

1. Objeto: Definir el proceso de recepción técnica y de almacenamiento de los medicamentos, dispositivos médicos e insumos solicitados en la orden de compra o que ingresan por donación, verificando que cumplan con las condiciones establecidas en la norma.

2. Alcance: Este procedimiento aplica para todo tipo de medicamentos, insumos y dispositivos médicos que ingresan por compra o por donación, desde la recepción hasta su ingreso al kardex y almacenamiento.

3. Referencias Normativas

- **Decreto 677 de 1995**, “Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia”.
- **Decreto 2200 de 2005**, “por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones”.
- **Decreto 2330 de 2006**, “por el cual se modifica el Decreto 2200 de 2005 y se dictan otras disposiciones”.
- **Decreto 4725 del 2005**, “Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”.
- **Resolución 1403 de 2007 del 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”.
- **Resolución 1167 de 2010 ICA**, “Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de personas que se dediquen a la comercialización de insumos agropecuarios y/o semillas para siembra a través de establecimientos de comercio”.

4. Definiciones:

- **Recepción Técnica:** Se procederá por el director del servicio farmacéutico, o la persona que delegue, a realizar una inspección de los medicamentos, dispositivos médicos e insumos, para verificar las condiciones técnicas, la cantidad de unidades, el número de lote, fechas de vencimiento, registro sanitario, laboratorio fabricante, condiciones de almacenamiento durante el transporte, manipulación, embalaje, material de empaque y envase y las condiciones administrativas y técnicas establecidas en la negociación.
- **Recepción Administrativa:** Verificar que el pedido entre Institución y Proveedor cumpla con las especificaciones pactadas y este acorde con lo facturado, en cuanto a condiciones y especificaciones del producto, cantidades, precios, valor de la factura, forma y estado de entrega.
- **Almacenamiento:** Es el conjunto de actividades que tiene por objeto el cuidado y la conservación de las condiciones técnicas con las que fueron elaborados los medicamentos y dispositivos médicos.
- **Medicamentos de control especial:** Son los preparados farmacéuticos obtenidos a partir de uno o más principios activos de control especial, catalogados por las convenciones de estupefacientes como precursores y psicotrópicos o por el gobierno nacional, con o sin sustancias auxiliares presentados bajo forma farmacéutica definida.
- **Medicamento o Dispositivo Médico Fotosensible:** Medicamentos y/o dispositivos médicos en los cuales por sus características fisicoquímicas sufre(n) un proceso cinético de degradación facilitado por la presencia de luz.
- **Medicamentos Termolábiles:** Son los que se alteran o se descomponen por acción del calor
- **Humedad Relativa:** Es la cantidad de vapor de agua que contiene el aire.
- **Temperatura Relativa:** Se consideran condiciones normales de almacenamiento, un local seco, bien ventilado a **temperaturas** entre 2°C y 25°C o, dependiendo de las condiciones climáticas hasta 30°C.
- **Área De Recepción:** Área definida y demarcada en la cual se colocan los productos farmacéuticos recibidos para su análisis y revisión hasta su aprobación y posterior almacenamiento o cuarentena.

- **Lote:** Cantidad de un producto de calidad homogénea, que se elabora en un mismo ciclo controlado de fabricación y posee un código de identificación específico.
- **Fecha De Vencimiento, Expiración O Caducidad:** Es el límite de tiempo hasta el que se garantiza que el producto mantiene las características de calidad (físicas, químicas, microbiológicas, terapéuticas y toxicológicas).
- **Forma Farmacéutica:** Forma física que caracteriza un producto farmacéutico (tabletas, capsula etc.) principio activo + excipientes y que permite la entrega del fármaco (o) al paciente y su uso como producto farmacéutico terminado.
- **Registro Sanitario:** es un documento público que se expide luego de un procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de requisitos técnico legales establecidos en la normatividad vigente, los cuales, en este caso, facultan a una persona natural o jurídica para importar los medicamentos.

5. Condiciones Generales:

- En el caso de los medicamentos, dispositivos médicos e insumos adquiridos:
 - Remisión o factura (copia)
 - Acta de recepción técnica en el formato: FO-GAA-88
 - Ingreso al kardex o al programa de inventarios que se esté manejando
- En el caso de los medicamentos, dispositivos médicos e insumos donados:
 - Ingreso al kardex o al programa de inventarios que se esté manejando
 - Acta de recepción técnica en el formato: FO-GAA-88.

