de los trabajadores que enfrentan una organización .

Palabras Claves: Establecimientos Farmacéuticos, Verificación de Cumplimiento, Droguerías, Farmacias

ABSTRACT

The objective of this study is to verify current regulation compliance at retail pharmaceutical establishments in the municipality of Santiago de Cali, which provide the service of dispensing Medicines and Medical Devices to users, verifying the functioning of the personnel's suitability, locative properties and temperature and humidity measurement system.

This is a cross-sectional, descriptive study in which a survey was carried out that consisted of a survey directed towards the personnel working in the retail pharmaceutical establishments located in the municipality of Santiago de Cali. The survey was anonymously and confidentially, without any negative repercussions, whose results were used strictly for academic purposes. The survey consisted of a series of systematic questions to verify compliance with current regulations (Decree 2200 of 2005, Resolution 1403 of 2007, Resolution 1478 of 2006)

From the surveys carried out at the pharmaceutical establishments, the fact of being able to show the degree of compliance and in some cases non-compliance with the standards was obtained as a significant result. A checklist of the different processes and procedures within the pharmaceutical establishment was done; this tool is an effective way to control process. On the other hand, a support instrument called the Matrix of Criteria was designed for the Verification of Compliance with the standard, which will allow future researchers or entities to objectively determine what are the relevant risks for the safety and health of workers facing an organization.

Keywords: Pharmaceutical establishment, Verification of compliance, Drugstore, Pharmacy.

INTRODUCCIÓN

El servicio farmacéutico en Colombia es un proceso que ha evolucionado para ofrecer calidad en la dispensación de medicamentos. Las personas que participan en dicho proceso deben actuar dentro del marco legal y prepararse académicamente para brindar un excelente servicio que asegure la adquisición y uso racional del medicamento (Guaca, D. Girón, Luz (2007)

En la atención de un paciente, en cualquier tipo de servicio, el personal de salud debe tener presente la calidad y la dedicación con que se realice, ya que esto se refleja en la comodidad y satisfacción del paciente en cuanto a la atención recibida, el servicio que se presta en los establecimientos farmacéuticos minoristas debe ser acorde con los principios éticos y la normatividad vigente respectiva.

Con la elaboración de esta investigación se procuró Verificar el cumplimiento de la normatividad vigente en los establecimientos farmacéuticos minoristas del municipio de Santiago de Cali, como mecanismo de seguridad y mantenimiento de las propiedades farmacológicas y fisicoquímica de los medicamentos y dispositivos médicos dispensados a los consumidores del municipio, además identificando las condiciones locativas, de almacenamiento y formación académica del personal a cargo del establecimiento farmacéutico, por esto se diseñó un instrumento aplicado a una fuente de información directa, utilizando como técnica la encuesta, asimismo se diseñó una lista de chequeo que será de gran apoyo para realizar auditoria de cumplimiento en los establecimientos farmacéuticos minoristas (Droguerías, Farmacias-Droguerías, Farmacias homeopáticas) el cual permitirá evaluar el nivel de cumplimiento e identificación de puntos críticos.

Para esto inicialmente se deben conocer los antecedentes y origen de todas aquellas causas que pueden originar un concepto desfavorable, debido a deficiencias en las condiciones locativas establecidas en la norma, falta de calibración de equipos que miden la temperatura y la humedad en el interior de los establecimientos, sin que esto afecte los productos farmacéuticos. Conocer los diferentes tipos de eventos con los que nos podemos encontrar.

El estudio realizado, cumple la denominación de un estudio de naturaleza descriptivo de tipo transversal, Se analizó la información obtenida durante el periodo Junio a Noviembre 2018. Luego, se conoció la población donde se iba a ejecutar la investigación, Se identificó que tipos de eventualidades se presentaban allí de manera particular, se diseñó el instrumento de apoyo que permitió detectar respuestas favorables y no favorables para brindar un diagnóstico.

1. ANTECEDENTES

En la revisión de antecedentes se halló la investigación titulada “La distribución y dispensación de medicamentos 2006”. Su autor Ricard Meneu de la Fundación Instituto de Investigación en Servicio de Salud de Valencia España (Pharmaceutical distribution and retail pharmacy), describió los principales rasgos de distribución y dispensación farmacéutica. En la investigación se analizó la estructura del sector, los agentes que operan en el mayorista, servicios de farmacia hospitalarios y oficinas de farmacia y las escasas modificaciones operadas en los últimos tiempos, atendiendo especialmente a los incentivos presentes en el diseño actual y su congruencia con algunos objetivos de salud.

En Colombia, a pesar de que se dispone de una legislación farmacéutica reciente, no se tienen los mecanismos de control necesarios para garantizar que los medicamentos requieran prescripción médica para su venta, cumplan con este requisito al ser dispensados en las droguerías. Este hecho hace necesario la transformación de estos establecimientos farmacéuticos en servicios farmacéuticos para pacientes, donde un profesional farmacéutico legalmente autorizado y con las competencias adecuadas dispense los medicamentos.

El uso de medicamentos por parte de las personas es cada vez mayor dado el gran número de estos en el mercado y la fuerte inversión de la industria farmacéutica en publicidad dirigida a la comunidad, al cuerpo médico y al personal que realiza el proceso de dispensación. (Castillo, D. Cárdenas, G (2013)

El trabajo realizado en la Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD por estudiantes del programa de regencia en farmacia describe, el cumplimiento de la normatividad farmacéutica vigente en los establecimientos farmacéuticos de CAFAM, en cuanto con la idoneidad y las competencias del personal de atención a usuarios, las áreas y los servicios

prestados, siendo esta una actividad de vigilancia y control estipulada dentro del ejercicio profesional del Regente de Farmacia (Ortiz, R. Suarez, E. (2010)

Así como también estudio realizados por estudiantes de posgrado en gestión de calidad y auditoría en salud de la universidad cooperativa de Colombia en el año 2016, se implementó la identificación de adherencia y verificación del cumplimiento de los procedimientos de recepción, almacenamiento, dispensación, control de vencimientos y control de inventarios por parte del personal del servicio farmacéutico, para estos diseñaron listas de chequeos por procedimientos los cuales les permitieron identificar oportunidades de mejoras, planes de acción encaminados al mejoramiento y retroalimentación al personal, este plan se desarrolló dentro de una Institución Prestadora de Salud . (López, C. Palacio, C 2016)

La Unidad Ejecutora de Saneamiento del Valle del Cauca UES Valle, continuará realizando las acciones de Inspección, Vigilancia y Control, para verificar que se esté dando cumplimiento a la normatividad sanitaria vigente y evitar que se presenten irregularidades permitiendo que se preste un servicio de calidad a todos los usuarios del municipio de Santiago de Cali. (UES Valle- <http://uesvalle.gov.co/>)

A pesar que en el municipio de Santiago de Cali tiene una entidad reguladora encargada de realizar visitas de inspección, vigilancia y control de establecimientos farmacéutico mayoristas y minoristas, Se siguen presentando falencias en el cumplimiento total de la normatividad vigente, Se halló un concepto desfavorable en el 36% de los establecimientos farmacéuticos.

Cabe resaltar que existen muy pocos datos estadísticos en Colombia sobre este tema de verificación de cumplimiento de normatividad vigente en establecimientos farmacéuticos minoristas a nivel nacional y municipal, lo que hace que el panorama sea incierto. Es por esto que se realiza esta investigación con el propósito de establecer acciones inmediatas orientadas a favorecer el acatamiento de la normatividad vigente, mantener las condiciones de habilitación y

dispensación medicamentos y dispositivos médicos en óptimas condiciones para el uso y/o consumo humano.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En la actualidad los establecimientos farmacéuticos tienen un papel protagónico debido a su actividad económica en la que se dispensan medicamentos y dispositivos médicos con fórmula médica y de venta libre, en muchos establecimientos farmacéuticos solamente se brinda la dispensación y no se cuenta con un programa de farmacovigilancia y tecnovigilancia establecido para evaluar el comportamiento de los Medicamentos (MO) y Dispositivos Médicos (DM) en las personas, lo que conlleva a que si se genera un resultado negativo asociado a los ya mencionados se logre notificar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos (INVIMA) y que esta información suministrada por los consumidores logre contribuir al uso seguro de los medicamentos y dispositivos.

La Secretaria Departamental de Salud del Valle del Cauca a través de la Unidad Ejecutora de Saneamiento del Valle (UES) realiza entre otras actividades las visitas de Inspección, Vigilancia y Control en los establecimientos farmacéuticos mayoristas y minoristas.

Durante estas visitas se identificó que en el periodo de 17 Marzo al 31 de Mayo 2016, En 2000 establecimientos farmacéuticos, Se encontraron que solo 1282 cumplen con la normatividad sanitaria, para un porcentaje de cumplimiento a la norma, sobre los sujetos visitados del 64%

El 36% restante se encuentran con concepto desfavorable, de estos la mayoría corresponden a droguerías, en razón a que se han encontrado deficiencias en las condiciones locativas que establece la norma sin que esto afecte los productos. Además de deficiencias en la calibración de equipos para la medición de temperaturas y de humedades en el interior de los establecimientos farmacéuticos minoristas.

