

CRISTIAN ARMANDO BADILLO AGUDELO

PLANTEAMIENTO DE LAS VARIABLES QUE PERMITAN IDENTIFICAR  
FACTORES DE RIESGO EN LAS FARMACIAS Y CADENAS  
DE DROGUERÍAS EN COLOMBIA

BOGOTA D.C. Colombia

2019

Copyright © 2019 por Cristian Armando Badillo Agudelo. Todos los Derechos Reservados.

UNIVERSIDAD EXTERNADO DE COLOMBIA  
FACULTAD DE DERECHO  
MAESTRÍA EN GESTIÓN INTEGRAL DEL RIESGO

Rector: Dr. Juan Carlos Henao Perez

Secretaria General: Dra. Martha Hinestrosa Rey

Director Departamento  
de Derecho de los Seguros: Dra. Hilda Esperanza Zornosa Prieto.

Presidente de Tesis: Dra. Hilda Esperanza Zornosa Prieto.

Director de Tesis: Dr. Cristian Alonso Ramírez

Examinadores: Dr. Jesús Gambín  
Dr. Francisco Javier Alvarez  
Dra. Hilda Esperanza Zornosa Prieto.  
Dr. Carlos Restrepo Rivillas

## TABLA DE CONTENIDO

|  | Pág.      |
|--|-----------|
| <b>1 PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.....</b>  | <b>8</b>  |
| 1.1 Planteamiento del Problema. ....   | 8         |
| 1.2 Objetivo General. ....   | 11        |
| 1.3 Objetivos Específicos. ....  | 11        |
| 1.4 Justificación. ....  | 11        |
| <b>2 MARCO TEÓRICO.....</b>  | <b>13</b> |
| 2.1 Definiciones ....  | 13        |
| 2.2 Antecedentes ....  | 13        |
| <b>3 DISEÑO METODOLÓGICO .....</b>   | <b>28</b> |
| 3.1 Enfoque de la investigación .....  | 29        |
| 3.2 Tipo de investigación.....   | 29        |
| 3.3 Corpus de investigación.....   | 30        |
| 3.3.1 Población.....   | 31        |
| 3.3.2 Muestra.....   | 31        |
| 3.4 Técnicas de recolección de datos.....  | 32        |
| <b>4 CONOCER A TRAVÉS DE UN DIAGNÓSTICO Y SU ANÁLISIS<br/>RESPECTIVO; EL CONCEPTO QUE TIENEN ALGUNOS REGENTES DE<br/>FARMACIA Y QUÍMICOS FARMACEUTICOS SOBRE LAS<br/>VERIFICACIONES QUE REALIZAN LOS TÉCNICOS DE SALUD EN LAS<br/>CADENAS DE DROGUERÍAS Y FARMACIAS.....</b>     | <b>33</b> |
| 4.1 Conclusiones parciales del capítulo 4.....   | 45        |
| <b>5 IDENTIFICAR A TRAVÉS DE UNA REVISIÓN DE DOCUMENTACIÓN LAS<br/>DEBILIDADES QUE PRESENTA LAS ACTAS DE INSPECCIÓN QUE<br/>UTILIZAN LAS SECRETARIAS DE SALUD EN 12 CIUDADES<br/>REPRESENTATIVAS DE COLOMBIA.....</b>  | <b>46</b> |
| 5.1 Conclusiones.....  | 60        |
| <b>6 ESTRUCTURAR LAS VARIABLES QUE DEBEN SER OBJETO DE<br/>VERIFICACIÓN POR PARTE DE LOS TÉCNICOS EN SALUD EN LAS<br/>INSPECCIONES A FARMACIAS Y DROGUERÍAS EN COLOMBIA A<br/>PARTIR DE LAS NECESIDADES IDENTIFICADAS EN EL DIAGNÓSTICO Y<br/>EN EL ESTUDIO DOCUMENTAL .....</b> | <b>60</b> |
| 6.1 Hitos de evaluación de agrupación de variables.....  | 66        |
| 6.1.1 Transporte de medicamentos en servicio a domicilio.....  | 66        |

|   |            |
|---|------------|
| 6.1.2 Control de calidad de medicamentos .....                  | 69         |
| 6.1.3 Control de inventarios .....                              | 71         |
| 6.1.4 Higiene, Limpieza y desinfección .....                    | 73         |
| 6.1.5 Condiciones locativas.....                                | 75         |
| 6.1.6 Equipos y materiales .....                                | 78         |
| 6.1.7 Servicios Farmacéuticos diferentes a la dispensación..... | 80         |
| 6.1.8 Prácticas de almacenamiento .....                         | 82         |
| 6.1.9 Procedimientos con medicamentos de uso controlado.....    | 84         |
| 6.1.10 Control de plagas.....                                   | 87         |
| 6.1.11 Residuos hospitalarios.....                              | 88         |
| 6.1.12 Documentación y certificaciones .....                    | 93         |
| 6.1.13 Gestión de riesgos .....                                 | 94         |
| 6.1.14 Áreas.....   | 99         |
| 6.1.15 Preparaciones magistrales .....                          | 100        |
| <b>7 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....</b>                   | <b>103</b> |
| <b>8 REFERENCIAS .....</b>                                      | <b>105</b> |

## LISTA DE TABLAS

|   |     |
|---|-----|
| Tabla 1. Datos técnicos de la encuesta .....  | 31  |
| Tabla 2. Integrantes sesión de grupo .....  | 33  |
| Tabla 3. Análisis de actas entre las ciudades de Manizales y Armenia .....          | 48  |
| Tabla 4. Análisis de actas entre las ciudades de Popayán y pasto.....               | 50  |
| Tabla 5. Análisis entre las ciudades de Cali y Medellin .....                       | 52  |
| Tabla 6. Análisis entre las ciudades de Bogotá y Barranquilla .....                 | 54  |
| Tabla 7. Análisis entre las ciudades de Bucaramanga y Neiva .....                   | 56  |
| Tabla 8. Análisis entre las ciudades de Santa Marta y Valledupar .....              | 58  |
| Tabla 9. Variables Transporte de medicamentos a domicilio .....                     | 67  |
| Tabla 10. Control de calidad de los medicamentos.....                               | 70  |
| Tabla 11. Variables de control de inventarios.....                                  | 72  |
| Tabla 12. Variables de limpieza y desinfección.....                                 | 74  |
| Tabla 13. Variables de condiciones locativas .....                                  | 77  |
| Tabla 14. Variables de equipos y materiales.....                                    | 79  |
| Tabla 15. Servicios farmacéuticos de inyectología y glucometría.....                | 81  |
| Tabla 16. Prácticas de almacenamiento .....   | 84  |
| Tabla 17. Variables a tener en cuenta en medicamentos controlados .....             | 86  |
| Tabla 18. Variables control de plagas .....   | 88  |
| Tabla 19. Reporte de INVIMA sobre la recepción de denuncias.....                    | 91  |
| Tabla 20. Variables de residuos hospitalarios .....                                 | 93  |
| Tabla 21. Variables a considerar en el hito de documentación y certificaciones..... | 94  |
| Tabla 22. Variables propias en el modelo IVC-SOA del INVIMA .....                   | 97  |
| Tabla 23. Variables del hito gestión de riesgos.....                                | 98  |
| Tabla 24. Variables a validar en el hito áreas.....                                 | 100 |
| Tabla 25. Variables a validar en preparaciones magistrales.....                     | 102 |

**TABLA DE FIGURAS**

|   |    |
|---|----|
| Figura 1. Autoría propia .....  | 14 |
| Figura 2. Estudio por la OMS Y OPS situación farmacéutica .....                   | 20 |
| Figura 3. Esquema del diseño metodológico.....                                    | 28 |
| Figura 4. Respuesta a inquietudes por parte del Técnico en Salud .....            | 35 |
| Figura 5. Presentan el formato a aplicar antes de iniciar la inspección.....      | 36 |
| Figura 6. Consideraciones de orden locativo en las inspecciones.....              | 37 |
| Figura 7. Son viables los requerimientos que realiza la autoridad sanitaria ..... | 38 |
| Figura 8. Frecuencias de inspecciones sanitarias por salud pública.....           | 38 |
| Figura 9. Validación de recomendaciones y compromisos anteriores .....            | 39 |
| Figura 10. Calidad de las variables que se aplican en las inspecciones .....      | 40 |
| Figura 11. Visitas anteriores que no son tenidas en cuenta.....                   | 41 |
| Figura 12. Calificación mínima para obtener concepto favorable .....              | 42 |
| Figura 13. Instrumentos de medición en las inspecciones .....                     | 43 |
| Figura 14. Errores en la dispensación de medicamentos por Fármacos (2005) .....   | 63 |
| Figura 15. Página virtual Droguería Alemana donde se ofrecen productos.....       | 68 |
| Figura 16. Servicio a domicilio sin costo Cruz Verde. ....                        | 68 |

## INTRODUCCIÓN

La presente investigación tiene como propósito definir las variables que deben utilizar las secretarías de salud pública departamentales y municipales durante la inspección que realizan a las farmacias y droguerías mediante el uso del documento acta de inspección, el cual es utilizado por los Técnicos en salud que practican las visitas.

La relevancia de esta investigación se fundamenta en la expectativa que tienen los usuarios de medicamentos en el territorio colombiano, al ser exigible la obligación de adquirir medicamentos actos, que conserven sus propiedades y que cumplan su propósito.