Nota 1: En caso de que los medicamentos, insumos y/o dispositivos médicos no cumplan con las condiciones técnicas requeridas, se informará a la unidad de Almacén para que esta solicite el cambio al respectivo proveedor.

• Características a verificar

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	ASPECTOS QUE SE DEBEN VERIFICAR
Tabletas	Se observará que no tengan manchas, no estén decoloradas, quebradas ni pegajosas, que no tengan polvo adherido a la superficie; igual tamaño, color y apariencia.
Capsulas	No deben estar abiertas o vacías, con polvo adherido, deformadas, con trazas de humedad. Igual color y apariencia
Soluciones	No se observen materiales extraños, turbidez, presencia de gas. Contenido completo, que estén cerrados herméticamente, incluyendo banda de seguridad
Emulsiones	Que sean homogéneas, sin gas ni materiales extraños, contenido completo, que estén cerrados herméticamente incluyendo banda de seguridad.
Suspensiones	Que al agitarla se disperse adecuadamente. Contenido completo, que estén cerrados herméticamente, incluyendo banda de seguridad.
Líquidos inyectables	Que no tengan partículas en suspensión, turbidez. Que el contenido esté completo.
Polvo para reconstituir.	No deben estar apelmazados. Los polvos para reconstituir inyección deben desprenderse fácilmente

	del frasco, deben tener color uniforme, que disuelvan fácilmente.
Polvos de granulados para reconstituir en solución oral	Que disperse fácilmente, color y granulado uniformes.
Cremas y ungüentos	Que los tubos no estén colapsados ni con perforaciones o rupturas, que el cierre esté hermético
Dispositivo medico	Advertir si los sellos no están intactos o si los protectores no están en su sitio. Verificar que los productos se encuentren en buen estado.

- **Se debe tener un control de rotación de stock y fechas de vencimiento:**

- Verificar la existencia de los medicamentos próximos a vencer empleando el sistema de semaforización:

TIEMPO DE RESGUARDO	CÓDIGO DE COLOR
El color rojo indica que tiene menos de 3 mes de vida útil	
El color amarillo indica que tiene menos de 6 meses de vida útil	
El color verde indica que tiene más de 12 meses de vida útil	

- Todos los medicamentos deben ser distribuidos oportunamente, tomado en cuenta el sistema FEFO primero en expirar primero en salir.

- **Control De Temperatura Y Humedad:**

- En las áreas de almacenamiento se debe contar con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante. Se llevarán registros diarios de control de estas variables con termohigrometro calibrado en el formato con código FO-GAA-130. La siguiente tabla corresponde a los rangos de temperatura de almacenamiento, de acuerdo con lo especificado por los fabricantes de medicamentos y dispositivos médicos.

CONDICIÓN	TEMEPRATURA
Temperatura ambiente controlada	15° a 25°c
Guardar en refrigerador	2° a 8° C
Consérvese en lugar fresco	8° a 15° C Si la temperatura ambiente del lugar de almacenamiento es muy alta y la etiqueta recomienda que se deba almacenar en lugar fresco, el producto puede guardarse en un refrigerador, ajustando el rango mediante un termostato.
Sin indicación	Si no especifica una temperatura de almacenamiento o en la etiqueta no

aparece ninguna de las recomendaciones anteriores, la temperatura del lugar debe mantenerse hasta un máximo de 25° C. Temperaturas superiores deterioran los medicamentos pues alteran la estabilidad y, por ende, la calidad de los mismos.

• **Infraestructura**

Las áreas de almacenamiento para los medicamentos, dispositivos médicos e insumos deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

- Área de recepción de medicamentos y dispositivos médicos.
- Área de cuarentena de medicamentos.
- Área adecuada para almacenamiento, teniendo en cuenta los tipos de productos que se van a distribuir y/o dispensar.
- Área independiente y segura para el almacenamiento de medicamentos de control especial.
- Área de dispensación de medicamentos y dispositivos y médicos.
- Área debidamente identificada para el almacenamiento de medicamentos que deben ser destruidos o desnaturalizados, por vencimiento o deterioro.
- Área para el manejo y disposición de residuos, de acuerdo con la reglamentación vigente.
- Para una adecuada señalización de las áreas están deben ser demarcadas con los siguientes colores.