Asimismo se han tomado acciones correctivas de seguridad consistentes en el decomiso de productos por carecer de registro sanitario, fechas de vencimientos expirados o por ser de uso de institucional lo que ha generado emisión de conceptos desfavorables por violación de la norma sanitaria. (Informe de gestión UES 2016 <http://uesvalle.gov.co/>)

Los hallazgos encontrados por la UES en el año 2016 y la poca información sobre el estado actual del cumplimiento de la normatividad vigente en los establecimientos farmacéuticos motivan a realizar la investigación en verificación de cumplimiento de la normatividad vigente en los establecimientos farmacéuticos minoristas en el municipio de Santiago de Cali

Por tanto, con lo anterior se pretende comprobar:

- ¿Dentro del Establecimiento Farmacéutico se cuenta con el personal idóneo?
- ¿El establecimiento farmacéutico cuenta con áreas locativas segregadas y delimitadas que garantizan las buenas prácticas de almacenamiento?
- ¿Se cuenta con termohigrómetro y termómetro en el establecimiento farmacéutico?
- ¿Cuenta el establecimiento farmacéutico con servicio de Inyectología?

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivos Generales

- Verificar el cumplimiento de la normatividad vigente en los establecimientos farmacéuticos minoristas en el municipio de Santiago de Cali

Objetivos Específicos

- Caracterizar el funcionamiento en los establecimientos farmacéuticos minoristas según la normatividad vigente
- Desarrollar una lista de chequeo de los distintos procesos y procedimientos de los establecimientos farmacéuticos minoristas
- Diseñar un instrumento de apoyo que permita un cruce de información de las normas que rigen los establecimientos farmacéuticos minoristas

4. JUSTIFICACIÓN

Los servicios farmacéuticos en Colombia deben estar a la altura de las exigencias del Sistema Obligatorio de Garantía en Calidad de Salud, de la normatividad ISO vigilando la seguridad del paciente (Castillo, D. Cárdenas, G (2013)

El inadecuado funcionamiento de algunos establecimientos farmacéuticos, dado por el no cumplimiento de las áreas o por carencia del personal idóneo, ha contribuido a generar problemas que pueden ser considerados de salud pública (Bernal, R (2009)

La disminución de morbi-mortalidad por el mal uso de los medicamentos es uno de los factores principales por los cuales es importante que el personal a cargo de realizar la dispensación debe estar capacitado, conocer a fondo el medicamento, saber la acción farmacológica del medicamento, tener en cuenta las condiciones propias de cada paciente o consumidor, Es por esto que las organizaciones encargadas de la salud como lo son, Organización Mundial de la Salud (OMS), Ministerio de protección social, Instituto Nacional de Alimentos y Medicamentos (INVIMA), las distintas secretarías de salud y la UES del Valle en el municipio de Santiago de Cali se han preocupado por presentar normas que apunten a la legalidad de los establecimientos farmacéuticos minoristas, así como también a cumplir cada una de las pautas descritas en las resoluciones 2200 de 2005, 1403 de 2007.

Por estas razones los establecimientos farmacéuticos son de gran importancia en la sociedad ya que representan beneficios en los consumidores de medicamentos y dispositivos médicos debido a que el personal que realiza el despacho o dispensación de estos productos realiza el primer filtro para que los errores asociados a medicamentos no

lleguen al paciente, esto ha hecho que el gobierno ajuste la normatividad haciéndola cada vez más exigente en cuanto a procesos, talento humano, funciones y competencia a desarrollar entre otros, esto con el fin de que las farmacias y droguerías ofrezcan servicios cada vez más competitivos, oportunos y acordes a las necesidades (Bohórquez, B. Jiménez, C. (2012)

Es por esto que se desarrollara esta investigación con el fin de confirmar que se esté cumpliendo la normatividad y de esta manera proporcionar a los consumidores de medicamentos y dispositivos médicos de los establecimientos farmacéuticos minoristas un servicio de alta calidad, con unas óptimas condiciones locativas .Además se busca crear una herramienta sencilla, que cualquier auditor o auditado pueda entender y se puedan evaluar los procesos generales del servicio farmacéutico de una manera eficaz que vaya de la mano de la mejora continua para los establecimientos farmacéuticos minoristas del municipio de Santiago de Cali.

5. MARCO TEÒRICO

Los medicamentos son el tratamiento más utilizado en los servicios de salud y de los países en desarrollo. Una parte de los recursos de la salud son destinados para este fin, sin embargo existe una evidencia notoria del uso inadecuado de estos.

Un documento de la Organización Mundial de la Salud (OMS) que señala que el 50% de los medicamentos que se venden, prescriben, dispensan, o se consumen se hacen de manera inadecuada. (OMS 2002)

Para dar una solución a esta situación implica conocer la magnitud del problema, identificar los factores y evaluar las soluciones para mejorar.

Establecimientos Farmacéuticos Minoristas

Cumplirán con las disposiciones que regulan las actividades, procesos y procedimientos establecidos en los Decretos 2200 de 2005 y 2330 de 2006, desarrollados en la presente resolución y el manual que adopta, de la siguiente manera:

- a) **Farmacia- Droguería:** Deberán cumplir con las disposiciones que regulan las actividades y/o procesos de preparaciones magistrales con las limitaciones introducidas en la presente reglamentación, recepción y almacenamiento, distribución física, transporte, dispensación de medicamentos y dispositivos médicos y los procedimientos de inyectología y monitoreo de glicemia con equipo de punción.
- b) **Droguería:** Deberán cumplir con las disposiciones que regulan las actividades y/o procesos de recepción y almacenamiento distribución física, transporte, dispensación de medicamentos y dispositivos médicos y los procedimientos de inyectología y monitoreo de glicemia con equipo por punción

Requisitos generales según la Resolución 1403 de 2007 ministerio de protección social

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

Requisitos generales según el Decreto 2200 de 2005 Ministerio de Protección Social

Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.

En el parágrafo 5° se describen las condiciones y requisitos establecidos de los establecimientos farmacéuticos el Modelo de Gestión del servicio farmacéutico que determine el Ministerio de la Protección Social y demás normas que regulen las respectivas actividades y/o procesos, responsabilizándose solidariamente con la contratante ante el Estado y los usuarios, beneficiarios o destinatarios por los resultados de la gestión.

Cuando en estos establecimientos farmacéuticos se realicen operaciones de elaboración, transformación, preparaciones, mezclas, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis, reenvase o reempaque de medicamentos, deberán obtener el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y su dirección técnica estará a cargo exclusivamente del Químico Farmacéutico. Los productos allí elaborados no requieren de Registro Sanitario. El establecimiento farmacéutico o servicio farmacéutico institucional podrá funcionar con la autorización o habilitación por parte de la entidad territorial de salud o el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA para aquellos establecimientos a los que se les exige, según corresponda. Cuando estos establecimientos farmacéuticos realicen actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico a una Institución Prestadora de Servicios de Salud

se someterán a la normatividad aplicable a dicha actividad y/o proceso, sin perjuicio de la responsabilidad de la Institución Prestadora de Servicios de Salud respecto al cumplimiento de los estándares de cada una de las actividades y/o procesos.

5.2 MARCO LEGAL

Resolución 9455 de 2004: El Decreto 1290 de 1994 determina las funciones del Invima y de forma específica establece que se debe impulsar y dirigir en todo el país las funciones públicas de control de calidad, vigilancia sanitaria y de vigilancia epidemiológica de resultados y de efectos adversos de los productos de su competencia.

El artículo 146 del Decreto 677 de 1995 dispone que "el Invima reglamentará lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, que deban presentar los titulares de registros sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y establecimientos fabricantes de los productos de qué trata el presente decreto a las autoridades delegadas. El Invima recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control".

Por tanto, se hace necesario reglamentar los reportes, contenido y periodicidad que deban presentar los titulares de registros sanitarios de medicamentos y preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales.

- Decreto 2200 de 2005. Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico. Artículo 7 refiere sobre la participación en programas de Farmacovigilancia y uso adecuado de medicamentos y antibióticos en la institución. (Decreto 2200 de 2005)
- Decreto 1011 de 2006. Ministerio de la Protección Social. Por medio del cual se establece el Sistema Obligatorio de garantía de calidad de la Atención en Salud del sistema General de Seguridad Social en salud. (Decreto 1011 de 2006)
- Resolución 1043 de 2006. Ministerio de la Protección Social. Por la cual se las condiciones para habilitación de servicios, implementación del componente de

auditoría para el mejoramiento de la calidad y se dictan otras disposiciones. (Resolución 1043 de 2006)

- Resolución 1446 de 2006. Ministerio de la Protección Social. Por medio de la cual se define el Sistema de información de la calidad y se adoptan indicadores de monitoria del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud. (Resolución 1446 de 2006)
- 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. (Resolución 1403 de 2007)
- Resolución 0444 de 2008 por la cual se adopta el instrumento de verificación de cumplimiento de Buenas prácticas de Elaboración de preparaciones magistrales y se dictan otras disposiciones. (Resolución 0444 de 2008)
- Resolución 4410 de 2009, por medio de la cual se expide el Reglamento Técnico que contiene el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales (Resolución 4410 de 2009)
- La ley 485 de 1198, por medio de la cual se reglamenta la profesión de tecnólogo en regencia de farmacia y se dictan otras disposiciones. (Ley 485 de 1198)
- Ley 212 de 1995, Por la cual se reglamenta la profesión de Químico Farmacéutico y se dictan otras disposiciones. (Ley 212 de 1995)

6. METODOLOGÍA

6.1 Tipo de Estudio

Se realizó un estudio de naturaleza descriptivo, observacional de tipo transversal, sobre la Verificación de Cumplimiento de la Normatividad Vigente de los Establecimientos Farmacéuticos en el Municipio de Santiago de Cali, en el segundo periodo del año 2018.

6.2 Población en Estudio

La fuente de información utilizada como población de estudio (N) fueron el número de establecimientos farmacéuticos minoristas existentes en el municipio de Santiago de Cali.

