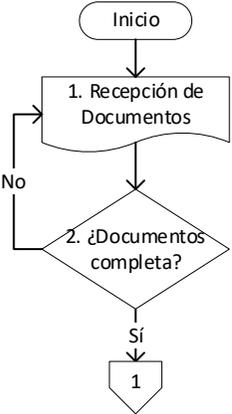


## AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

CÓDIGO	MI-GS-PR-14
VERSIÓN	3
FECHA DE APROBACIÓN	30/03/2023
PÁGINA	1 de 6

<b>PROCESO</b>	Gestión en Salud y Seguridad Social.	<b>SECRETARIA U OFICINA</b>	SSD- Dirección de Desarrollo de Servicios, Inspección, Vigilancia y Control - Grupo de Acreditación en Salud y SOGC
<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS</b>		
<b>OBJETIVO</b>	Garantizar que todos los establecimientos farmacéuticos del Departamento de Santander se encuentren debidamente inscritos y cumpliendo con los requisitos legales para su funcionamiento.		
<b>ALCANCE</b>	Desde la recepción de solicitud de Aval Técnico Sanitario de funcionamiento presentada por el solicitante hasta la entrega de Resolución de inscripción que autoriza el funcionamiento del establecimiento farmacéutico.		

FLUJOGRAMA [No] [Nombre de la Actividad]	ACTIVIDADES [Descripción de la Actividad]	RESPONSABLES		PUNTOS DE CONTROL	REGISTROS [Documento] [Código]	
		AREA	CARGO			
	<p>1. Recibir la solicitud de aval técnico sanitario de funcionamiento presentada por el solicitante, dirigida al Coordinador del Área de Medicamentos.</p>	Grupo de Acreditación en Salud y SOGC	Profesional Universitario y/o Técnico Operativo	Carta de Solicitud de Aval Técnico Sanitario	<ul style="list-style-type: none"> <li>Certificación de Permiso de Uso de Suelos</li> <li>Croquis o plano del local con sus dimensiones</li> </ul>	
	<p>2. Verificación de la documentación presentada por el solicitante,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Certificación del Permiso de Uso de Suelos expedido por la Oficina de Planeación Municipal de la alcaldía o la Oficina que haga sus veces o en su defecto por las curadurías urbanas del municipio respectivo; verificando que la dirección y la actividad comercial solicitada coincida con el Certificado del Permiso de Uso de Suelos;</li> <li>Croquis o plano del local indicando dimensiones (mínimo 20 m<sup>2</sup>) y ubicación de unidad sanitaria</li> </ul> <p>Si la documentación está completa pasar a la actividad No. 3. Si la documentación no está completa o presenta inconsistencia, pasar a la actividad No. 1.</p>	Grupo de Acreditación en Salud y SOGC	Técnico Operativo	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verificación de la ubicación del establecimiento farmacéutico y actividad comercial registrado en el Certificado de Permiso de Uso de Suelos con lo relacionado en la solicitud de Aval Técnico Sanitario;</li> <li>Verificar que el plano o croquis del local indique dimensiones y ubicación de la unidad sanitaria</li> </ul>	N. A.	



## AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

<b>CÓDIGO</b>	MI-GS-PR-14
<b>VERSIÓN</b>	3
<b>FECHA DE APROBACIÓN</b>	30/03/2023
<b>PÁGINA</b>	2 de 6

FLUJOGRAMA		ACTIVIDADES		RESPONSABLES		PUNTOS DE CONTROL	REGISTROS	
[No]	[Nombre de la Actividad]	[Descripción de la Actividad]	AREA	CARGO	[Documento]		[Código]	
<pre> graph TD     1[1] --&gt; 3[3. Realizar Visita de Aval Técnico]     3 --&gt; 2[2]             </pre>		<p><b>3.</b> Realizar visita de Aval Técnico Sanitario, para verificar condiciones higiénico sanitarias, Infraestructura Física (Resolución 010911 de 1992 y 1403 de 2007):</p> <p>a.- Local con área física exclusiva, nunca inferior a veinte (20) m<sup>2</sup> y con facilidad de acceso</p> <p>b.- Local independiente de cualquier otra actividad comercial, de vivienda, de consultorio médico, de Toma de Muestras, Laboratorio Clínico.</p> <p>c.- Pisos de material impermeable, resistentes, con sistema de drenaje para su fácil limpieza y sanitización</p> <p>d.- Paredes y muros de material impermeable, sólidos, de fácil limpieza, resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura</p> <p>e.- Techo y/o cielo raso resistente, uniformes, de fácil limpieza y sanitización</p> <p>f.- Iluminación natural y/o artificial suficientes que permita la adecuada identificación de los medicamentos y dispositivos médicos</p> <p>g.- Ventilación natural y/o artificial adecuadas que permita la adecuada conservación de los medicamentos y dispositivos médicos</p> <p>h.- El local debe contar con unidad sanitaria y en buenas condiciones sanitarias</p> <p>i.- El local debe contar con equipos de medición de temperatura y humedad.</p> <p><b>NOTA 1:</b> Si se va a prestar el Servicio de Inyectología y Monitoreo de Glicemia con Equipo de Punción, deben cumplir con el Decreto 780 de 2016.</p> <p><b>NOTA 2:</b> Si manejan medicamentos de cadena de frío, deberá contar con nevera exclusiva para su almacenamiento y termómetro para el mismo y así poder garantizar la calidad de los medicamentos refrigerados.</p>	<p>Grupo de Acreditación en Salud y SOGC</p>	<p>Técnico Operativo</p>	<p>Verificar que se cumpla la normatividad vigente, especialmente las contempladas en las resoluciones 010911 de 1992 y 1403 de 2007</p> <p>El Servicio de Inyectología deberá cumplir con lo normado en el Artículo 2.5.3.10.21 del Decreto 780 de 2016;</p> <p>El Procedimiento de Monitoreo de Glicemia con Equipo por Punción, deberá cumplir lo normado en el Artículo 2.5.3.10.22 del Decreto 780 de 2016.</p>	<p>INFRESTRUCTURA FÍSICA: 1.- Local con área física exclusiva, nunca inferior a veinte (20) m<sup>2</sup> y con facilidad de acceso</p> <p>2.- Local independiente de cualquier otra actividad comercial, de vivienda</p> <p>3.- Pisos de material impermeable, resistentes, con sistema de drenaje para su fácil limpieza y sanitización</p> <p>4.- Paredes y muros de material impermeable, sólidos, de fácil limpieza, resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura</p> <p>5.- Techo y/o cielo raso resistente, uniformes, de fácil limpieza y sanitización</p> <p>6.- Iluminación natural y/o artificial suficientes que permita la adecuada identificación de los medicamentos y dispositivos médicos</p> <p>7.- Ventilación natural y/o artificial adecuadas que permita la adecuada conservación de los medicamentos y dispositivos médicos</p> <p>8.- Contar con unidad sanitaria en buenas condiciones sanitarias</p> <p>9.- El local debe contar con equipos de medición de temperatura y humedad.</p> <p><b>SERVICIO INYECTOLOGÍA</b></p> <p>a.- Área Independiente, que ofrezca la privacidad y comodidad para el administrador y el paciente;</p> <p>b.- Contar con Lavamanos en el mismo sitio o en sitio cercano;</p> <p>c.- Contar con camilla, escalerilla y mesa auxiliar;</p> <p>d.- Contar con jeringas desechables, recipiente algodón, cubetas;</p> <p>e.- Contar con toallas desechables.</p> <p><b>MONITOREO DE GLISEMIA CON EQUIPO DE PUNCIÓN:</b></p> <p>a) Área especial e independiente, debidamente dotada que ofrezca la privacidad y comodidad para el paciente y para quien aplique la prueba. Con adecuada iluminación y ventilación natural y/o artificial y su temperatura deberá estar entre 15-25C. Este sitio podrá ser el mismo utilizado para inyectología;</p> <p>b). Contar con un equipo con registro sanitario del Invima, debidamente calibrado y microlancetas registradas de acuerdo con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y las demás normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan;</p> <p>c). Contar con tiras reactivas, con registro sanitario del Invima, para cada paciente individual, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 3770 de 2004 y las demás normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan;</p> <p>d). Conservar la fecha de vencimiento vigente de las tiras reactivas y las condiciones de almacenamiento previstas por el fabricante;</p> <p>e). Contar con un lavamanos, en el mismo sitio o en sitio cercano;</p> <p>f). Tener toallas desechables y recipiente algodón;</p> <p>g). Contar con materiales y demás dotación necesaria para el procedimiento incluyendo lo requerido para el manejo de desechos;</p> <p>h). Contar con un libro de registro diario de pacientes y de resultado del monitoreo y donde se encuentre registrada la calibración del equipo;</p> <p>i). Entregar los resultados al paciente en forma escrita con el nombre de la persona que realizó el procedimiento y no podrá hacer ningún tipo de interpretación;</p> <p>j). Mantener los registros en archivo, durante el tiempo contemplado en la normatividad vigente.</p>		



## AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

CÓDIGO	MI-GS-PR-14
VERSIÓN	3
FECHA DE APROBACIÓN	30/03/2023
PÁGINA	3 de 6

FLUJOGRAMA [No] [Nombre de la Actividad]	ACTIVIDADES [Descripción de la Actividad]	RESPONSABLES		PUNTOS DE CONTROL	REGISTROS	
		AREA	CARGO		[Documento]	[Código]
<pre> graph TD     2[2] --&gt; D{4. ¿Concepto Favorable?}     D -- No --&gt; 3[3]     D -- Sí --&gt; S[5. Recibir la Documentación Soporte]     S --&gt; 4[4]             </pre>	<p><b>4.</b> Diligenciar el Acta de Aval Técnico Sanitario en la que relacione las condiciones higiénico sanitarias y locativas y si cumple o no con los requisitos exigidos.</p> <p>Si cumple, pasa a la actividad 5</p> <p><b>Nota 1:</b> En caso de no cumplir, se deja requerimiento relacionados en el Acta de Aval Técnico Sanitario sobre las mejoras a realizar y una vez ejecutadas, el interesado debe comunicarlás por escrito a la Oficina de medicamentos para la programación de nueva visita y se retoma el proceso desde la actividad No.3</p>	Grupo de Acreditación en Salud y SOGC	Técnico Operativo	Resoluciones 010911 de 1992 y 1403 de 2007; Decreto 780 de 2016	Acta de Aval Técnico Sanitario	
	<p><b>5.</b> Con el concepto favorable para el funcionamiento del establecimiento farmacéutico, se deben allegar los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificado de Cámara de Comercio;</li> <li>• Inscripción ante Industria y Comercio;</li> <li>• Fotocopia del contrato de trabajo con el Director Técnico y título de formación, así:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Para Servicio Farmacéutico de mediana y alta complejidad: Químico Farmacéutico;</li> <li>➤ Para Servicio Farmacéutico de baja complejidad: Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia;</li> <li>➤ Para Depósito de Drogas: Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia;</li> <li>➤ Para Droguerías: Químico Farmacéutico, o Tecnólogo en Regencia de Farmacia, o Expendedor de Drogas;</li> <li>➤ Para Tiendas Naturistas: Mínimo de escolaridad 9º grado de escolaridad con capacitación en el área;</li> <li>➤ Manual de Procesos y Procedimientos en CD y en PDF;</li> <li>➤ Estampillas de ley para inscripción del establecimiento farmacéutico.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>NOTA:</b> En Depósito de Drogas, Droguerías, Tiendas Naturistas, si su propietario es el mismo Director Técnico, no se requiere presentar contrato de trabajo.</p>	Grupo Acreditación en Salud y SOGC	Técnico Operativo	Revisión de la documentación recepcionada	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cámara de Comercio;</li> <li>2. Inscripción ante Industria y Comercio;</li> <li>3. Contrato de trabajo con el Director Técnico;</li> <li>4. Título del Director Técnico;</li> <li>5. Manual de procesos y Procedimientos;</li> <li>6. Estampilla de Inscripción</li> </ol>	



## AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

CÓDIGO	MI-GS-PR-14
VERSIÓN	3
FECHA DE APROBACIÓN	30/03/2023
PÁGINA	4 de 6

FLUJOGRAMA [No] [Nombre de la Actividad]	ACTIVIDADES	RESPONSABLES		PUNTOS DE CONTROL	REGISTROS	
	[Descripción de la Actividad]	AREA	CARGO		[Documento]	[Código]
	<p><b>6.</b> Validar la información presentada por el interesado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>El Certificado de Cámara de Comercio y el Certificado de Permiso de Uso de Suelos deben coincidir la Ubicación del establecimiento farmacéutico con el relacionado en el Acta de Aval Técnico Sanitario;</li> <li>El Contrato de trabajo con el Director Técnico debe referenciar el tiempo de labores y salario asignado.</li> </ul> <p><b>NOTA 1:</b> En caso de no cumplir con la validación documental, se hace devolución de los documentos para su ajuste y retomar en la actividad No.5; Si cumple, pasar a la actividad No.7</p>	Grupo de Acreditación en Salud y SOGC	Técnico Operativo	Revisión Acta de Aval Técnico Sanitario, Cámara de Comercio, Permiso de Uso de Suelos, Contrato de Trabajo con el Director Técnico		
	<p><b>7.</b> A) Elaborar Acto Administrativo, Resolución AP-JC-RG-89, por la cual se Inscribe un establecimiento farmacéutico y se autoriza su funcionamiento en el Departamento de Santander.</p> <p>B) Elaborar Acto Administrativo, Resolución AP-JC-RG-89, por la cual se autoriza traslado y funcionamiento de un establecimiento farmacéutico en el Departamento de Santander.</p> <p>Enviar Resolución de inscripción para el funcionamiento del establecimiento farmacéutico, con el fin de recolectar las firmas requeridas y colocar numeración.</p> <p><b>Nota 1:</b> De la oficina de medicamentos se lleva la Resolución al Despacho de la Secretaría de Salud y de allí la remiten para numeración a la Oficina de la Gobernación, de donde luego la devuelven para continuar con el trámite.</p>	Grupo de Acreditación en Salud y SOGC  Despacho Secretario de Salud Departament al	Técnico Operativo  Secretario de Salud - Profesional Universitario - Técnico - Operativo	Base de datos de los establecimientos farmacéuticos  Firmas de la Resolución	Resolución	
	<p><b>8.</b> Recibir la Resolución, firmada y numerada.</p>	Grupo de Acreditación en Salud y SOGC	Técnico Operativo	Firma de recibido de la Resolución en el área de medicamentos	N. A.	
	<p><b>9.</b> Notificar y entregar al solicitante el original de la Resolución</p>	Grupo de Acreditación en Salud y SOGC	Técnico Operativo	Presentar documentos de identidad. Si no es el titular de la Resolución presentar autorización.	Notificación de la Resolución	
	<p><b>10.</b> La documentación que intervino en el procedimiento será registrada, almacenada y archivada, de acuerdo con los requisitos aplicables de Gestión Documental.</p>	Grupo de Acreditación en Salud y SOGC	Técnico Operativo	Tablas de retención Documental	Hoja de control de expediente. Formato único del inventario documental	