En el primer capítulo se trazaron objetivos claros para hacer frente a la problemática existente en términos de estructurar el problema y su solución.

En el segundo capítulo se expone el marco teórico que fundamenta la presente investigación en el ámbito nacional e internacional.

En el tercer capítulo se traza el marco metodológico que estimó la presente investigación de carácter técnica.

En el cuarto capítulo se desarrolla el diagnóstico utilizando las técnicas cualitativas para validar la existencia del problema.

En el quinto capítulo se adelanta un estudio documental en grupos de dos ciudades, realizando un comparativo en la data obtenida, resaltando las diferencias marcadas.

En el sexto capítulo se realiza el planteamiento de las variables bajo la modalidad de definición de hitos que contemplan lo exigido por la regulación colombiana en la materia.

En el séptimo capítulo se expresan las conclusiones y recomendaciones de todo el trabajo investigativo realizado, con la importancia de aplicar la solución planteada al problema.

# 1 PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

## 1.1 Planteamiento del Problema.

Una de las grandes dificultades que afronta el sector salud en Colombia, se relacionan con el suministro de medicamentos a través de droguerías y farmacias privadas, los Colombianos comparan medicamentos que no son cubiertos por el Sistema de Seguridad Social, por medio de droguerías independientes, cadenas de droguerías entre otras, Euro monitor internacional (como se citó la Asociación Colombiana de Cooperativas ascoop)“En 2017, el negocio de la comercialización de medicamentos en el país, facturó \$6,1 billones de pesos, y registró un crecimiento del 44,6% en los últimos cinco años, según reveló Euro monitor International, firma de expertos en investigación de mercado” párr. 3). Y allí el gobierno colombiano está obligado a controlar este mercado que tiene grandes impactos en la economía de los colombianos.

Ahora bien, en el Artículo 8 de Ley Colombiana decreta a través del Ministerio de Salud en su Decreto 2200 (2005) lo siguiente: “Requisitos *del servicio farmacéutico*: El servicio farmacéutico deberá cumplir como, mínimo con los siguientes requisitos: Disponer de una infraestructura física de acuerdo a su grado de complejidad, número de actividades y/o procesos que se realizan y personas que laboren” (p.5). Los lineamientos que se expiden son muy generales, sin embargo, toda farmacia o droguería debe adoptar las condiciones que le exija la autoridad departamental o municipal, e incluso pareciendo incuestionable la normatividad para efectos de obtener la certificación que les permita funcionar.



En cuanto a la regulación sin duda está a cargo del Ministerio de Salud y protección social quienes a su vez direccionan a través de las Secretarías Departamentales de Salud Pública, unos Técnicos en Salud que se encargan de realizar visitas a cada una de las farmacias en todo el territorio nacional con el fin de dar un concepto sobre la aprobación de la licencia para su funcionamiento.

Cabe señalar que el Ministerio de Salud y protección social no incluye en sus reportes la gestión las actividades que realizan sobre las farmacias y cadenas de droguerías por otra parte hasta la fecha no se conoce disposiciones legales específicas sobre el nombramiento o la designación técnica del cargo de las personas que realizan las visitas en las droguerías y farmacias y es por ello que de manera voluntaria las secretarías de salud públicas departamentales han optado por darles el nombre de Técnicos en salud.

La ausencia de un documento explícito de buenas prácticas de comercialización y distribución de medicamentos contribuyen a que las cadenas de droguerías apliquen criterios de acuerdo a su conveniencia de igual manera los Técnicos en salud se desorientan ante la falta de un documento guía específico.

Los aspectos a evaluar que presentan los Técnicos en salud no son estandarizados debido a que la norma no especifica detalles técnicos puntuales para los casos de infraestructura de los edificios.

La alta rotación que presenta el personal en las Secretarías de Salud Pública no permite dar continuidad a un proceso de mejora y por consecuencia obstaculiza un proyecto de capacitación y nivelación de recursos a personal inspector.

La Procuraduría General de la Nación no ha emitido informes sobre la gestión en el desarrollo de las actividades de los inspectores farmacéuticos para emitir los conceptos para las Licencias de funcionamiento de las farmacias.

Los altos riesgos que se generan por las malas prácticas que desarrollan las farmacias permitidas por los Técnicos en Salud en el cuidado y preservación de los medicamentos permiten inferir que los productos que comercializan pierden sus propiedades disminuyendo su efectividad, traduciéndose en pérdidas para el consumidor final. Es claro que se necesita estandarizar específicamente las condiciones de operación de las farmacias.

Por los motivos anteriormente expuestos y ante la ineficiencia en las secretarías departamentales de salud pública en mejorar las competencias de los Técnicos en Salud, así como la escasa auditoría y monitoreo sobre los riesgos emanada por el propio Ministerio de Salud y Protección Social se hace necesario ¿Cuáles deberían ser las variables a aplicar por parte del Técnico en Salud durante la visita a las farmacias y cadenas de droguerías?

La breve descripción planteada permite evidenciar un impacto positivo en la comunidad, porque va a disminuir factores de riesgo en la preservación de los medicamentos, siendo de esta manera, no solo una herramienta para el fortalecimiento institucional de las Secretarías Departamentales de Salud Pública sino de proyección hacia el ambiente tanto interno como externo de la misma.

Por otra parte, el usuario de medicamentos en Colombia podrá tener una alta probabilidad de éxito en sus tratamientos al comprar medicamentos que son vigilados bajo variables de identificación de riesgos, que asociados a los conceptos de las

Secretarías de Salud pública permitirá el funcionamiento de establecimientos de farmacias y droguerías con productos de calidad.

## **1.2 Objetivo General.**

Definir las variables que permitan identificar factores de riesgo en las inspecciones que realizan los Técnicos en salud en las Farmacias y cadenas de droguerías en Colombia.

## **1.3 Objetivos Específicos.**

- Conocer a través de un diagnóstico y su análisis el concepto que tienen todos los actores que intervienen en la inspección que realizan los Técnicos en Salud de las secretarías de salud pública a farmacias y droguerías en Colombia.
- Identificar a través de una revisión documental las debilidades de que presentan las actas de visita de control a droguerías y farmacias que utilizan los Técnicos de salud en Colombia.
- Estructurar las variables que permitan identificar factores de riesgo a través de las visitas que realizan los Técnicos en Salud durante las inspecciones a farmacias y droguerías en Colombia a partir de las necesidades identificadas en el diagnóstico y en el estudio documental.

## **1.4 Justificación.**

Actualmente las farmacias y cadenas de droguerías minoristas se ven abocadas a exigencias de orden legal muy generales además de prestarse para confusiones, los

funcionarios que la aplican no cuentan con la suficiente preparación y es por ello que el mal servicio es evidente cuando se trata de acceder a medicamentos.

Para dar respuesta a esta necesidad, se requiere que las farmacias y cadenas de droguerías minoristas realice una planificación adecuada, bajo unos lineamientos uniformes, que estimule el desarrollo de establecimientos comerciales, dando cumplimiento a los requisitos estipulados inmersos en la ley, de tal manera que construya y sostenga una cultura de autocuidado y desde luego de buenas prácticas que minimicen la probabilidad de generar riesgos al consumidor, por obra de un deterioro de los productos derivado de condiciones ambientales, infraestructura y salubridad, teniendo en cuenta un enfoque sistémico que involucre transversalmente a todos los actores dentro de la cadena de suministro.

Esto se alcanzará apoyándose en variables puntuales claras y específicas, que contemple los requerimientos que expiden los laboratorios fabricantes para el cuidado de los medicamentos en farmacias y cadenas de droguerías, sirviendo a cualquier establecimiento que tenga actividad comercial similar asociada, logrando mejores evaluaciones reputacionales en la comunidad, a la par de un inmejorable grado de confianza en los consumidores finales, impulsando de esta forma un dinamismo a través de buenas prácticas la confianza en los consumidores y sus experiencias de compra, para no dar cavidad al flagelo del contrabando de medicamentos.

## 2 MARCO TEÓRICO

### 2.1 Definiciones

Dispensación: “Es la entrega de uno o más medicamentos y dispositivos médicos a un paciente y la información sobre su uso adecuado realizada por el Químico Farmacéutico y el Tecnólogo en Regencia de Farmacia. (Decreto 2200,2005, p.2)

Establecimiento farmacéutico: Es el establecimiento dedicado a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, control o aseguramiento de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos o de las materias primas necesarias para su elaboración y demás productos autorizados por ley para su comercialización en dicho establecimiento. (Decreto 2200,2005, p.2)

Gestión del servicio farmacéutico: Es el conjunto de principios, procesos, procedimientos, técnicas y prácticas asistenciales y administrativas esenciales para reducir los principales riesgos causados con el uso innecesario o inadecuado y eventos adversos presentados dentro del uso adecuado de medicamentos, que deben aplicar las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud públicas y privadas, establecimientos farmacéuticos y personas autorizadas, respecto al o los procesos autorizados en la prestación del servicio farmacéutico. (Decreto 2200,2005, p.2)

### 2.2 Antecedentes

Se considera la siguiente línea de tiempo en la regulación, la cual será detallada posteriormente

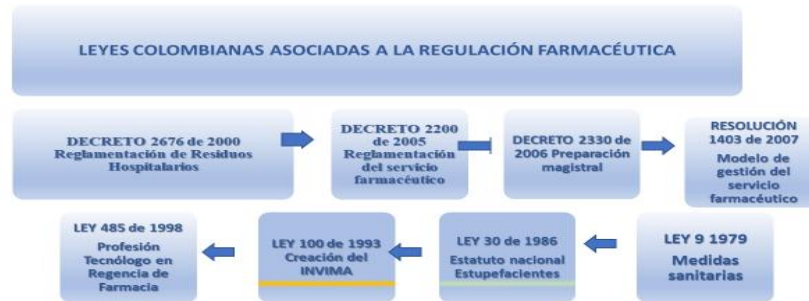


Figura 1. Autoría propia

Para identificar las variables que contribuyan en la identificación de factores de riesgo en las inspecciones que se realizan en las farmacias y cadenas de droguerías y sobre todo para que sean aplicables a través de las Secretarías de Salud Departamentales y que propendan el cuidado de los medicamentos se hace necesario documentar previamente todo el proceso desde la evolución de la regulación en Colombia como tal; a continuación, se hace un breve resumen sobre los marcos de referencia que se remontan a las últimas décadas y sobre los cuales se fundamenta la presente investigación. Es necesario acotar internacionalmente las directrices de reglamentaciones que tienen otras naciones sobre el tema, es por ello que se destinan algunos apartes posteriormente.