Se solicitó a la Unidad Ejecutora de Saneamiento del Valle del Cauca (UES) el informe del número de establecimientos farmacéuticos minoristas (Droguerías, Farmacias-Droguerías, Farmacias Homeopáticas) en el municipio Santiago de Cali en el primer periodo 2018 la cual fue de 2413 Establecimientos.

6.2 Método

Se realizó la metodología cuantitativa inductivo- deductivo, se realizó un trabajo de campo que constó de una encuesta dirigida hacia el personal que labora en los establecimientos farmacéuticos minoristas.

6.3 Tamaño de muestra

Para determinar el tamaño de muestra se tuvo en cuenta varios aspectos, relacionados con el parámetro y estimador, el sesgo, el error muestral, el nivel de confianza y la varianza poblacional (Torres, M., nd)

Por tanto el tamaño de la muestra se calculará por medio de la siguiente ecuación:

$$n = \frac{N Z^2 pq}{d^2(N - 1) + Z^2 pq}$$

En donde,

n= Tamaño de la muestra N= Tamaño de la población

Z= Nivel de confianza 1,96 para el 95% de confianza; 2,56 para el 99%

p= Proporción aproximada del fenómeno en estudio en la población de referencia

q= 1-p = Proporción de la población de referencia que no presenta el fenómeno en estudio

d= Nivel de precisión absoluta o error aleatorio

$$n = \frac{(2413)(1.96)^2(0,5)(1 - 0,5)}{(0.05)^2(2413 - 1) + (1.96)^2 (0.5 - 0.5)}$$

$$\mathbf{n = 331}$$

6.5 Selección de la muestra

Debido a que el tamaño de la muestra (n) arrojado por la ecuación fue 331 establecimientos farmacéuticos minoristas, Se realizó un muestreo no probabilístico por conveniencia donde se seleccionaron directa e intencionalmente a la población. Solo en un establecimiento farmacéutico minorista se negaron a contestar la encuesta.

Las encuestas fueron dirigidas al personal que labora dentro de los establecimientos farmacéuticos minoristas en el municipio de Santiago de Cali.

Las encuestas fueron realizadas en distintos barrios del municipio de Santiago de Cali (De los distintos estratos socioeconómicos) con el fin de garantizar representatividad.

6.6 Tiempo de Estudio

De Junio a Noviembre 2018, 5 meses de estudio.

6.7 Técnicas e instrumento para recolectar información

Para evitar sesgo se aplicaron las encuestas de manera anónima y confidencial, sin ningún tipo de repercusiones negativas, cuyos resultados fueron usados estrictamente para fines de estudio lo cual fue informado previamente al encuestado. (Tamayo, C. Silva, I. 2009)

6.8 Fuente de Información

Primera fuente de Información: Encuesta. Se trató de una fuente de información directa, utilizando como técnica la encuesta dirigida a los Empleados de Establecimientos Farmacéuticos Minoristas (Farmacias, Farmacia-Droguerías, Farmacias Homeopáticas)

Segunda fuente de Información: Textos, revistas, documentos, Artículos publicados e Informes de auditorías realizados a servicios farmacéuticos.

6.9 Diseño del Instrumento

Se trató de una fuente de información directa, utilizando como técnica la encuesta (Establecimientos Farmacéuticos Minoristas) que se basó en un instrumento tipo cuestionario recurriendo a la normatividad vigente colombiana Resolución 1403 de 2007, Decreto 2200 de 2005, Resolución 1043 de 2006.

En el diseño del instrumento se consideraron las siguientes variables:

- ✚ Grado de Escolaridad de los Empleados de los Establecimientos Farmacéuticos

Minoristas

- ✚ Condiciones Locativas del Establecimiento

- ✚ Conocimiento de la normatividad vigente

- ✚ Equipos de control de temperatura y humedad para mantener el medicamento en óptimas condiciones

El instrumento al final quedó compuesto por preguntas con respuestas dicotómicas y respuestas múltiples

7. DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN

7.1. Caracterización del funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos minoristas según la normatividad vigente

El (gráfico N°1) corresponde al grado de escolaridad que tienen las personas que laboran en los establecimientos farmacéuticos minoristas en el Municipio de Santiago de Cali, donde la respuesta Auxiliar de Farmacia y Otros con un número de (150 y 109 respectivamente) fue la respuestas que más predomino, siguiendo la respuesta Regente de Farmacia con un cantidad de 45 y por ultimo Químico Farmacéutico con una cantidad de 27, con una menor participación en el estudio.

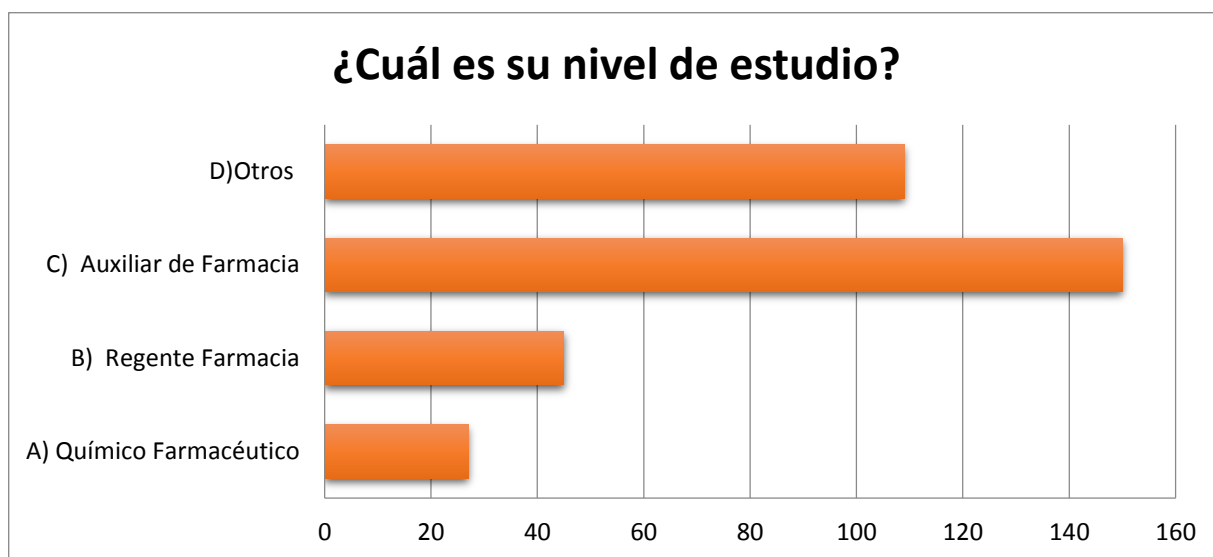


Gráfico N°1

Fuente: *Encuestados de Establecimientos Farmacéuticos Minoristas de Santiago de Cali, 2018.*

Es importante que el personal que labore en los establecimientos farmacéuticos minoristas esté debidamente capacitado con respecto a la normatividad vigente, así como también recibir información sobre los medicamentos y dispositivos médicos que dispensan a diario a la comunidad.

El (gráfico N°2) muestra la distribución de la respuesta a la pregunta ¿El área del establecimiento farmacéutico minorista es adecuada para el número de actividades que se realizan?, donde el 38% goza de un espacio adecuado para el desempeño de actividades, y el 62% responde que no cuenta con unas condiciones locativas óptimas para realizar sus Actividades.

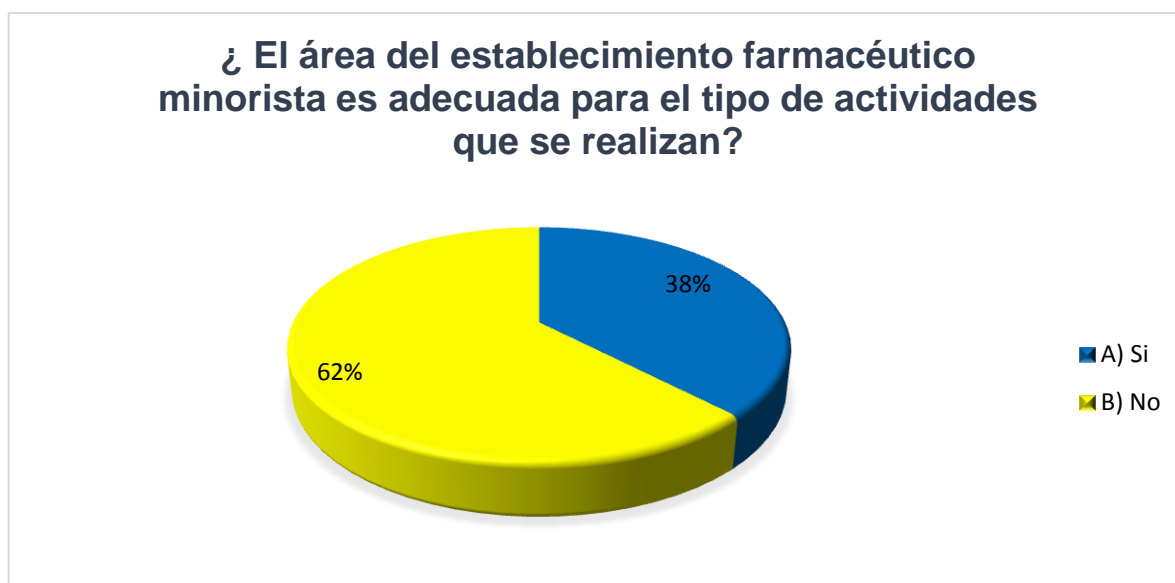


Gráfico N°2

Fuente: *Encuestados de Establecimientos Farmacéuticos Minoristas de Santiago de Cali, 2018.*

El área mínima requerida para un establecimiento farmacéutico es de veinte metros cuadrados (**20 m²**), aparte del área de inyectología. Sin embargo de acuerdo al volumen de medicamentos que se maneje, a las actividades que se realicen, servicios que se presten y al número de empleados, el área deberá ser mayor a la mínima requerida. (UES Valle, 2016)

El (gráfico N°3) indica el número de establecimientos farmacéuticos minoristas que cuentan con áreas delimitadas, de 331 encuestados 230 cuentan con una área administrativa dentro del establecimiento farmacéutico, y en 100 de estos no cuentan con este área.