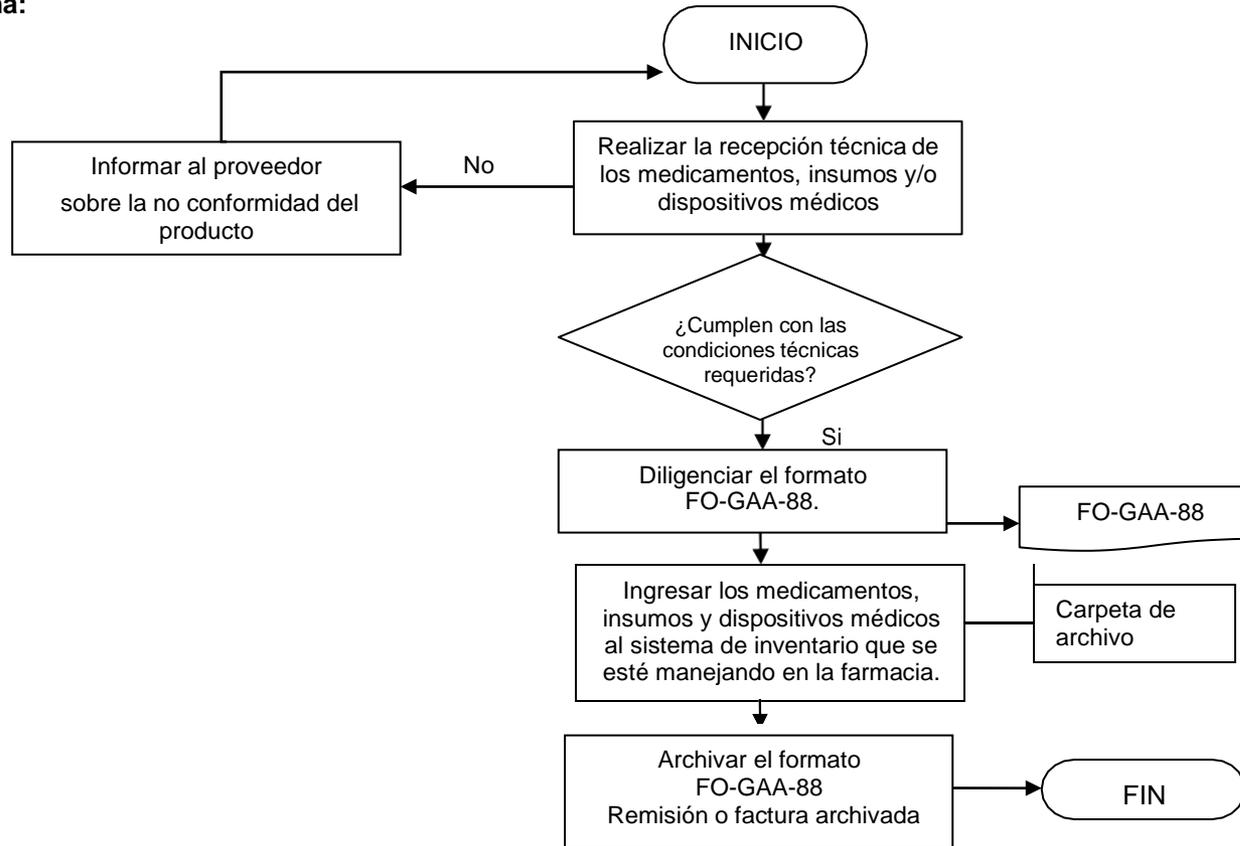
AREA	COLOR
Área de recepción	Verde
Área de almacenamiento	Amarillo
Área de cuarentena No. 1	Naranja
Área de cuarentena No. 2	Negra
Área de medicamentos de control	Violeta
Área de reciclaje	Rojo Rayado
Área de cadena de frio	Azul
Área de dispensación	blanca