Para iniciar con momentos históricos que se gestaron en el territorio colombiano se establece que, en los años 70 desde los inicios de la regulación en Colombia, en sus

primeros pasos se comenzó con información sobre los medicamentos de alto costo, programas de formación para los médicos, entre otros.

En la ley 9 (1979) se dicta “Toda farmacia-droguería que almacene o expenda productos que por su naturaleza requieran de refrigeración deberán tener los equipos necesarios” (art.443). lo cual permite vislumbrar las consideraciones que contempla la ley en términos de la importancia de mantener las condiciones de temperatura de los medicamentos.

En la ley 30 (1986) es clara al proferir “Las farmacias y droguerías que tengan en existencia especialidades farmacéuticas que contengan drogas o medicamentos que producen dependencia, en cantidad superior a la autorizada, incurrirán en multa en cuantía de cinco (5) a cincuenta (50) salarios mínimos mensuales” (art.57). Aspecto sumamente importante en términos de control en las droguerías y farmacias.

Años después la ley 100 de 1993 refiere la creación del INVIMA, y puntualmente aduce en uno de sus artículos lo siguiente “El Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales

homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva” (art. 245).

De igual manera la Ley 100 de (1993) expresa y esclarece las competencias de los estamentos nacionales y sus correlaciones y los refiere así:

El Gobierno Nacional reglamentará el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de que trata el objeto del Invima, dentro del cual establecerá las funciones a cargo de la nación y de las entidades territoriales, de conformidad con el régimen de competencias y recursos.

PARAGRAFO. A partir de la vigencia de la presente Ley, la facultad para la formulación de la política de regulación de precios de los medicamentos de que goza el Ministerio de Desarrollo Económico, de acuerdo con la Ley 81 de 1987, estará en manos de la Comisión Nacional de Precios de los Medicamentos. Para tal efecto, créase la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos compuesta, en forma indelegable, por los Ministros de Desarrollo Económico y Salud y un delegado del presidente de la República. (ley 100, 1993, art.245)

Continúa la Ley 100 de (1993) refiriendo “El Gobierno reglamentará el funcionamiento de esta Comisión. Corresponde al Ministerio de Desarrollo hacer el seguimiento y control de precios de los medicamentos, según las políticas fijadas por la comisión. Corresponde al Ministerio de Salud el desarrollo de un programa permanente de información sobre precios y calidades de los medicamentos de venta en el territorio nacional, de conformidad con las políticas adoptadas por la Comisión” (art. 245).



La ley 485 de (1998) discierne sobre la profesión del Tecnólogo en Regencia de Farmacia aspectos tales como: “el campo del ejercicio profesional, las actividades, los requisitos, la equivalencia del título” (p.1).

Por otra parte, la ley 485 (1998) refiere las competencias del Tecnólogo en regencia de Farmacia así:

Actividades del Tecnólogo en Regencia de Farmacia. El Tecnólogo en Regencia de Farmacia podrá desempeñar las siguientes actividades de carácter técnico: a) Dirigir los establecimientos distribuidores minoristas de las Instituciones que integran el Sistema de Seguridad Social en Salud, que ofrezcan la distribución y dispensación de los medicamentos y demás insumos de la salud en el primer nivel de atención o baja complejidad, bien sea ambulatoria u hospitalaria; b) Dirigir el servicio farmacéutico de instituciones prestadoras de servicios de salud de baja complejidad o que se encuentren en el primer nivel de atención, bien sea ambulatoria u hospitalaria; c) Dirigir establecimientos farmacéuticos distribuidores mayoristas de productos alopáticos, homeopáticos, veterinarios, preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales, cosméticos preparados magistrales e insumos para salud; d) Dar apoyo, bajo la dirección del Químico Farmacéutico, al desarrollo de las actividades básicas del sistema de suministro de medicamentos y demás insumos de la salud, orientados a la producción en las instituciones prestadoras de servicios de salud de segundo y tercer nivel; e) Colaborar, bajo la dirección del Químico Farmacéutico, en el desarrollo de las actividades básicas de la prestación del servicio farmacéutico de alta y mediana complejidad; f) Las entes territoriales que tienen a su cargo las funciones de inspección

y vigilancia de los establecimientos farmacéuticos distribuidores mayoristas y minoristas, desarrollarán dichas actividades con personal que ostente el título de Regente de Farmacia. (Ley, 485, 1998, p.2,3)

Es importante destacar que el Ministerio del Medio Ambiente en el decreto 2676 de (2000) menciona el objeto así: “reglamenta la gestión de residuos hospitalarios” (p.1). y en su primer artículo refiere lo siguiente: “El presente decreto tiene por objeto reglamentar ambiental y sanitariamente, la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares, generados por personas naturales o jurídicas” (p.1)

En el año 2005 se da oportunidad a un nuevo decreto que profiere en sus dos primeros artículos la esencia de la regulación del servicio farmacéutico en Colombia.

En el (Decreto, 2200, 2005) se menciona: “Artículo 1°. Objeto. El presente decreto tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico” (p.1).

Además, en el decreto 2200 (2005) refiere el campo de aplicación de esta manera: Artículo 2°. Campo de aplicación. Las disposiciones del presente decreto se aplicarán a los prestadores de servicios de salud, incluyendo a los que operen en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en el artículo 279 de la Ley 100 de 1993, a todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos o dispositivos médicos, en relación con el o los procesos para los que esté autorizado y a toda entidad o persona que realice una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico. (Decreto, 2200, 2005, p. 1)

Ahora bien, el decreto 2330 de (2006) regula “La dirección técnica de estos establecimientos estará a cargo del químico farmacéutico. Cuando las preparaciones magistrales que se elaboren consistan en preparaciones no estériles y de uso tópico, tales como: polvos, ungüentos, pomadas, cremas, geles, lociones, podrán ser elaboradas por el tecnólogo en regencia de farmacia, en cuyo caso, la dirección técnica podrá estar a cargo de este último” (p.1)

En la resolución 1403 de (2007) se refiere al servicio farmacéutico de la siguiente forma: “El servicio farmacéutico dispondrá de mecanismos y realizará las acciones que permitan conservar la calidad de los medicamentos y dispositivos médicos que estén a su cargo y ofrecerá la información para que ésta se conserve una vez dispensado” (p.3).

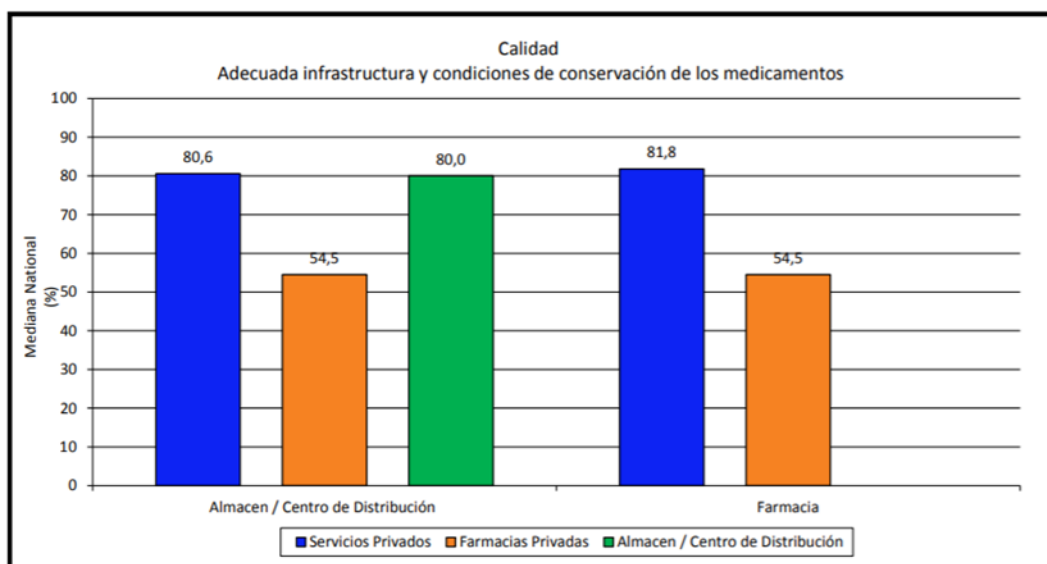
Además, refiere la resolución 1403 (2007) acerca del alcance lo siguiente: “Esta responsabilidad también estará a cargo de cada uno de los actores que intervengan en los procesos de recepción y almacenamiento, transporte y distribución física de medicamentos y dispositivos médicos, garantizándose las condiciones establecidas por el fabricante en el empaque y la trazabilidad de los mismos” (p.3).