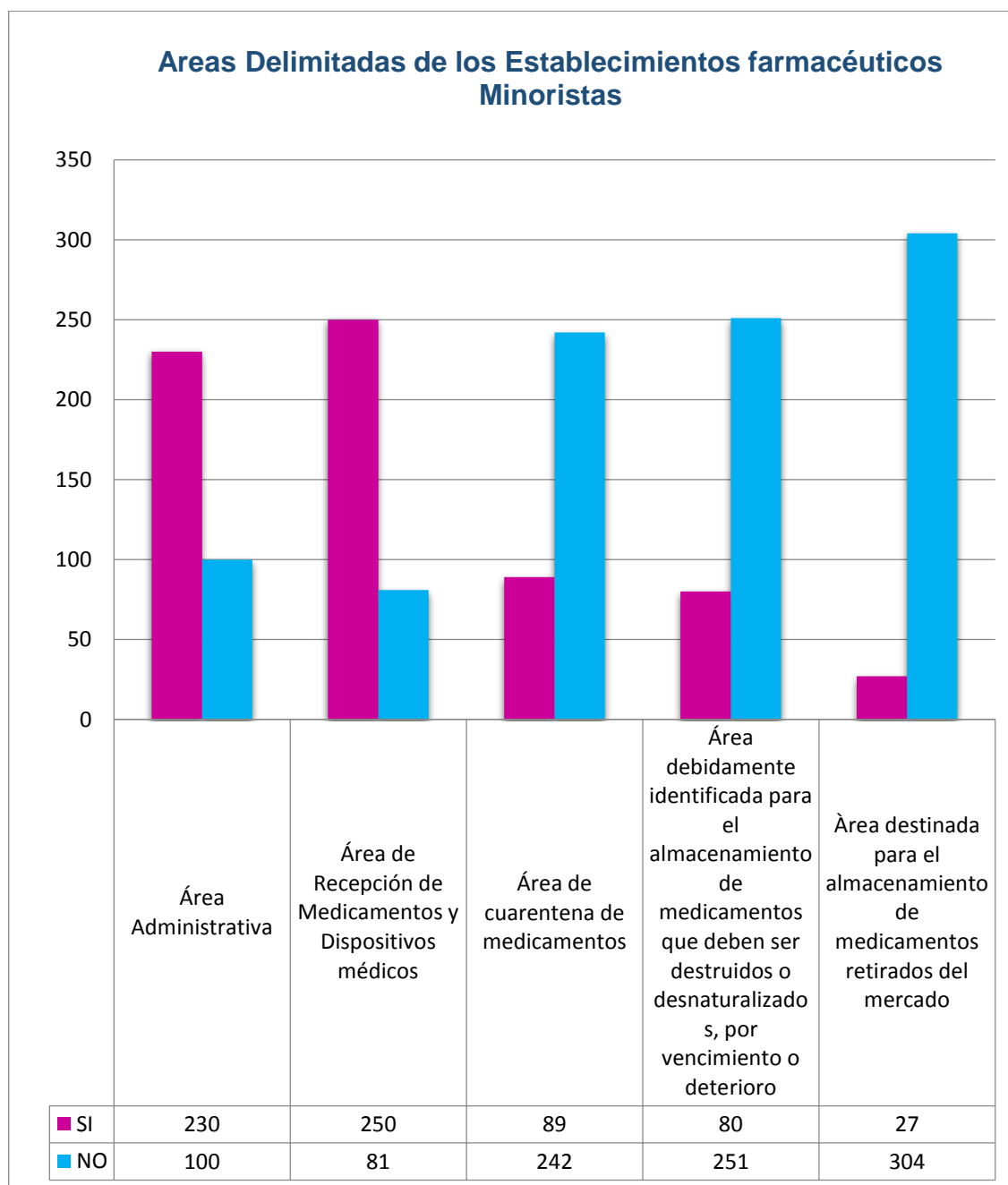


Gráfico N°3

Fuente: Encuestados de Establecimientos Farmacéuticos Minoristas de Santiago de Cali, 2018.

En cuanto al área de recepción de Medicamentos y Dispositivos Médicos de 331 encuestados 250 cuenta con esta área, y 81 establecimientos farmacéuticos minoristas No cuenta con este. Con respecto al área de cuarentena de medicamentos de 331 establecimientos encuestados 89 de ellos si cuenta con esta área, y con un No Cuenta 242 fue la respuesta. Con relación al área debidamente identificada para el almacenamiento de medicamentos que deben ser destruidos o desnaturalizados, por vencimiento o deterioro de 311 establecimientos farmacéuticos encuestados 80 de estos cuentan con esta área y 251 No cuentan con la ya mencionada. De acuerdo al área destinada para el almacenamiento de medicamentos retirados del mercado de 331 establecimientos farmacéuticos minoristas encuestados 27 de ellos Si cuenta con esta área, y 304 de ellos se cuenta en concepto desfavorable.

El (gráfico N°4) muestra la proporción del sistema de ventilación de los establecimientos farmacéuticos minoristas en el municipio de Santiago de Cali, donde el 61% de los ya mencionados cuenta con un sistema de ventilación artificial y el 39% de la población cuenta con un sistema de ventilación natural. A la respuesta otro tipo de sistema de ventilación respondió 0%

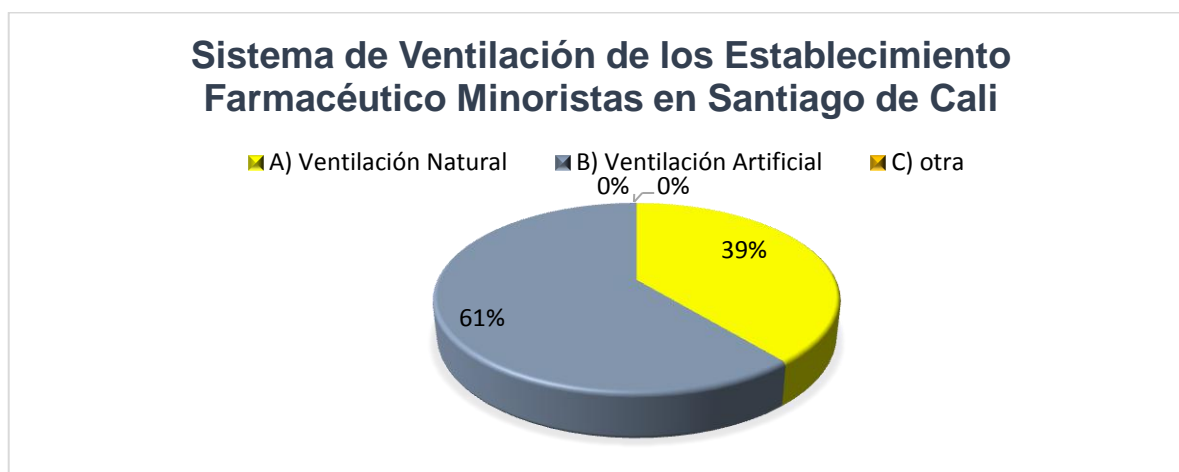


Gráfico N°4

Fuente: Encuestados de Establecimientos Farmacéuticos Minoristas de Santiago de Cali, 2018.

La resolución 1403 de 2007 la cual determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico, menciona que el establecimiento farmacéutico debe tener un sistema de ventilación natural o artificial que garantice la conservación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos. Y aclara que no debe entenderse por ventilación natural las ventanas y/o puertas abiertas que podrían permitir la contaminación de los medicamentos y dispositivos médicos con polvo y suciedad del exterior. (Resolución 1403 de 2007)

El (Gráfico N°5) ilustra la proporción de los distintos sistemas de iluminación de los establecimientos farmacéuticos minoristas en el municipio de Santiago de Cali, donde la respuesta que prevaleció con un 96% la Iluminación artificial, por otra parte la respuesta Iluminación natural obtuvo un mínimo porcentaje de 4% y la respuesta Otras 0%

