



Gobernación de
RISARALDA
Sentimiento de Todos

DEPARTAMENTO DE RISARALDA
Secretaría de Salud
GESTIÓN EN SALUD
GESTIÓN DE PRESTACION DE SERVICIOS

INSTRUCTIVO CRITERIOS PARA ESTANDAR DE MEDICAMENTOS,
DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS
Resolución 3100 de 2019

MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS

A continuación encontrará la estructura básica para el desarrollo e implementación del estándar de Medicamentos, dispositivos médicos e insumos exigible para todos los servicios, según la Resolución 3100 de 2019; es de anotar que el prestador podrá complementar el siguiente desarrollo según considere y aplique a la prestación de sus servicios.

- Registro que consolide la información de todos los medicamentos para uso humano requeridos para la prestación de los servicios ofertados, el cual debe incluir: principio activo, forma farmacéutica, concentración, lote, fecha de vencimiento, presentación comercial, unidad de medida, cantidad y registro sanitario vigente expedido por el INVIMA.
- Registro que cuente con la información de todos los dispositivos médicos requeridos para la prestación de los servicios ofertados el cual debe incluir, según aplique: descripción, marca del dispositivo, serie, presentación comercial, registro sanitario vigente expedido por el INVIMA o permiso de comercialización, clasificación del riesgo (información consignada en el registro sanitario o permiso de comercialización según el Decreto 4725 de 2005), vida útil y cantidad.
- Registro que consolide la información de todos los reactivos de diagnóstico in vitro requeridos para la prestación de los servicios ofertados, el cual debe incluir: nombre genérico, concentración, lote, fecha de vencimiento, presentación comercial, registro sanitario vigente expedido por el INVIMA, clasificación del riesgo (según lo establecido en el Decreto 3770 de 2004) y cantidad.
- En caso de contar con productos que no tengan el registro sanitario vigente debe disponer de soportes de verificación en el que se evidencie que dicho permiso se encuentra en trámite o ya cuenta con su actualización ante el INVIMA, en caso contrario, debe contar con los soportes respectivos de la devolución o disposición final según sea el caso y su reporte ante el fabricante y el ente de vigilancia y control.
- Definir y documentar las especificaciones técnicas, según aplique, para los procesos de:
 - a)** Selección de proveedores, **b)** Selección de medicamentos, dispositivos médicos e insumos institucionales, **c)** Adquisición, **d)** Transporte, **e)** Recepción, la cual debe contemplar la recepción administrativa, la recepción técnica y el debido soporte de la actividad ejecutada, **f)** Almacenamiento, que incluya lineamientos para garantizar su conservación bajo condiciones de temperatura, humedad, ventilación, segregación y seguridad apropiadas para cada tipo de producto; de igual manera es necesario definir dentro de este documento como se realizará el control específico de humedad relativa y temperatura, así como su registro, control y gestión; estrategias que evidencien implementación de control de fechas de vencimiento de los productos; control de cadena de frío y pasos a seguir en caso de contingencia, **g)** Definir metodología para la distribución y/o dispensación,



Gobernación de
RISARALDA
Sentimiento de Todos

DEPARTAMENTO DE RISARALDA
Secretaría de Salud
GESTIÓN EN SALUD
GESTIÓN DE PRESTACION DE SERVICIOS

**INSTRUCTIVO CRITERIOS PARA ESTANDAR DE MEDICAMENTOS,
DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS**
Resolución 3100 de 2019

h) Devolución, que contemple tanto al interior de la institución como al proveedor, **i)** Mecanismos para la disposición final y destrucción de medicamentos, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, teniendo en cuenta la ficha de seguridad de cada producto, **j)** Programa de farmacovigilancia, **k)** Programa de tecnovigilancia y **l)** Programa de reactivovigilancia

- Para los prestadores que manejen medicamentos de control especial y monopolio del estado deben contar con procedimientos específicos para su manejo basados en la Resolución 1478 de 2006.
- Normas institucionales y procedimientos que garanticen el no reúso de dispositivos médicos desechables en varios pacientes, en caso que pierdan su esterilidad por avería del empaque, por vencimiento o porque se abra y no se utilice.

En caso de contar con dispositivos médicos reutilizables con el respectivo soporte del fabricante, se debe definir, documentar y ejecutar el procedimiento institucional para el reúso de cada uno de estos dispositivos médicos, el cual debe incluir limpieza, desinfección, empaque, re esterilización con el método indicado y número límite de reúsos, nuevo etiquetado y adicionalmente contar con los correspondientes registros de estas actividades.

- En todos los casos, documentar el manejo de gases medicinales en cilindros en lo relacionado con la adquisición, recepción, almacenamiento, devolución y disposición final del cilindro.
- Documentar los controles a realizar a los medicamentos y dispositivos médicos pertenecientes al carro de paro y equipo de reanimación, si aplica, garantizando su custodia, almacenamiento, conservación, uso y vida útil.
- Cuenta además con el procedimiento y el paquete para el manejo de derrames y rupturas de medicamentos, en un lugar de fácil acceso, visible y con adecuada señalización.

Los procesos documentados deben estar regidos por la normativa vigente, las recomendaciones del fabricante y su aplicabilidad a las necesidades reales de cada prestador.