 República de Colombia Gobernación de Santander		<b>AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS</b>	<b>CÓDIGO</b> MI-GS-PR-14
			<b>VERSIÓN</b> 3
			<b>FECHA DE APROBACIÓN</b> 30/03/2023
			<b>PÁGINA</b> 5 de 6
<b>SALIDA DE LA ACTIVIDAD</b>	Resolución por la cual se Inscribe un establecimiento farmacéutico y se autoriza su funcionamiento en el Departamento de Santander.		
<b>DEFINICIONES</b>	<p><b>SERVICIO FARMACÉUTICO:</b> Es el servicio de atención en salud responsable de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionados con los medicamentos y los dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, con el fin de contribuir en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva.</p> <p><b>DROGUERÍA</b> es el establecimiento farmacéutico dedicado a la venta al detal de productos enunciados y con los mismos requisitos contemplados para la Farmacia-Droguería, a excepción de la elaboración de preparaciones magistrales. Este establecimiento farmacéutico cumplirá con las disposiciones del Decreto 2200 de 2005 modificado parcialmente por el Decreto 2330 de 2006, el presente Manual, su resolución que lo adopta y las demás normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan, respecto a las condiciones esenciales para los procesos generales de recepción y almacenamiento, dispensación de medicamentos y dispositivos médicos, distribución física, embalaje y transporte, así como a los procedimientos de inyectología y de monitoreo de glicemia con equipo por punción.</p> <p><b>TIENDA NATURISTA:</b> Establecimiento que se dedica a vender al por menor para uso humano únicamente los siguientes productos: alimentos obtenidos por sistemas de producción agropecuarias, ecológica que se encuentran debidamente empacados y etiquetados así como: té, infusiones de hierbas debidamente empacadas y etiquetadas, semilla, nueces y frutos secos debidamente empacados y etiquetados, productos cosméticos, productos fitoterapéuticos de venta libre, suplementos dietarios, medicamentos homeopáticos de venta libre y esencias florales y minerales.</p> <p><b>DEPÓSITO DE DROGAS:</b> Son los establecimientos comerciales dedicados exclusivamente a la venta al por mayor de medicamentos, dispositivos médicos y productos autorizados y deberán cumplir con respecto a las condiciones esenciales para los procesos generales de recepción y almacenamiento, embalaje, distribución física y transporte al por mayor de medicamentos y dispositivos médicos</p> <p><b>FARMACIA HOMEOPÁTICA:</b> Son aquellas Farmacias que se dedican al servicio de preparación, venta y dispensación de <b>medicamentos homeopáticos</b> y/o productos elaborados con la técnica homeopática, productos fitoterapéuticos, complementos alimentarios, esencias florales, cosméticos y medicamentos homeopáticos magistrales, oficiales y de venta libre.</p>		
<b>OBSERVACIONES</b>	Establecimientos Farmacéuticos aplica para Servicios Farmacéuticos dependientes e independientes, droguerías, farmacias – droguerías, Tiendas Naturistas, Depósitos de Drogas, Farmacias Homeopáticas		

CONTROL DE CAMBIOS				
VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	REVISÓ	APROBÓ
1	18/08/2015	Nueva Emisión	<b>WILLIAM MANTILLA SERRANO</b> Director de Desarrollo de Servicios Inspección, Vigilancia y Control  <b>YELITZA LILIBETH HERNÁNDEZ GONZALEZ</b> Coordinadora Grupo de Acreditación en Salud y SOGC  <b>ALBA NURY RAMÍREZ CANO</b> Grupo Apoyo a la Gestión de Control y Calidad	<b>ALIX PORRAS CHACÓN</b> Secretaria de Salud Departamental



### AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

CÓDIGO	MI-GS-PR-14
VERSIÓN	3
FECHA DE APROBACIÓN	30/03/2023
PÁGINA	6 de 6

2	11/11/2017	Actualización de las referencias normativas y la presentación de los documentos.	<p><b>SALVADOR RINCÓN SANTOS</b> Director de Desarrollo de Servicios Inspección, Vigilancia y Control</p> <p><b>MONICA ROMERO SALAZAR</b> Coordinadora Grupo de Acreditación en Salud y SOGC</p> <p><b>LEONEL ROBLES ROBLES</b> Profesional Universitario</p>	<p><b>LUIS ALEJANDRO RIVERO OSORIO</b> Secretario de Salud Departamental</p>
3	27/03/2023	Actualización de las referencias normativas y la presentación de los documentos.  Actualización del Nombre del Procedimiento	<p><b>LUIS FELIPE TARAZONA VELASQUEZ</b> Director de Desarrollo de Servicios Inspección, Vigilancia y Control</p> <p><b>CESAR ERNESTO SAENZ ARANDA</b> Director de Planeación y Mejoramiento en Salud</p> <p><b>DIEGO AUGUSTO SANCHEZ BAEZ</b> Profesional – CPS</p>	<p><b>JAVIER ALONSO VILLAMIZAR SUÁREZ</b> Secretario de Salud Departamental</p>