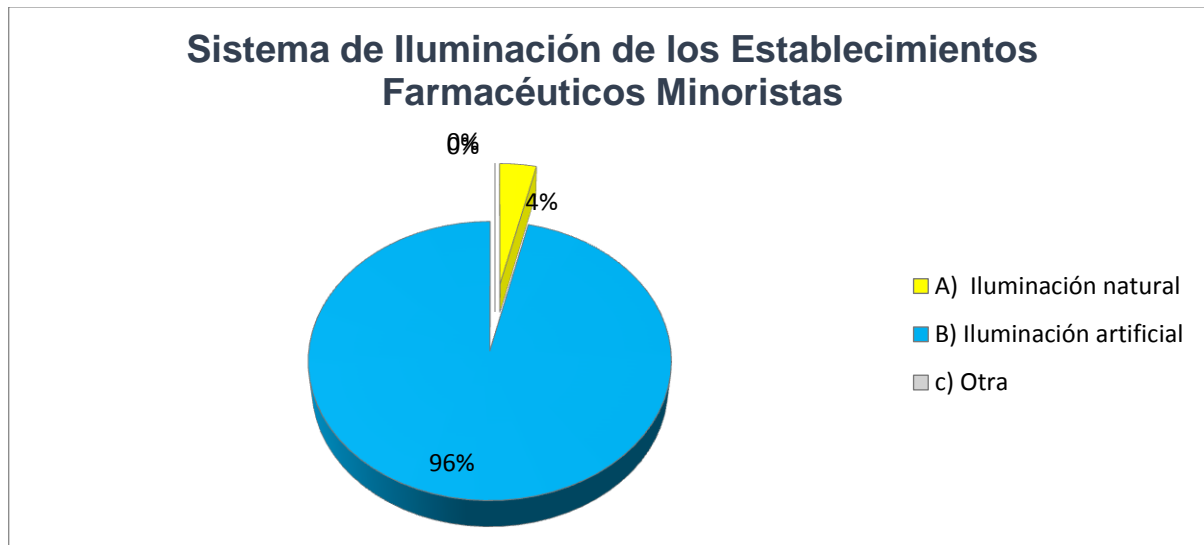


Gráfico N°5

Fuente: *Encuestados de Establecimientos Farmacéuticos Minoristas de Santiago de Cali, 2018.*

La resolución 1403 de 2007 la cual determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico, menciona que los establecimientos farmacéuticos deben poseer un sistema de

iluminación Natural o Artificial que permita la conservación adecuada e identificación de los medicamentos y dispositivos médicos y un buen manejo de la documentación. (Resolución 1403 de 2007)

El (Gráfico N°6) Indica la proporción de equipos utilizados para el control de temperatura y humedad relativa en los establecimientos farmacéuticos minorista en el municipio de Santiago de Cali donde se observó que el 36% de los ya mencionados cuentan con equipo de Termómetro y Termohigrómetro, seguido de Termohigrómetro 34%, Termómetro 26% respectivamente y con una mínima proporción de 4% No se cuenta con ningún equipo.

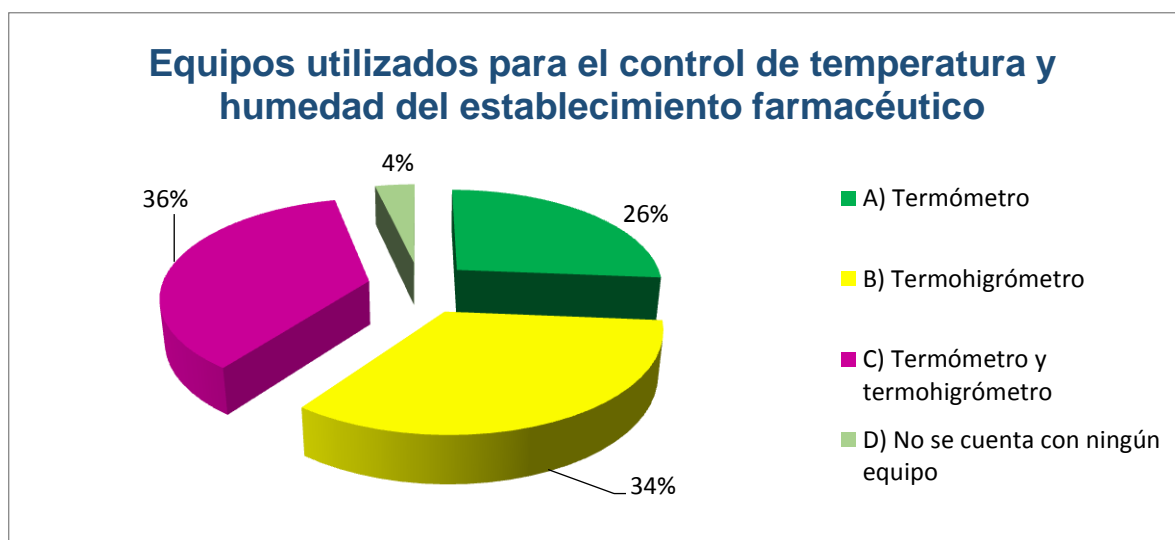


Gráfico N°6

Fuente: Encuestados de Establecimientos Farmacéuticos Minoristas de Santiago de Cali, 2018.

La resolución 1403 de 2007 la cual determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico, Menciona las condiciones de temperatura y humedad, los sitios donde se almacenen medicamentos deben contar con mecanismo que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante y los registros permanentes de

estas variables, utilizando para ello termómetro, termohigrómetro u otros instrumentos que cumplan con dichas funciones. (Resolución 1403 de 2007)

El (Gráfico N°7) muestra la distribución de los distintos criterios de almacenamiento que tienen los establecimientos farmacéuticos minoristas en el municipio de Santiago de Cali, donde el 36% de los ya mencionados respondieron según FEFO (First Expired, First Out,) Primero en expirar, Primero en Salir. Seguido de Según Presentación Farmacéutica con un 25%, Laboratorio Farmacéutico con 17%, Otros 14% y con una menor proporción Grupo Farmacológico con un 8%

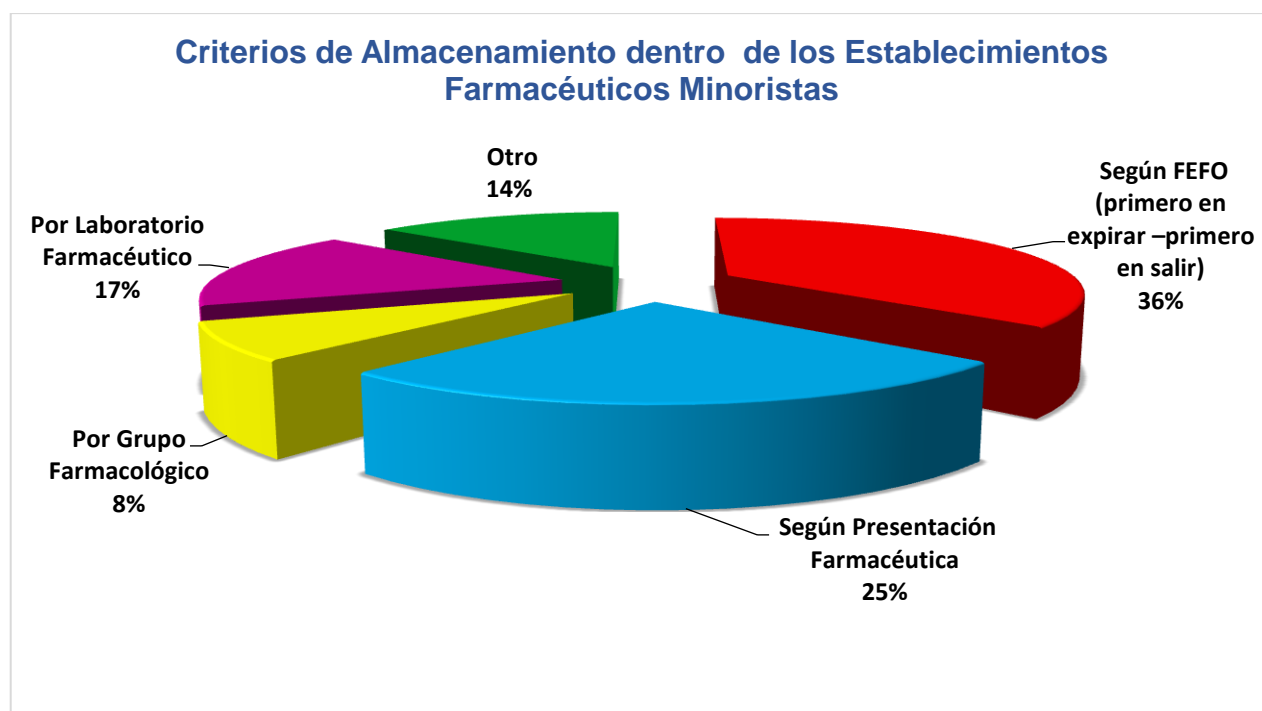


Gráfico N°7

Fuente: *Encuestados de Establecimientos Farmacéuticos Minoristas de Santiago de Cali, 2018.*

Según la 1403 de 2007 mencionan los criterios de almacenamiento que deben tener los establecimientos farmacéuticos minoristas deben almacenar los Medicamentos y Dispositivos Médicos de acuerdo con la clasificación farmacológica, en orden alfabéticos o cualquier otro método de clasificación, siempre y cuando se garantice el orden, se minimicen los eventos de

confusión, pérdida y vencimiento durante su almacenamiento. El sistema de segregación de los DM y MO debe garantizar que el lote más próximo a vencerse sea lo primero en dispensarse. (Resolución 1403 de 2007)

El (Gráfico N°8) responde a la pregunta ¿La infraestructura del establecimiento farmacéutico minorista cuenta con las siguientes características? Donde la respuesta con mayor proporción fue: Se cuenta con Pisos, Paredes, Techo y cielo raso que facilitan la limpieza total del establecimiento con (36%) seguido con un (21%) Se cuenta con pisos y paredes que facilitan la limpieza, el (19%) Solo cuenta con Techo y Cielo Raso resistente, el (17%) Respondió que el piso No cuenta con un sistema de drenaje por el cual no facilita la limpieza del establecimiento y por ultimo con una mínima proporción del 7% No cuenta con cielo raso.