6. Contenido

No.	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	PRODUCTO
1.	<p>Recepción técnica de los medicamentos, insumos y dispositivos médicos. Contar físicamente los medicamentos y/o dispositivos médicos contenidos en las cajas, para constatar que dichos medicamentos y/o dispositivos médicos y las cantidades recibidas corresponda a las relacionadas en la remisión</p> <p>Nota 1: <i>En caso de detectar alguna inconsistencia, problema técnico, identificar medicamentos y/o dispositivos médicos vencidos o con fecha de vencimiento próxima, verificar la totalidad del lote estableciendo cuáles de ellos obedecerían a productos no conformes y ubicar los medicamentos no conformes y/o dispositivos médicos en área de cuarentena, mientras son recogidos por el contratista.</i></p> <p>Nota 2: <i>Para medicamentos de control y/o monopolio del estado, realizar la inspección técnica.</i></p>	Regente de farmacia	<p>Remisión o factura</p> <p>FO-GAA-88 Formato de recepción de medicamentos, insumos y dispositivos médicos -diligenciado</p>
2.	Almacenar los medicamentos y/o dispositivos médicos de manera organizada que permita su fácil acceso e identificación clasificación del riesgo,	Regente de farmacia	N/A
3.	Ordenar los medicamentos y/o dispositivos médicos en las estanterías de forma que se pueda leer su etiqueta, estén dispuestos estéticamente y ubicar adelante los más próximos a vencer.	Regente de farmacia	N/A
4.	Diligenciar el formato FO-GAA-88	Regente de farmacia	<p>FO-GAA-88 Formato de recepción de medicamentos, insumos y dispositivos médicos -diligenciado</p>
5.	Ingresar los medicamentos, insumos y dispositivos médicos al programa de inventario que se esté utilizando en la farmacia.	Regente de farmacia	<p>FO-GAA-88 Formato de recepción de medicamentos, insumos y dispositivos médicos</p>

No.	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	PRODUCTO
			-diligenciado
6.	<ul style="list-style-type: none">Archivar el formato FO-GAA-88Archivar la copia de la remisión o factura en la carpeta destinada.	Regente de farmacia	FO-GAA-88 Archivado Remisión o factura archivada
7.	Mensualmente se debe verificar la fecha de vencimiento de los medicamentos y dispositivos médicos e insumos de modo que se pueda identificar que productos próximos a vencer se puedan consumir primero	Regente de farmacia	Actualizar el programa de inventarios

7. Flujograma:



	PROCESO DE GESTIÓN DE APOYO A LA ACADEMIA		
	PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS		
	<i>Código: PD-GAA-42</i>	<i>Versión: 05</i>	<i>Fecha de aprobación: 08/11/2021</i>

8. Documentos de Referencia:

- **FO-GAA-88** Formato de recepción de medicamentos, insumos y dispositivos médicos.
- **FO-GAA-132** formato de inventario de medicamentos, insumos y dispositivos médicos.

9. Listado de anexos: No aplica.

10. Historial de Cambios:

Versión	Fecha	Cambios	Elaboró / Modificó	Revisó	Aprobó
01	01/06/2012	Documento nuevo			
02	13/02/2013	Se cambia el nombre del Procedimiento, y se actualizan las referencias normativas y las actividades 1, 2 y 3 de manera que se ajusten al procedimiento real, además, se modifica el código del formato de recepción de medicamentos y dispositivos médicos de FO- GAA-69 por FO-GAA-88, que es el código que corresponde a este proceso en el Sistema.	<i>Yhoinson Aranda Regente de Farmacia</i>	<i>Anita Roque Directora Centro Clínico Veterinario</i>	<i>Claudio Javier Criollo Representante de la Alta Dirección</i>
03	15/05/2015	Se modifican el nombre, objeto y alcance del procedimiento, se incluyen referencias normativas y condiciones generales, se cambian las actividades y el flujograma de manera que el documento se ajuste al procedimiento real.			
04	10/03/2020	Se modifica el objetivo, referencias normativas, condiciones generales e infraestructura y el contenido.	<i>Alix Yurani Sanabria Regente de Farmacia</i>	<i>Javier Ricardo Jara Director Centro Clínico Veterinario</i>	<i>Javier Ricardo Jara Director Centro Clínico Veterinario</i>
05	08/11/2021	Se realiza un ajuste a consideraciones generales del procedimiento integrando un semáforo para la rotación de los medicamentos y para las áreas de la farmacia. Se integra la actividad No. 9.	<i>Alix Yurani Sanabria Regente de Farmacia</i>	<i>Fabián Hernández C Profesional de Apoyo SIG</i>	<i>Daniel Zambrano Director del Centro Clínico Veterinario</i>