En 2011 se revisaron las directrices conjuntas de la OMS y la FIP en materia de buenas prácticas en farmacia (BPF), citadas más adelante por la OPS (2013) y definiéndolas como: “Las buenas prácticas en farmacia son aquellas que responden a las necesidades de las personas que utilizan los servicios farmacéuticos para ofrecer una atención óptima y basada en la evidencia. Para apoyar estas prácticas, es fundamental que se establezca un marco nacional de estándares y directrices de calidad” (p.21).

Continúa mencionando la OPS (2013) “por lo tanto, para apoyar esta práctica es esencial que en el ámbito nacional se establezca un marco de estándares de calidad y sus directrices correspondientes” (p.21).

La Organización Panamericana de la Salud denotada con su sigla (OPS) realizó un estudio en el año 2013 nivel II (OPS Y OMS,2013) donde terminaron realizando unas conclusiones sobre las visitas a droguerías y farmacias en tal sentido se extrae un gráfico que permite evidenciar aspectos importantes de la evaluación, en la figura No. 10 se detalla lo expuesto.

**Figura 10. Adecuada infraestructura y condiciones de conservación de los medicamento. ESF-ESS. Nivel II, Uruguay, 2012.**



*Figura 2. Estudio por la OMS Y OPS situación farmacéutica*

El estudio de la OPS (2013) refiere “Los indicadores vinculados con la calidad en las áreas de depósito y de dispensación de los medicamentos, principalmente en las farmacias privadas, son susceptibles de mejora” (p.21).

Además, incluye la OPS (2013) algunas de las deficiencias tales como: “Las condiciones de almacenamiento detectadas muestran que es necesario una intervención en este sentido. Las principales deficiencias detectadas están relacionadas con: a) la ausencia de sistema de refrigeración exclusivo para mantener los medicamentos que requieren cadena de frío en la farmacia privada; b) la ausencia de condiciones locativas y equipos para control de temperatura, humedad o luz; c) la ausencia de instrumentos de medida; d) la ausencia de registros de los controles efectuados” (p.21).

En el documento de oposición expuesto por la Organización Panamericana de la Salud “Servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud” (OPS, 2013, p.21).

Emitiendo de igual manera la OPS (2013) en el contenido del documento lo siguiente “Como herramienta para la puesta en práctica del papel del farmacéutico en el sistema de salud y su misión a partir del desarrollo de la formación y la práctica farmacéutica, surgió el documento: Developing pharmacy practice: A focus on patient care (40), elaborado por la Federación Farmacéutica Internacional (en sus siglas en inglés: FIP) en colaboración con la OMS. Este documento agrega una estrella al farmacéutico: la de investigador” (p.21).

La revista VITAE revista de la facultad de ciencias farmacéuticas y alimentarias de la Universidad de Antioquia (UdeA, 2017) “cuarto congreso colombiano de atención farmacéutica, Servicios profesionales farmacéuticos estratégicos: diseño e implementación”. Refiere en una de sus ponencias lo siguiente:

En el ámbito de la planificación sanitaria, existen ciertos marcos teóricos que proveen unas directrices claras para el desarrollo, implantación y evaluación de programas o servicios sanitarios y, por tanto, pueden orientar y facilitar la integración de los servicios farmacéuticos (3-6). En general, estos marcos teóricos plantean que, desde el inicio de la planificación, se adopte un enfoque holístico que tenga en cuenta el contexto (social, sanitario, económico, político, etc.) donde se van a integrar los servicios sanitarios. De esta forma, se pretende identificar cualquier circunstancia que pueda dificultar o favorecer la implantación o el potencial efecto de dichos servicios (barreras y facilitadores) y, consecuentemente, tomar las decisiones y acciones oportunas que permitan conseguir su integración final. (UdeA y SABATER-HERNÁNDEZ, 2017)

Un artículo según la Universidad Industrial de Santander (UIS, 2018) “Caracterización de aspectos relacionados con la utilización de los medicamentos fiscalizados en droguerías y farmacias-droguerías de Medellín y el Área Metropolitana” (p.1). Recopilo datos generales acerca del funcionamiento de droguerías y farmacias con datos relevantes como los citados a continuación:

Otro de los aspectos que detalle el artículo (UIS, 2018) tiene que ver con datos demográficos haciendo referencia a: “De los resultados relacionados con la información sobre el EF (Establecimientos Farmacéuticos), se destaca que el 88% (617) de los EF estaban ubicados en estratos 1, 2 y 3 (bajo y medio), y llevan en promedio 15,3 años de funcionamiento (SD 13,6 años). En promedio laboran tres personas por EF, y están abiertos para la atención al público 13 horas al día (SD 1,4 horas)” (p.31).

Adicionalmente, (UIS, 2018) menciona estudia los servicios complementarios que se ofrecen dentro de las droguerías identificando datos tales como: “El 92,6% (648) de los EF comercializan dispositivos médicos; el 83,4% (584) ofrecen el servicio de inyectología; y el 34,7% (243) ofrece el servicio de domicilios (distribución de los medicamentos a los hogares)” (p.31).

Especialmente el estudio expresado en el artículo (UIS,2018) considero ir más allá y e indagó por otros servicios como: “La toma de presión arterial, la dispensación de medicamentos en convenio con prestadores o aseguradoras de salud, y el ofrecimiento de consulta médica, encontrándose que menos del 1% de los EF ofrece alguno de estos servicios adicionales” (p.31).

Por otra parte, en el mismo artículo según la Universidad Industrial de Santander (UIS, 2018) “Caracterización de aspectos relacionados con la utilización de los medicamentos fiscalizados en droguerías y farmacias-droguerías de Medellín y el Área Metropolitana” (p.32). Refiere otro estudio en Bogotá del año 2005.

Continuando con el artículo (UIS,2018) se destaca la mención de la preparación académica así: “Describió sobre el perfil y prácticas de los expendedores de medicamentos en EF ambulatorios, reportando que cerca del 67% de ellos no contaban con formación técnica o profesional y que, en más del 55% de los casos, el expendio de medicamentos se realizó de manera inadecuada” (p.33).

No obstante, el artículo (UIS, 2018) concluye: “Ambos estudios describen un panorama crítico que relacionan la baja o poca competencia del PF que labora en los EF, a las necesidades técnico-administrativas y asistenciales en los procesos de la cadena del medicamento, y a factores externos como el estrato socioeconómico, entre otros” (p.33).

El artículo (UIS, 2018) prosigue con la siguiente aclaración: “A pesar de contar con un marco normativo propicio para el desarrollo de las competencias del talento humano en salud, existen necesidades en la oferta de formación de PF con perfil tecnológico y profesional y la calificación del mismo, además, de la necesidad de un plan o programa estructurado de educación continua, sin embargo, estas necesidades y oportunidades ya se han comenzado a identificar” (p.33-34).

En la Revista Blanca (2017) refiere un artículo con la historia del nacimiento de la carrera de regencia en farmacia, y lo cita de esta manera: “La carrera nace en la universidad de Antioquia, en el año 1967. Y se crea con el fin de controlar el creciente aumento de los establecimientos farmacéuticos, pues, para ese entonces, los químicos farmacéuticos que existían, no eran tantos para hacerse cargo de todas las boticas o droguerías de aquella época”. (párr. 4)

Además, se menciona el nacimiento de la regencia de farmacia en la Revista Blanca (2017) de esta forma:

El nacimiento de La regencia de farmacia nace como una necesidad social y como carrera intermedia del área de la salud, además, como apoyo al químico farmacéutico. Con una duración de 3 años (6 semestres). Desde entonces, se están formados profesionales éticos e integrales, con capacidad de trabajo en equipo y liderazgo. Siempre orientados al servicio y al bienestar de la comunidad. Profesionales aptos para la orientación de droguerías, farmacias, tiendas naturistas, farmacias homeopáticas, farmacias hospitalarias y depósitos de medicamentos. (Revista Blanca, 2017, párr.6)

La Revista Blanca (2017) aduce el rol del regente en farmacia así: “El Regente de Farmacia trabaja en colaboración con los demás profesionales de este ramo, tanto en la



prevención de enfermedades como en la promoción de la salud. En cuanto a la promoción en salud comunitaria: impulsa estilos de vida saludables y el uso adecuado de los medicamentos y dispositivos médicos, en procura de un control óptimo del padecimiento de la enfermedad” (párr. 7).

En el ámbito internacional se encuentra en estado francés una fuerte regulación hacia las farmacias, existe un “Consejo Regional de Orden de los Farmacéuticos y el Director Regional de Sanidad y Asuntos Sociales quienes exigen a quienes trabajan en farmacias la experticia en el oficio, desde asistente farmacéutico, sustituto de un dispensario o pasantías en hospitales” (decreto 98-79 Francia 1998).

Encadré 1 Les principales raisons d’une réglementation pharmaceutique Il existe une «asymétrie» de l’information entre d’une part les fabricants et vendeurs de médicaments et d’autre part les patients et consommateurs, qui ne sont pas en mesure de procéder à un évaluation indépendante de la qualité, de l’innocuité ou de l’efficacité de leurs médicaments.