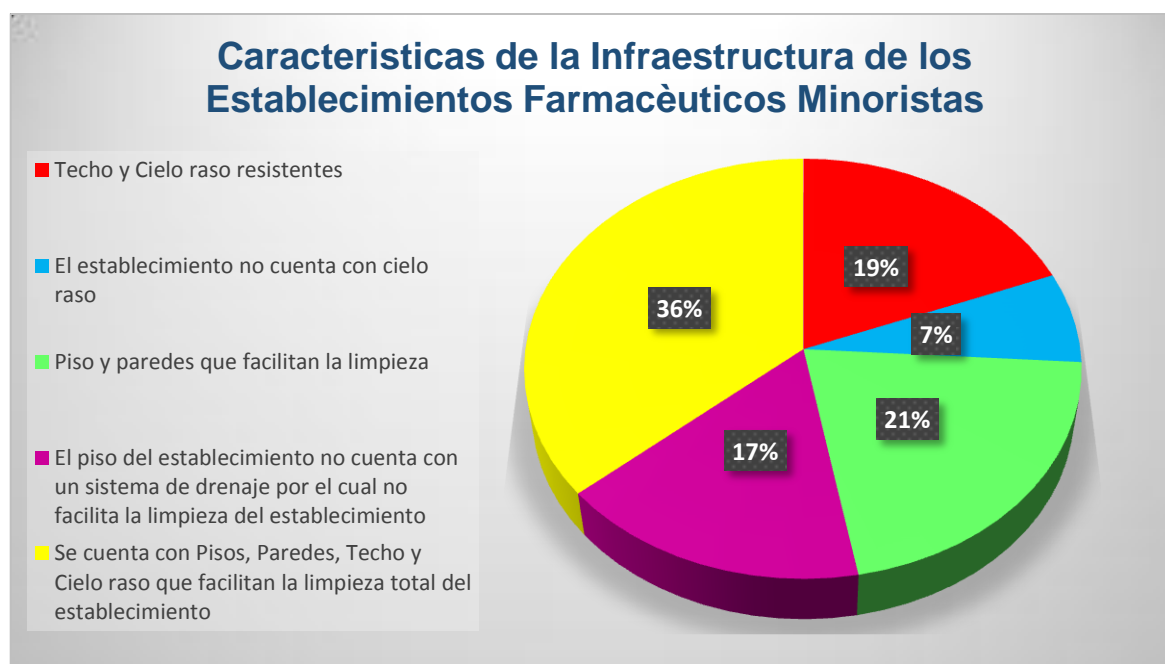


Gráfico N°8

Fuente: Encuestados de Establecimientos Farmacéuticos Minoristas de Santiago de Cali, 2018

Según la normatividad vigente, esta área tendrá básicamente las siguientes características:

Los locales deben contar con área física exclusiva, independiente, de circulación restringida, segura y permanecer limpios y ordenados.

A) **Pisos.** Deben ser de material impermeable, resistente y contar con un sistema de drenaje que permita su fácil limpieza y sanitización.

B) **Paredes.** Las paredes y muros deben ser impermeables, sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura.

C) **Techos.** Los techos y cielo rasos deben ser resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización. (Resolución 1403 de 2007)

El (Gráfico N°9) responde a la pregunta ¿El establecimiento Farmacéutico minorista cuenta con servicio de inyectología? Donde la respuesta que prevaleció fue NO con 56%, por otra parte la respuesta SI obtuvo una proporción de 44%



Gráfico N°9

Fuente: Encuestados de Establecimientos Farmacéuticos Minoristas de Santiago de Cali, 2018

Los establecimientos farmacéuticos minoristas. Cumplirán con las disposiciones que regulan las actividades, procesos y procedimientos establecidos en los decretos 2200 de 2005 y 2330 de 2006.

Las Farmacia-Droguerías deberán cumplir con las disposiciones que regulan las actividades y/o procesos (Procedimientos de Inyectología y monitoreo de glicemia con equipo de punción)

Las droguerías también deberán cumplir con las disposiciones que regulan actividades y/o (Procedimientos de Inyectología y monitoreo de glicemia con equipo de punción)

Este establecimiento sólo puede prestar servicios inherentes a los procesos del servicio farmacéutico que según la normatividad vigente puede realizar. Por razones de salud pública, conforme con lo perpetuado en los artículos 5° y 6° del Decreto 2330 de 2006 o la norma que lo modifique, adicione, sustituya, puedan ofrecer al público los siguientes procedimientos:

- Inyectología
- Monitoreo de glicemia con equipo de punción

La Farmacia-Droguería podrá ofrecer al público el procedimiento de inyectología en las siguientes condiciones:

Infraestructura y Dotación

Estos establecimientos cumplirán con las siguientes condiciones esenciales:

- a) Contar con una sección especial e independiente, que ofrece privacidad y comodidad para el administrador y el paciente, que cuente con un lavamanos en el mismo sitio o en sitio cercano
- b) Tener una camilla, escalerilla y mesa auxiliar

- c) Contar con jeringas desechables, recipiente algodono y cubetas
- d) Tener toallas desechables
- e) Contar con los demás materiales y dotación necesario para el procedimiento de inyectología

Recurso Humano

El encargado de administrar el medicamento inyectable debe contar con la formación académica y entrenamiento que lo autorice para ello, de conformidad con las normas vigentes sobre la materia.

Normas de procedimientos

Deberán contar y cumplir con normas de limpieza y desinfección de área, bioseguridad, manejo de residuos y manual de procedimientos técnicos

Prohibiciones

No se podrá administrar medicamentos por vía intravenosa ni practicar pruebas de sensibilidad

Solicitud de la prescripción médica

La farmacia-droguería solicitara prescripción médica indispensable para la administración de cualquier medicamento por vía intramuscular

El (Gráfico N°10) responde a la pregunta ¿Conoce usted la normatividad vigente de los establecimientos farmacéuticos minoristas?

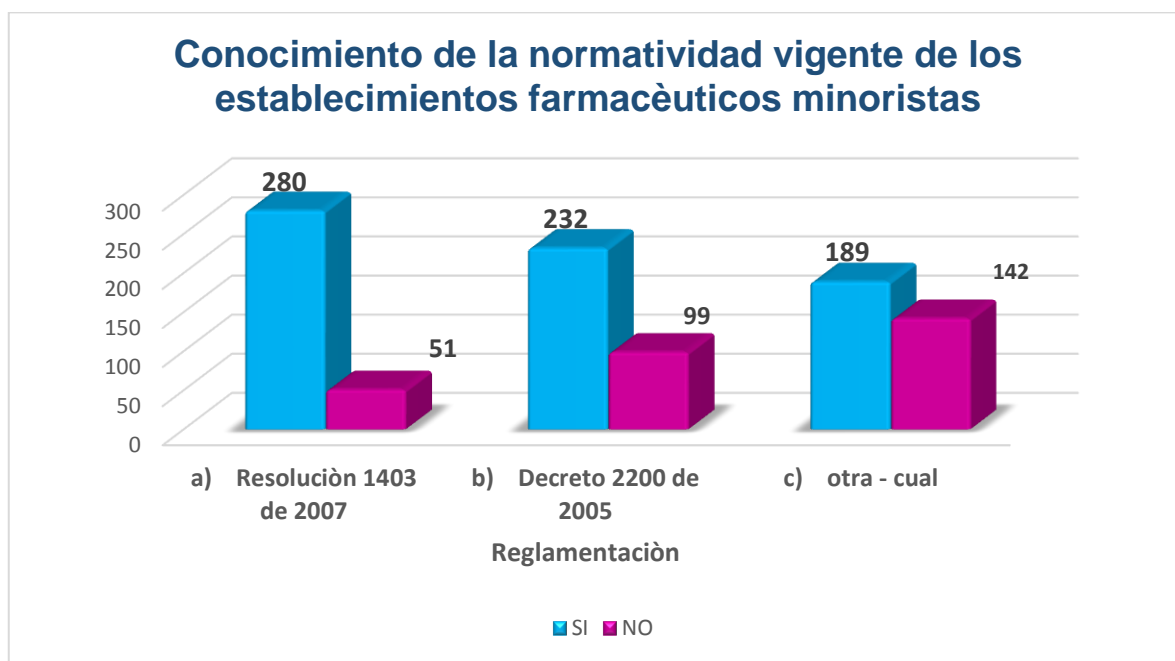


Gráfico N°10

Fuente: Encuestados de Establecimientos Farmacéuticos Minoristas de Santiago de Cali, 2018

Donde el total de los establecimientos farmacéuticos minoristas encuestados fueron 331.

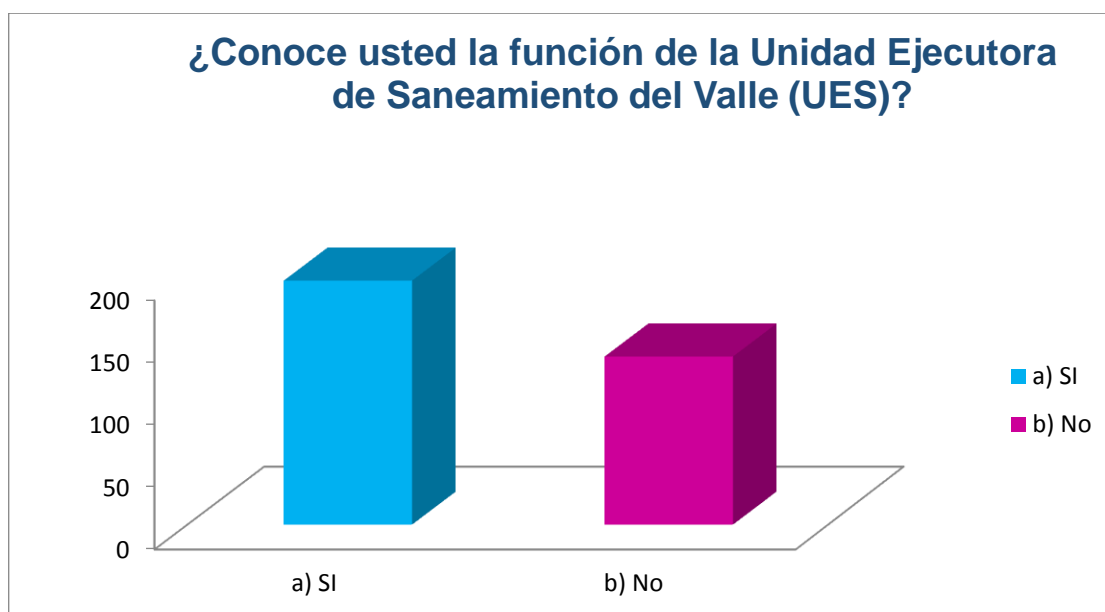
Sobre conocimiento de la resolución 1403 de 2007 solo en 280 establecimientos el concepto fue favorable (SI) y en 51 establecimientos respondieron que no conocen la ya mencionada

Respecto al Decreto 2200 de 2005 solo en 232 establecimientos respondieron (SI) y en 99 de los establecimientos respondieron (NO) conocer el ya mencionado

Con relación a la respuesta si tienen conocimiento de Otras resoluciones, decretos o normas 189 responde que (SI) las cuales respondieron Ley 485 de 1998, Ley 212 de

1995, Resolución 0444 de 2008. Y en 142 establecimientos farmacéuticos expresaron no conocer otra norma vigente.

El (gráfico N° 11) indica la proporción del conocimiento de las funciones de la unidad ejecutora de saneamiento donde se observó que el 59% de la población encuestado respondió favorablemente, El 41% responde que No conoce las funciones de la unidad ejecutora del valle del cauca.



	Frecuencia	Porcentaje (%)
SI	196	59%
NO	135	41%

Gráfico N°11

Fuente: Encuestados de Establecimientos Farmacéuticos Minoristas de Santiago de Cali, 2018

7.2 Lista de Chequeo de Procesos y Procedimiento de los Establecimientos Farmacéuticos

Minoristas

INFORME A NIVEL SUPERIOR DE VERIFICACIÓN DE CONDICIONES SANITARIAS DE UN ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO MINORISTAS PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS		
Fecha:	Sede:	Informe N°:
INFORMACIÓN GENERAL		
Tipo de Sujeto		
Tipo de Razón Social:		
Dirección:		Teléfono:
Municipio:		Email:
Barrio:		Comuna:
Representante Legal:		
Área	Urbana: _____ Rural: _____	
Tiene inscrito el servicio farmacéutico ante la Secretaria de Salud Departamental (SDS) Vigente	Si : _____ No: _____	Código de Habilitación:
N° de Resolución de Autorización de Medicamentos de Control Especial		Fecha de Autorización
La Resolución tuvo Modificaciones o Ampliaciones	Si : _____ No: _____	Fecha última modificación:
El Establecimiento Farmacéutico es	Dependiente: _____ Independiente: _____	Diferenciado e Identificado:

Se realizan preparaciones magistrales	Si : _____ No: _____	Sí _____ No _____
INFRAESTRUCTURA FISICA		
AREA DE ALMACENAMIENTO		
El área de establecimiento es adecuada para el volumen de actividades que se realizan:	Si : _____ No: _____	
Independiente	Si : _____ No: _____	
Se encuentra el área limpia y ordenada	Si : _____ No: _____	
PISOS		
Pisos Resistentes	Si : _____ No: _____	
Piso de Material Impermeable	Si : _____ No: _____	
Sistema de Drenaje que permita su fácil lavado y limpieza	Si : _____ No: _____	
PAREDES		
Paredes impermeables de fácil limpieza	Si : _____ No: _____	
Resistente a factores ambientales como humedad y temperatura	Si : _____ No: _____	
TECHO Y CIELO RASOS		
Techo y Cielo Rasos Resistente	No: _____ Si : _____	
De Fácil Lavado y Limpieza	No: _____ Si : _____	
ILUMINACIÓN		
Iluminación Natural adecuada y protegida	No: _____ Si : _____	
Iluminación Artificial adecuada y protegida	No: _____ Si : _____	

CONDICIONES DE TEMPERATURA Y HUMEDAD		
Cuentan con un sistema de medición de temperatura		
Técnica sistema de medición y de humedad relativa		
Se llevan registro de las mediciones que se realizan y están actualizados		
RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO		
Se cuenta con recepción técnica de los medicamentos donde se incluyan datos como nombre del producto, número de lote, registro sanitario, fecha de vencimiento, forma farmacéutica, concentración entre otros datos		
Cuenta con los procedimientos escritos e implementación sobre el control de inventarios para el manejo de medicamentos de control especial		
El almacenamiento de las sustancias sometidas a fiscalización y/o sometidas de control especial se realiza bajo estrictas condiciones de seguridad e higiene		
PROCESOS		
Cumple con lo establecido en el decreto 2200 de 2005, Artículo 11, Resolución 1403 de 2007 artículo 13 respecto a los procesos de:		
Recepción y Almacenamiento		
Dispensación		
Preparaciones Magistrales		
DOTACIÓN DE EQUIPOS		
El establecimiento cuenta con una dotación constituida por equipos, instrumentos y materiales necesarios para el cumplimiento de los objetivos de las actividades y/o procesos que se realicen		
RECURSO HUMANO		
La dirección técnica del establecimiento está acorde con lo establecido en los artículos 41, 42 y 44 de la resolución 1478 de 2006		
perfil del Director Técnico		
Tarjeta profesional N°		
Tiene contrato vigente		
Se ha modificado los cambios del director técnico, representante legal y/o razón social a la SDS valle		
OBSERVACIONES		

CONCEPTO SANITARIO		
El establecimiento farmacéutico SI____ NO_____ con el manejo de los medicamentos y dispositivos médicos acorde con lo definido en decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 2007		
NOTIFICACIÓN		
Para constancia, previa lectura y aceptación del contenido del presente informe , firman por la partes que intervinieron en la visita, hoy_____ del mes de _____ del año_____ en el municipio_____		
FUNCIONARIOS QUE REALIZAN LA VISITA		
Nombre		
Cédula		
Cargo		
Firma		
QUIEN ATENDIO LA VISITA		
Nombre		Testigo
Cedula		Firma
Cargo		
Firma		

7.3 Matriz de Criterios para la Verificación de Cumplimiento de la Normatividad Vigente en Establecimientos Farmacéuticos Minoristas

La ejecución de la matriz de criterios da cumplimiento al tercer objetivo del trabajo.

Ésta herramienta permite auditar cada proceso dentro del servicio farmacéutico minorista desde; recurso humano, infraestructura física e instalaciones, equipo de medición de temperatura y humedad relativa hasta el marco legal.

Para el diseño de ésta se tuvo en cuenta herramientas de auditoria interna y control, el contenido de esta matriz se basó en la normatividad vigente que especifica las condiciones mínimas de cumplimiento para los procesos generales y especiales Resolución 1403 de 2007

Por la que se determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico y Decreto 2200 de 2005 donde se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.

Paralelo a esto se tuvo en cuenta información obtenida tras la encuesta realizada en el municipio Santiago de Cali.

Las ventajas de utilizar la matriz de control de riesgo, es que permitirá identificar cuáles son los posibles riesgos que tiene el establecimiento farmacéutico minorista, examina las actividades que requieren mayor atención y áreas críticas del riesgo, además esta herramienta permitirá la intervención inmediata y la acción oportuna

La desventaja de no utilizar esta matriz es que no se podrá identificar, evaluar y priorizar los riesgos, no se lograría promover el aprendizaje organizacional y se estaría propenso a encontrar más y diferentes hallazgos en cada auditoría.

Equipos de Medición de Temperatura y Humedad Relativa	Cuenta con los equipos y sistemas de medición de humedad relativa y temperatura, requeridos para la conservación de los medicamentos y dispositivos médicos	<i>El mantenimiento de los equipos debe ser realizado por profesionales en el área o técnicos con entrenamiento certificado específico</i>								
	Cuenta con un plan de mantenimiento para los equipos que inciden en la calidad del servicio.	<i>El mantenimiento de los equipos biomédicos eléctricos o mecánicos, con sujeción a un programa de revisiones periódicas de carácter preventivo, cumpliendo con los controles de calidad</i>								
	En las instalaciones del establecimiento farmacéuticos se cuenta con bitacora del control de humedad y temperatura	<i>Se debe evidenciar el registro diario de la Temperatura y Humedad Relativa, en los libros no se deben encontrar rayones o enmendaduras</i>								
Marco Legal	El establecimiento farmacéutico minorista está legalmente constituido y tiene todos sus requerimientos legales en regla (Acorde a la normatividad Vigente)	<i>Se debe contar con Formulario unico tributario (RUT) Identificación Tributaria (NIT) fotocopia de cédula de representante legal, autorización de la UES</i>								
	Cuenta el personal del establecimiento con el conocimiento sobre la resolución 1403 de 2007 y Decreto 2200 de 2005	<i>Se debe contar con documentos donde conste que se han brindado capacitaciones sobre la normatividad vigente</i>								
	El establecimiento farmacéutico cuenta con un permiso emitido por parte de UES	<i>Se debe contar con documento de autorización emitido por la UES</i>								
Auditor Externo:										
Elaborado por:			Revisado por:				Aprobado por:			
Fuente: Elaboración Propia										

8. CONCLUSIONES

- La salud es muy importante dentro de la comunidad en general, por lo cual es significativo colocar en prácticas todas las normas, leyes y resoluciones, con el fin de dar cumplimiento. El grado de escolaridad es importante para el desarrollo de algunas actividades a nivel laboral, Se evidencio que el personal que labora en los establecimientos farmacéuticos minoristas No todos cuenta con un nivel educativo y de capacitación básica para la atención de los usuarios por cuanto no cuentan con un título que los respalde, lo que conlleva a errores de dispensación, además los establecimientos farmacéuticos minoristas no se están rigiendo a la norma, presentando así falencias en las condiciones locativas, Infraestructura y de Almacenamiento.