Des patients déjà gravement atteints pourraient acheter des médicaments inefficaces voire toxiques L’usage inadapté de médicaments tels que des antibiotiques peut avoir des répercussions graves sur la santé individuelle et publique• Une fois les médicaments prescrits au patient, d’autres personnes entrent en jeu, par exemple les dispensateurs et les vendeurs. Une

réglementation est nécessaire pour assurer que ces interactions n’influent pas de façon défavorable sur l’issue du traitement. (OMS, 2003, p.2)

Recuadro 1 Los principales motivos de regulación farmacéutica;

- Hay una asimetría de información entre, por un lado, fabricantes y vendedores de medicamentos y en segundo lugar los pacientes. y los consumidores, que son incapaces de evaluación independiente de la calidad, seguridad o la efectividad de sus medicamentos.
- Los pacientes que ya están gravemente enfermos podrían comprar drogas ineficaces o incluso tóxicas.
- El uso inadecuado de medicamentos como los antibióticos puede tener graves repercusiones en la salud individual y pública.
- Una vez que los medicamentos son prescritos al paciente, otras personas entran en juego, por ejemplo, proveedores y vendedores.
- Una regulación es necesaria para asegurar que estas interacciones no afectan negativamente el resultado del tratamiento. (OMS, 2003, p.2)

En el artículo expuesto por laboratorios Pfizer (2005) refiere acerca de las consecuencias que tienen la mala conservación de algunos medicamentos “En general, una temperatura inadecuada, el ambiente húmedo y luz inadecuada puede provocar que los activos del medicamento se queden sin efecto o incentivarlos hasta volverlos tóxicos, un ejemplo: la aspirina con el calor puede llegar a tener la misma composición que el vinagre, un gran irritante estomacal.” (párr. 8).

En la Revisa Cubana de Farmacia (2004) vol. 38 menciona sobre la toxicidad de los medicamentos vencidos lo siguiente: “Probablemente, la más conocida sea la toxicidad atribuible al uso de tetraciclinas vencidas, otro ejemplo, citado en los libros de texto, es la expectativa de mayor probabilidad de reacciones de hipersensibilidad asociada con el uso de penicilina vencida, quizás por la degradación a ácido peniciloico” (párr. 4).

Una regulación farmacéutica eficiente disminuye la probabilidad de aumentar riesgos al consumidor final de los medicamentos es por ello que una vez se concluya el diagnóstico es importante destacar los posibles riesgos que pueden generarse a partir de malas prácticas en el cuidado y conservación de los medicamentos antes de planteamiento de las variables que deben ser objeto de inspección por parte de los Técnicos en Salud.

El gobierno español cuenta con decreto 782 (2013) y se preocupa por emitir una regulación fuerte sobre el control de la distribución de los medicamentos, es importante mencionar de esta forma lo allí proferido en boletín oficial del estado núm. 251 “Donde regula la distribución de medicamentos de uso humano, en trabajos comunes con el Parlamento Europeo realizan controles para prevenir la entrada de medicamentos falsificados, y adelantan por así decirlo planes de ayuda mutua para regir con lineamientos claros, de igual manera estipula las buenas prácticas para conservar la calidad de los medicamentos y a través del Comité consultivo del sistema nacional de salud y el Consejo interterritorial del sistema nacional de salud”, por otra parte existe un reconocimiento profesional a través del Director Técnico Farmacéutico para hacer cumplir la ley regulatoria en términos de calidad, y sobre todo en ejercer actividades de supervisión y acompañamiento (España, Decreto 782, 2013).

El gobierno español en el Decreto 782 (2013) refiere acerca de la regulación farmacéutica lo siguiente:

La normativa europea mencionada establece que todas las personas que se dediquen a la distribución de medicamentos deben contar con una autorización de distribución. En España, desde la entrada en vigor del Real Decreto 2259/1994, de 25

de noviembre, las actividades de distribución se vienen realizando principalmente por los almacenes mayoristas. Sin embargo, la Ley 29/2006, de 26 de julio, ya incluye también la actividad de distribución de los laboratorios farmacéuticos y además introduce la figura del tercero en la distribución, la cual, se encuentra pendiente de desarrollo. Ahora además se incorporan como nueva figura en la distribución de medicamentos: los almacenes de distribución ubicados en zonas aduaneras, incluyendo las zonas francas y depósitos francos. Por todo ello en este real decreto que trata de las autorizaciones, requisitos y obligaciones de todas estas figuras que realizan alguna de las actividades incluidas en la definición de distribución mayorista de medicamentos, se procede a la utilización del término «entidades de distribución» donde se pueden considerar englobadas todas estas figuras. (España, Decreto 782, 2013, p.2)

### 3 DISEÑO METODOLÓGICO

Para el desarrollo del presente trabajo de investigación se consideró el método de carácter técnico



Figura 3. Esquema del diseño metodológico

### **3.1 Enfoque de la investigación**

El enfoque de la investigación es complementariedad metodológica puesto que se ha estimado utilizar varias técnicas y herramientas para la recolección y análisis de los datos, no obstante, mediante la integración de los dos métodos cualitativo y cuantitativos se pretende realizar el mayor acercamiento en la etapa del diagnóstico y comprobación del problema planteado.

Bericat, define la complementariedad como una estrategia de integración para producir conocimiento a través una práctica múltiple para aproximarse a los datos con el propósito de superar la posición unidimensional y divisoria de los enfoques, evaluando los aportes de cada uno en el proceso de investigación para la comprensión y/o explicación del objeto de estudio. (Bericat, 1998)

### **3.2 Tipo de investigación**

El tipo de investigación es estudio de caso-caso de investigación puesto analiza una situación real que se vive actualmente en la sociedad Colombiana por medio del acceso a medicamentos a través de droguerías que son inspeccionadas y certificadas por el Ministerio de Salud y Protección Social, con el auspicio de las Secretarías de salud pública departamentales y municipales, esto implica un proceso de variables que son objeto del estudio a través de la documentación por medio de técnicas cualitativas, llevando a una descripción contextualizada.

Según Sampieri “Los estudios descriptivos permiten detallar situaciones y eventos” (Sampieri, 1998, p.60). El presente estudio se focaliza sobre las

descripciones de variables que utilizan los técnicos de salud pública en las visitas que realizan a droguerías y farmacias.

### **3.3 Corpus de investigación**

Euro monitor (como se citó en la República, 2016) Un estudio realizado por Euromonitor divide al segmento en dos: en el primero, investiga el mercado cuya actividad principal es la venta de los medicamentos bajo supervisión de un farmacéutico. Solo este segmento fue el que movió los \$4,8 billones, cifra que subiría \$700.000 millones más en los próximos cinco años. El análisis revela, además, que en el país hay 20.332 establecimientos de este tipo, que llegarían a 21.172 en cinco años.

El hecho de existir en Colombia más de 10.945 droguerías en las 52 ciudades del país hace de este canal el más importante para la distribución de productos farmacéuticos, ya que La droguería y el droguista siempre han estado, están y estarán dispuestos a satisfacer las necesidades de la comunidad. (infocomercio, 2004)

La población de químico farmacéutico refiere una data de 4.387 en año 2011 (Ministerio de Salud y Protección social, OPS, OMS, 2012, p. 12) en referencia a Técnicos en Regencia de Farmacia no existe data

En Colombia, además de la profesión de Químico Farmacéutico, existen otros tipos de personal para el sector: Tecnólogo en Regencia de Farmacia (Ley 485 de 1998) y Auxiliar en Servicios Farmacéuticos (Decreto 3616 de 2005). No se dispone de información sobre el número de graduados de ninguno de los dos. (Ministerio de salud y protección social, OPS, OMS, 2012, p. 12)

### 3.3.1 Población

La población para el presente estudio se estima en 20.332 establecimientos farmacéuticos y droguerías en Colombia, y una población de 4.387 Químicos Farmacéuticos.

### 3.3.2 Muestra

De acuerdo al autor Bavaresco, Se pueden presentar dos tipos de estudio por muestreo: 1) El descriptivo, donde sólo se trabaja con una parte de la población, y 2) El analítico, donde se busca relacionar las características en sus causas. Pueden hacerse también estudios que combinen lo descriptivo con lo analítico. Los tipos de investigación por muestreo se dividen en: probabilísticos y no probabilísticos. De los dos tipos, se recomienda más el primero porque mide la precisión. El muestreo probabilístico puede ser: -Muestreo Aleatorio Simple -Muestreo Aleatorio Estratificado -Muestreo Aleatorio Sistemático -Muestreo por Etapas Pueden calcularse por media ( $\bar{x}$ ), moda ( $M_o$ ), varianza ( $S^2$ ), percentiles ( $p$ ), mediana ( $M_a$ ), inferencias, cuartil( $Q$ ), test de hipótesis u otros. (Bavaresco,2013, p.93)

La muestra es probabilística estratificada y está dada en 320 personas, de las cuales 150 personas son regentes de farmacias y 170 personas son Administradores de droguerías y farmacias.