- Lista de chequeo fue diseñada como guía para el desarrollo eficaz de la inspección, que informaran claramente sobre los puntos a observar, de fácil aplicación por cualquier profesional y es de gran importancia tener esta herramienta en cada uno de los establecimiento farmacéutico minoristas

- El diseño del instrumento de apoyo es un herramienta de gestión para el seguimiento y verificación de la implementación de una política eficaz en un establecimiento farmacéutico minorista, el cual fue diseñado para establecer las acciones necesarias correctivas, de mejoramiento y preventivas, además de definir la metodología necesaria para comprender el motivo de no cumplimiento y de generar los planes de acción con actividades tendientes a lograr los resultados esperados.

9. RECOMENDACIONES

- Es de gran importancia para el personal que labora en los establecimientos farmacéutico minoristas recibir por parte de la Secretaria Departamental de Salud del Valle del Cauca cursos, talleres y seminarios de actualización en temas sobre medicamentos y dispositivos médicos, basado en la normatividad vigente

- Se recomienda tener presente en cada uno de los establecimientos farmacéuticos minoristas la lista de chequeo diseñada durante esta investigación y aplicarla a cada uno de los procesos y procedimientos internos, con el fin de asegurar la eficacia de lo que se emprende.

- Se invita a auditores externos e internos en el área de servicio farmacéutico a utilizar la matriz de riesgo, debido que proporcionara un conjunto sencillo y eficiente de controles prioritarios para mejorar la eficacia de las actividades, mejorar la dinámica en la dispensación de medicamentos y dispositivos médicos y fomenta la seguridad del consumidor.

10. BIBLIOGRAFÍA

- Bernal, R. (2009). Estudio descriptivo de establecimientos farmacéuticos y del personal responsable de la atención a usuarios en la localidad 16 de Puente Aranda de Bogotá D.C, Para optar el título de Tecnólogo en Regencia de Farmacia. Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD.
- Bohórquez, B. Jiménez, C. (2012). Verificación de estándares de habilitación en una Ips clínica pediátrica según nivel ubicada en la ciudad de Bogotá D.C, para optar el título de posgrado de Auditorias y garantía de calidad en salud. Universidad EAN.
- Briceño, C (2013) Manual de procesos y procedimientos del servicio farmacéutico, Departamento del Meta
- Carrasquilla, J. González, A (2014) Análisis de la calidad del sistema de dispensación de medicamentos y dispositivos en la clínica del norte seccional Cartagena de Indias, para optar el título de Especialista en gerencia en salud. Universidad de Cartagena
- Castillo, D. Cárdenas, G (2013) Implementación de un programa de farmacovigilancia en establecimiento farmacéutico minorista de la ciudad de Bogotá D.C durante I Semestre 2013 para optar el título de profesional en Químico Farmacéutico. Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales
- Guaca, D. Girón, L. (2007) Estudio descriptivo de establecimiento farmacéutico en Bogotá D. C y del personal responsable de la atención a usuarios de la localidad N°11, para optar título de Tecnólogo en Regencia de Farmacia. Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD)

- Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos; INVIMA “ por el cual se establece el reglamento relativo al contenido y a la periodicidad de los reportes” , de que trata El Decreto 1290 de 1994
- López, C. Palacio, C (2016). Verificación del cumplimiento de los procesos de los servicios farmacéuticos de una empresa del sector salud enfocada en la gestión farmacéutica especializada en enfermedades alto costo (Helpharma). Para optar el título de posgrado Especialización gerencia de la calidad y auditorias en salud. Universidad Cooperativa de Colombia
- Ministerio de la Protección Social Decreto 1011 de 2006, “por medio del cual se establece el Sistema Obligatorio de garantía de calidad de la Atención en Salud del sistema General de Seguridad Social en salud.”
- Ministerio de la Protección Social Decreto 2200 de 2005, “Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones”. Junio 29 de 2005
- Ministerio de la 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 se dictan otras disposiciones”.
- Ministerio de la Protección Social Resolución 1043 de 2006. “Por la cual se las condiciones para habilitación de servicios, implementación del componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad y se dictan otras disposiciones”.
- Ministerio de la Protección Social 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”.

- Ministerio de la Protección Social Resolución 1446 de 2006. “Por medio de la cual se define el Sistema de información de la calidad y se adoptan indicadores de monitoria del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud”.
- Ministerio de la Protección Social Resolución 4410 de 2009, “por medio de la cual se expide el Reglamento Técnico que contiene el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales”.
- Ministerio de la Protección Social, Resolución número 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”. Mayo 14 de 2007
- Organización Mundial de la Salud (OMS), Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS. “Promoción del uso racional de medicamentos, Componentes Centrales Septiembre 2002”.
- Ortiz, R. Suarez, E. (2010) Estudio descriptivo de establecimientos farmacéuticos de CAFAM y del personal responsable de la atención a usuarios en Bogotá D.C para optar título de Tecnólogo profesional en regencia en farmacia. Universidad Nacional Abierta y a Distancia
- Tamayo, C. Silva, I. Técnicas e instrumentos de recolección de datos, Universidad Católica Los Ángeles de Chimbote (2009)
- Torres, M. nd. Tamaño de una muestra para una investigación de mercado. Facultad de Ingeniería - Universidad Rafael Landívar. Boletín electrónico N°2: 1-13.

- Unidad de Saneamiento del Valle (UES). (2016) Recuperado de <http://uesvalle.gov.co/index.php/11-noticias/266-establecimientos-farmaceuticos-droguerias-y-depositos-de-medicamentos>
- Unidad Ejecutora del Valle (UES) (2017) – Formato único de solicitud de credencia de expendedores de drogas. Decreto 780 de 2017
- Unidad Ejecutora del Valle (UES) (2018) Solicitud de Apertura o traslado de Droguerías o Farmacias -Droguerías
- UNIDAD EJECUTORA DEL VALLE DEL CAUCA (UES) (2016) - Autorización para la apertura o traslado de establecimientos Farmacéuticos. Instituto departamental de salud

ANEXOS

Facultad de Ciencias Económicas y Empresariales

Especialización en Gerencia de Auditoria Interna

Universidad Santiago de Cali

Encuesta al usuario sobre verificación de cumplimiento de normatividad vigente de
establecimientos farmacéuticos minorista

Esta encuesta es realizada con fines estrictamente académicos

MARQUE CON UNA X LA RESPUESTA

1. ¿Cuál es su nivel de estudio?	
A) Químico Farmacéutico	
B) Regente Farmacia	
C) Auxiliar de Farmacia	
D)Otros	

2. El establecimiento farmacéutico minorista cuenta con qué tipo de iluminación:	
A) Iluminación natural	
B) Iluminación artificial	
C) Otro	Cual: _____

3. El establecimiento farmacéutico minorista cuenta con un sistema de ventilación	
A) Ventilación Natural	
B) Ventilación Artificial	
C) Otro	Cual: _____

4. ¿Con que equipo se realiza el control de temperatura y humedad del establecimiento farmacéutico minorista?	
A) Termómetro	
B) Termohigrómetro	
C) Termómetro y termohigrómetro	
D) No se cuenta con ningún equipo	

5. ¿Cuáles son los criterios de almacenamiento que se manejan dentro de su establecimiento farmacéutico minorista?	
A) Según FEFO (primero en expirar –primero en salir)	
B) Según Presentación Farmacéutica	
C) Por Grupo Farmacológico	
D) Por Laboratorio Farmacéutico	
E) Ninguno de los anteriores	
F) Otro	

6. ¿El área del establecimiento farmacéutico es adecuada para el volumen de actividades que se realizan?	
A) Si	
B) No	
¿Por qué?	

7. El área del establecimiento farmacéutico cuenta con las siguientes características:	
a) Techo y Cielo raso resistentes	
b) El establecimiento no cuenta con cielo raso	
c) Piso y paredes que facilitan la limpieza	
d) El piso del establecimiento no cuenta con un sistema de drenaje por el cual no facilita la limpieza del establecimiento	
e) Se cuenta con Pisos, Paredes, Techo y Cielo raso que facilitan la limpieza total del establecimiento	

8. El establecimiento farmacéutico cuenta con un áreas delimitadas		
	SI	NO
Área Administrativa		
Área de Recepción de Medicamentos y Dispositivos médicos		
Área de cuarentena de medicamentos		
Área debidamente identificada para el almacenamiento de medicamentos que deben ser destruidos o desnaturalizados, por vencimiento o deterioro		
Área destinada para el almacenamiento de medicamentos retirados del mercado		

9. El establecimiento farmacéutico minorista cuenta con servicio de Inyectología	
a) Si	
b) No	

10. conoce usted la reglamentación vigente de los establecimientos farmacéuticos:		
	SI	NO
a) Resolución 1403 de 2007		
b) Decreto 2200 de 2005		
c) Otra	cual:	

11. ¿Conoce usted la función de la Unidad Ejecutora de Saneamiento del Valle (UES)?	
a) Si	
b) No	

12. ¿El establecimiento farmacéutico minorista cuenta con servicio de Inyectología?	
a) Si	
b) No	

Gracias por su Colaboración!