Tabla 1. *Datos técnicos de la encuesta*

| <b>Descripción</b>     | <b>Universo</b> | <b>Población</b> | <b>Muestra</b> |
|------------------------|-----------------|------------------|----------------|
| Farmacias y Droguerías | 20.332          | 20.332           | 320            |

|                      |               |     |     |
|----------------------|---------------|-----|-----|
| Regentes de Farmacia | Indeterminado | 150 | 150 |
| Químico Farmacéutico | 4.387         | 170 | 170 |

Autor. Propio Descripción de los números del Universo, población y muestra en la encuesta.

### 3.4 Técnicas de recolección de datos

Se busca a través de las técnicas cualitativas y cuantitativas conocer información referente a las variables, para el caso de la técnica cuantitativa de la encuesta que se adelantó con formato establecido de 10 preguntas cerradas. Una de las preguntas contempla una acotación de respuesta en tres rangos, que son importantes y refieren una frecuencia de las visitas que realizan los técnicos de salud.

$S^2 =$

$$\frac{\quad}{n - 1}$$

$S^2 = \frac{582.2}{319}$

319

$S^2 = 1.82^2$  veces

$S = \frac{\quad}{\quad} = 1.35$

Se realizó una sesión de grupo con los actores que participan en el proceso en mención a representantes de cada uno de los distintos grupos de interés, Químicos farmacéuticos, Regentes de farmacia, Administradores de farmacia y Técnicos en Salud a continuación se relacionan los participantes de esa actividad:



Tabla 2. *Integrantes sesión de grupo*

| Participantes sesión de grupo |           |
|-------------------------------|-----------|
| Actores                       | Cantidad  |
| Químico farmaceuticos         | 3         |
| Regentes en farmacia          | 3         |
| Administradores farmacias     | 2         |
| Técnicos en salud             | 2         |
| <b>TOTAL</b>                  | <b>10</b> |

Autoría. Esta investigación

#### **4 CONOCER A TRAVÉS DE UN DIAGNÓSTICO Y SU ANÁLISIS RESPECTIVO; EL CONCEPTO QUE TIENEN ALGUNOS REGENTES DE FARMACIA Y QUIMICOS FARMACEUTICOS SOBRE LAS VERIFICACIONES QUE REALIZAN LOS TECNICOS DE SALUD EN LAS CADENAS DE DROGUERÍAS Y FARMACIAS.**

Para el desarrollo del diagnóstico se practicó una encuesta a una muestra de 320 establecimientos de droguerías, en Colombia se estima que hay más de 20.332 establecimientos de farmacias y cadenas de droguerías (infocomercio, 2004). Entre ellas se encuentran las farmacias de barrio, grandes cadenas como: Cruz verde, Farmatodo, Drogas La Rebaja, Copidrogas, solo por nombrar algunas de las más representativas.

Las encuestas fueron resultas por los administradores de las farmacias y regentes de farmacia que tuvieran el título, condicionante indispensable para desarrollar las respuestas del cuestionario. En total el cuestionario se diseñó con un total de 9 preguntas cerradas con únicas respuestas SI o NO, y una única pregunta con una escala sencilla de respuesta que presentó tres rangos para su selección.

La selección de las droguerías fue estimada por su reconocimiento en el mercado, ciudades principales e intermedias tales como: Barranquilla, Bogotá, Bucaramanga, Medellín, Cali, Ibagué, Popayán, Armenia, Manizales, Cartagena, Villavicencio,

Pasto y Valledupar y especialmente se centro en las cadenas de droguerías reconocidas como: Copidrogas, Drogas la Rebaja, Farmatodo, Droguería Alemana, es importante mencionar que las droguerías pequeñas tenidas en cuenta como las que funcionan como asociadas a Copidrogas, presentaron dificultades para el diligenciamiento de la encuesta, ya que desconocían el tema, inclusive no tienen identificadas las visitas que realizan las Secretarías de Salud Pública a través de los Técnicos de Salud, razón por la cual dio inicio a estimar las primeras conclusiones con respecto a que hay un desconocimiento de la normatividad vigente por parte de los encargados de estos negocios.

Los datos obtenidos que se obtuvieron en la práctica de la encuesta están reflejados a partir de las siguientes figuras con su respectivo análisis considerando las apreciaciones que registró la población objeto de estudio en referencia a las verificaciones que realizan los Técnicos de salud en cada una de las diferentes cadenas de droguerías y farmacias.

Otra de las técnicas empleadas para la recolección de información fue las

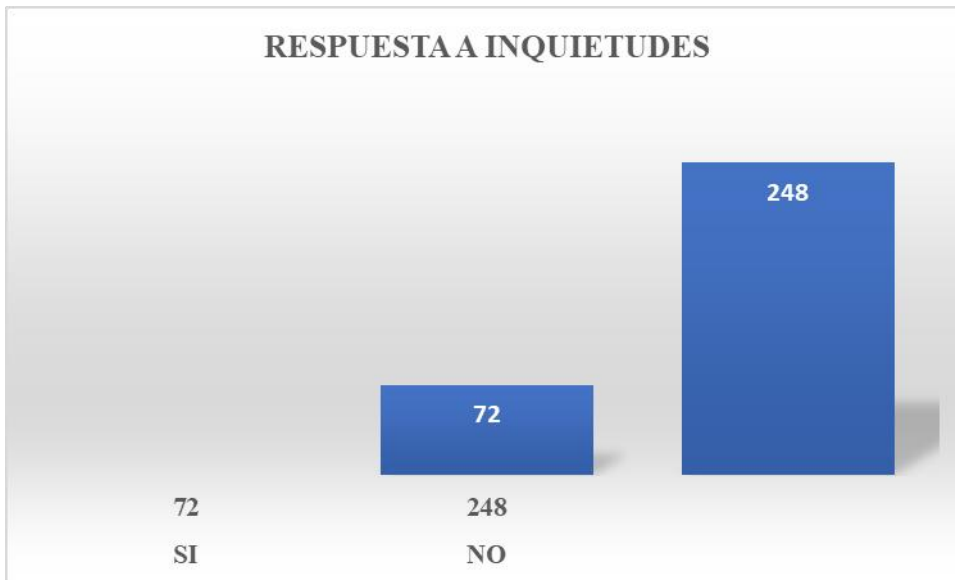


Figura 4. Respuesta a inquietudes por parte del Técnico en Salud

Los datos refieren que, de un total de 320 droguerías, la gran mayoría un número de 248 regentes de farmacia consideran que las inquietudes que surgen durante la visita por razones técnicas no son resueltas en el momento por el Técnico en salud, lo que conlleva a fomentar un desconocimiento de la ley y de las directrices que propende el Ministerio en materia de regulación farmacéutica.



Figura 5. Presentan el formato a aplicar antes de iniciar la inspección

Sin duda alguna se puede inferir con esta data que casi el total de la muestra permitió evidenciar sobre una ausencia de la socialización del formato de inspección previamente por parte del Técnico en salud, es importante hacer énfasis a que la variable evaluada refiere al conocimiento de las variables con anticipación, ya que el formato es conocido e inclusive el encargado del establecimiento tiene la oportunidad de tener una copia del formato establecido una vez se termina la validación de la información que allí esta consignada.

Por otra parte, la muestra permite demostrar que la ausencia de la socialización previa del formato establecido es una práctica común a nivel nacional en las ciudades de: Barranquilla, Bogotá, Bucaramanga, Medellín, Cali, Ibagué, Popayan, Armenia, Manizales, Cartagena, Villavicencio y Valledupar.

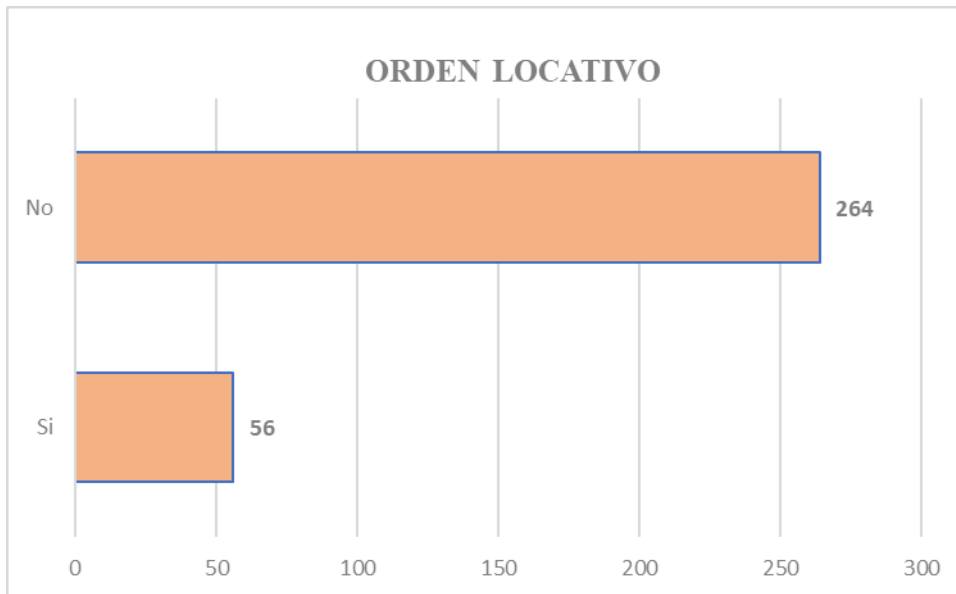


Figura 6. Consideraciones de orden locativo en las inspecciones

La gráfica permite vislumbrar que 264 personas correspondiente a un 82% de la población piensan que las consideraciones de orden locativo, concernientes a infraestructura como piso, paredes que contienen las actas, no son claras, amplios en detalle y específicos para que puedan ser cumplidos por parte de los administradores o propietarios de las cadenas de droguerías y farmacias.

Es importante mencionar que el 18% de la población que respondió positivamente la pregunta, fue dispersa en las ciudades, queriendo decir con ello que no se concentró en una población o ciudad específica, aspecto significativo en el presente estudio.

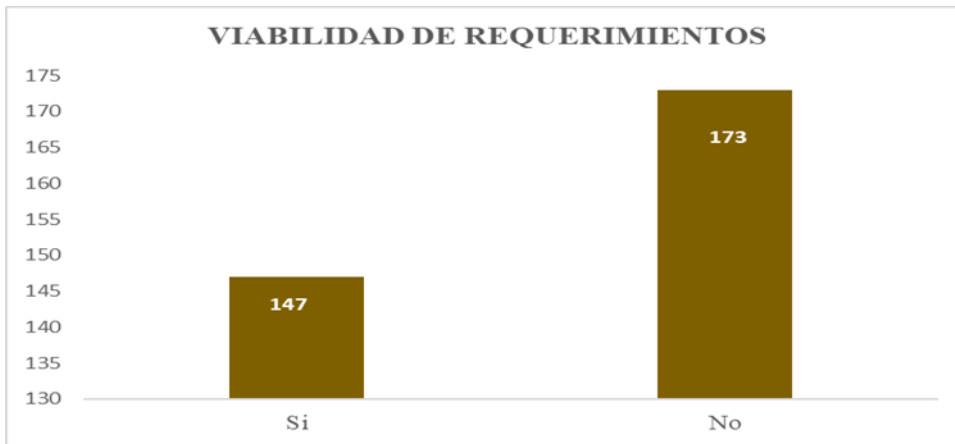


Figura 7. Son viables los requerimientos que realiza la autoridad sanitaria

La información que se obtuvo tal como lo demuestran los datos un 54% opinan que los requerimientos que realiza la autoridad sanitaria a través de los técnicos en salud que practican las visitas no son viables para el negocio y un 46% manifiestan lo contrario, aquí hay una ligera variación que puede darse por la capacidad financiera que presentan las cadenas de droguerías con respecto a las farmacias de barrio e incluso aquellas que están asociadas a agrupaciones y que operan bajo franquicias.

Por otra parte, los datos permiten interpretar que hay una exigencia en las visitas de orden locativo y que atañe inversiones particulares que no son comparables con otros negocios comerciales.

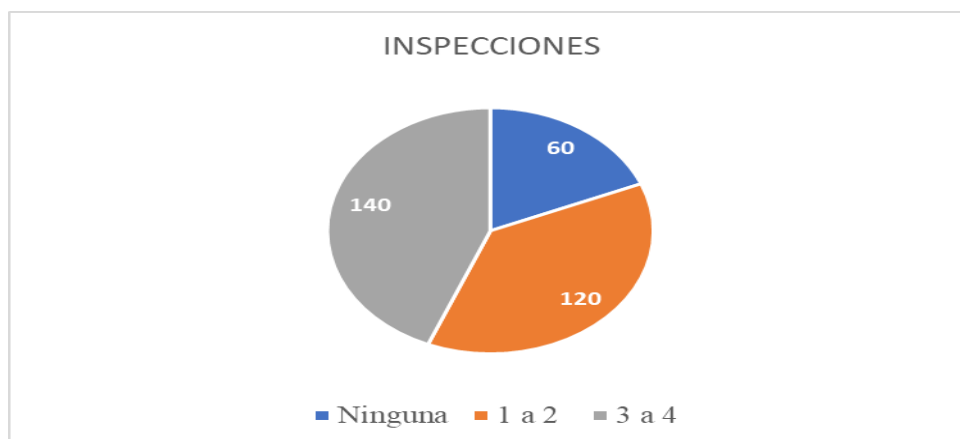


Figura 8. Frecuencias de inspecciones sanitarias por salud pública

En el gráfico agrupa el resultado de las respuestas obtenidas en las ciudades de Barranquilla, Bogotá, Bucaramanga, Medellín, Cali, Ibagué, Popayán, Armenia, Manizales, Cartagena, Villavicencio, Pasto y Valledupar donde se practicó la encuesta dando como resultado que un 19% del total de la muestra en las ciudades referidas manifestó que no le registran ninguna inspección durante un año, ahora bien, un 38% registró que le practican entre una y dos inspecciones por año, y un 43% contestó recibir entre tres y cuatro visitas por año.

Se puede deducir que no hay una uniformidad en el número de visitas que deberían practicar los Técnicos en salud, lo que demuestra que no hay un alcance suficiente a través de las Secretarías de Salud Pública para inspeccionar los establecimientos comerciales que hacen parte de su esfera de aplicación.

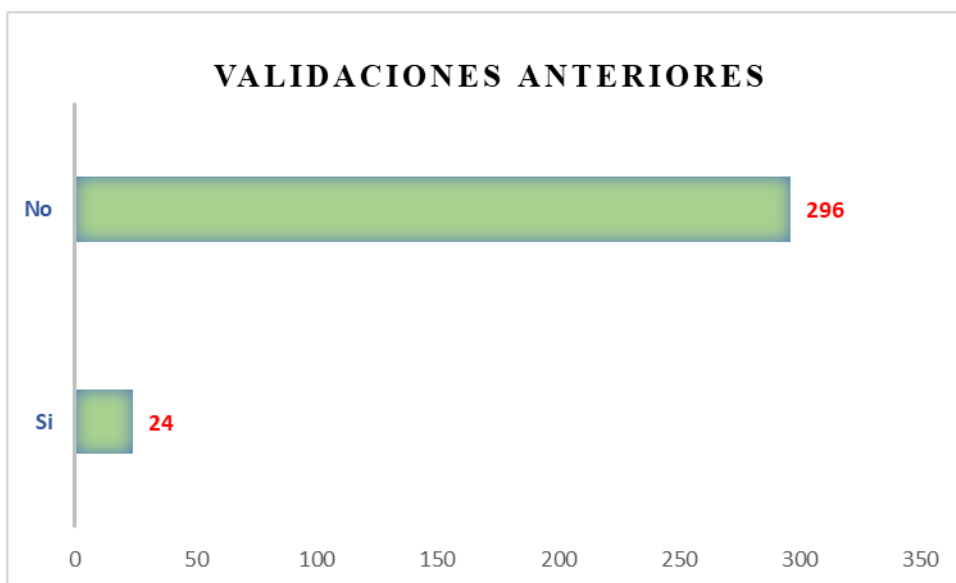


Figura 9. Validación de recomendaciones y compromisos anteriores

Los datos refieren que un 92,5% del total de la muestra manifiesta que los Técnicos en saneamiento ambiental no retoman compromisos anteriores en las nuevas

visitas, y tan solo un 7,5% da continuidad a retomar las recomendaciones y compromisos anteriores de actas que fueron adelantadas, de tal manera que no hay una continuidad con el proceso o escala de mejoramiento que permita plasmar los esfuerzos que hacen las cadenas de droguerías y farmacias para tener condiciones de infraestructura y de procesos de mejor calidad en la prestación del servicio y sobre todo en las necesidades de conservación de los medicamentos.

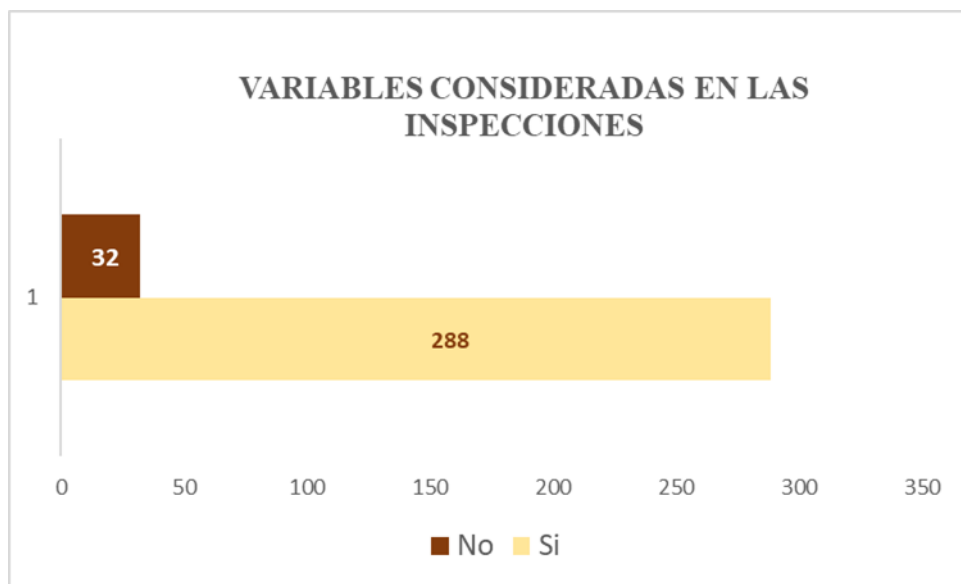


Figura 10. Calidad de las variables que se aplican en las inspecciones

De acuerdo a los datos obtenidos se considera que un 90% de los regentes en farmacia que contestaron la pregunta manifiestan que las variables que se tienen en cuenta no son lógicas, asertivas y procedentes lo que significa que los formatos en su contenido deben ser evaluados para establecer, las pretensiones que tienen las secretarías departamentales de salud pública en cuanto a la aplicación de regulación en los decretos que la precisan.

Por otra parte, hay tan solo un 10% que manifestó estar de acuerdo con la calidad de las variables que son objeto de evaluación durante las inspecciones, sin



embargo, al revisar la data en la agrupación de los datos no se pudo determinar que obedezca a una ciudad específica.

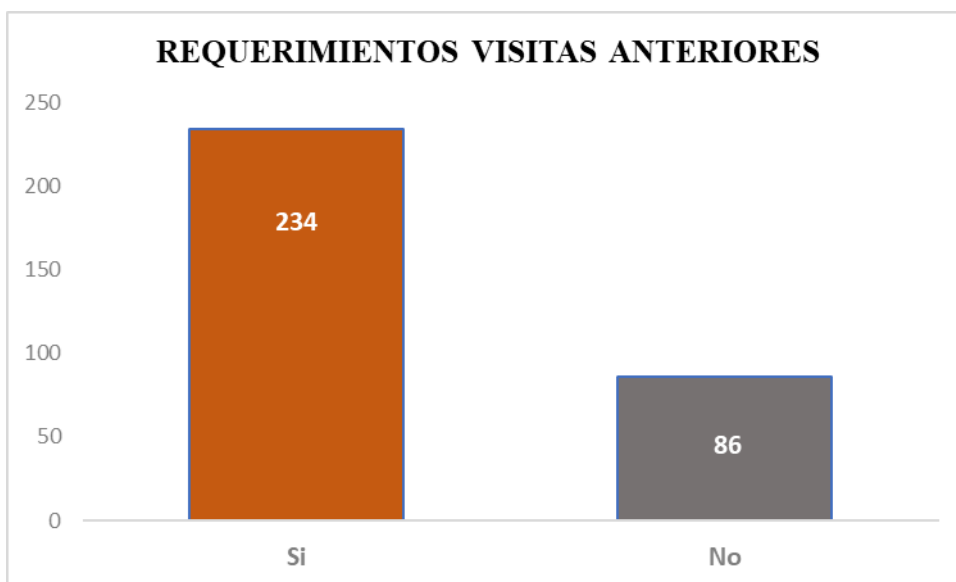


Figura 11. Visitas anteriores que no son tenidas en cuenta

Tal como lo evidencia la gráfica un número importante de 234 respuestas positivas equivalentes a un 73% refieren que los requerimientos de anteriores inspecciones no son tenidos en cuenta durante las nuevas inspecciones, generando incertidumbre sobre la uniformidad de las exigencias que practican los Técnicos en salud, por otra parte una participación del 27% manifiesta que si son tenidas en cuenta lo que permite inferir a que hay un hilo conductor en las visitas que permite retomar las condiciones de los establecimientos comerciales que han sido objeto de algún tipo de recomendación o compromiso, dando lugar a acciones de control y monitoreo que sin duda dejan una traza de la gestión que realizan los interesados.



*Figura 12.* Calificación mínima para obtener concepto favorable

Los datos refieren un 98% perteneciente a un registro 315 Técnicos en Regencia de Farmacia que manifestaron que no son informados durante las inspecciones sobre la calificación mínima a obtener para que se expida un concepto favorable por parte del Técnico en Salud, y por esta razón se puede mencionar que el personal de administradores o encargados de las droguerías y farmacias, son evaluados sin tener clara la escala de calificación sobre la cual esta soportada la inspección, lo que da lugar a un vacío en la forma de medir los méritos para refrendar o expedir por primera vez un concepto favorable desde el estamento sanitario, especialmente para el objetivo primario de la inspección, dado en la viabilidad acerca del funcionamiento de la farmacia o droguería.

En la cuesta hay un registro del 2% de personas que mencionaron conocer la escala de calificación, lo que determina un porcentaje muy bajo para determinar que en alguna de las ciudades que fueron seleccionadas para el estudio, consideran esta buena práctica durante las inspecciones.

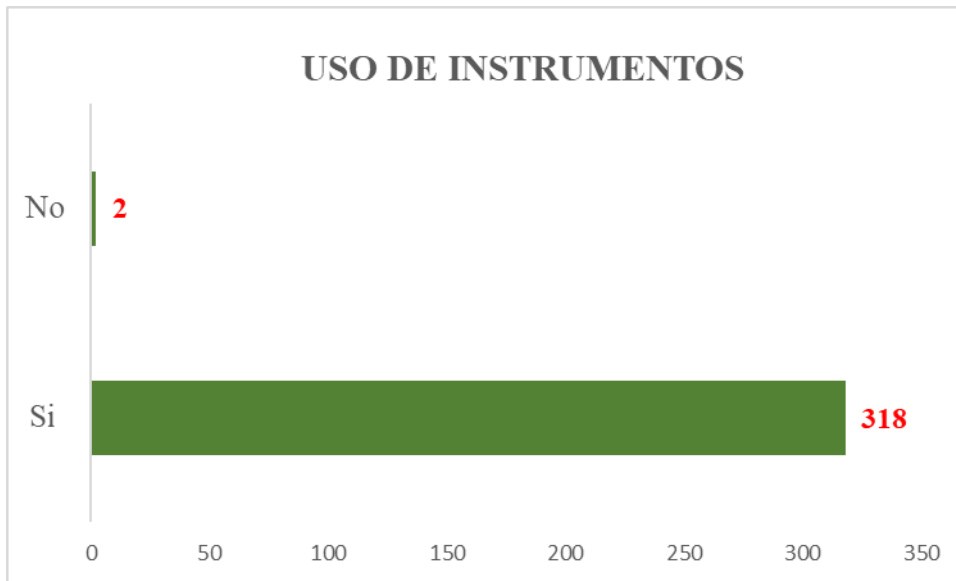


Figura 13. Instrumentos de medición en las inspecciones

En consideración a los datos se puede inferir que un 99% de los encuestados refieren que el personal Técnico en Salud no utilizan instrumentos de medición durante sus visitas, generando con esta mala práctica una ausencia de credibilidad sobre sus apreciaciones ya que deberían tener sus propios elementos para registrar mediciones fiables.

En referencia al 1% que equivale a dos respuestas positivas, se puede inferir que esta buena práctica que puede darse por iniciativa de un Técnico en Salud, ya que el hecho de que no haya más registros de esta naturaleza permite pensar que no se trata de un suministro de equipos de alguna secretaria de salud departamental o municipal.

### **Sesión de grupo**

La sesión de grupo se adelantó con 10 personas estuvo integrada por representación de

los siguientes actores: Administradores de farmacias y droguerías, Químicos Farmacéuticos, Regentes en Farmacia y Técnicos en Salud, presentó una duración de 45 minutos aproximadamente y se basó en las siguientes preguntas:

- ¿La Secretaría de Salud Pública brinda espacios al gremio farmacéutico para socializar los aspectos que son objeto de evaluación durante los conceptos a farmacias y droguerías?
- ¿Consideran que las actas de inspección que realizan las Secretarías de Salud Pública refieren todos los aspectos que enmarca la normatividad emitida por el Ministerio de Salud y protección social?
- ¿Estiman importante realizar un acta de inspección uniforme que aplique a nivel nacional las mismas variables?
- ¿De acuerdo a la experiencia cual es el aspecto que representa mayores dificultades durante el desarrollo de la inspección?

A partir de esa actividad se pudo concluir lo siguiente:

- Para los actores del proceso las secretarías de salud pública no generan ningún espacio informativo, de capacitación en efecto similar sobre los cambios normativos, las falencias recurrentes, sólo saben de la secretaría de salud pública cuando se presenta el Técnico en salud.
- Las actas de inspección se encuentran desactualizadas e incompletas, de igual manera incluyen algunos aspectos que no deberían considerar, generan incertidumbre en los administradores de las farmacias y droguerías.

- Los Técnicos en salud tienen diferentes conceptos sobre los aspectos que evalúan varían de un año al otro y atribuyen estas dificultades a la alta rotación de los Técnicos en salud.
- Los administradores de farmacias y droguerías en su gran mayoría desconocen la normatividad colombiana sobre el servicio farmacéutico.
- Una de las mayores dificultades es que los protocolos que aparecen escritos y presentan los administradores de farmacias y droguerías no tienen evidencias que permitan validar su cumplimiento.

#### **4.1 Conclusiones parciales del capítulo 4**

Los aspectos considerados en la encuesta dejan ver que a nivel general en las inspecciones falta retroalimentación y seguimiento a cada visita o inspección anterior lo que no permite que exista un avance o mejoramiento en el funcionamiento de la farmacia o droguería inspeccionada.

Es concluyente la ausencia de la buena práctica por parte de los técnicos en salud en contextualizar a cada administrador de farmacia antes de una inspección, esto podría ayudar a que se familiarizaran más con la práctica y contribuyeran a mejorar los ítems a evaluar y a estar mejor preparados en cada aspecto vigilado en la inspección.

Falta un mayor control en la estadística de número de visitas al año para un segmento de droguerías, el 19% es una significativa cantidad si se tiene en cuenta que son establecimientos que elevan el riesgo de no cumplir con las normas mínimas de sanidad pública que rige la comercialización de medicamentos y que está afectando a una x cantidad de habitantes.

Es absolutamente concluyente que el proceso de validación de las variables que realiza el técnico en salud, dista de un proceso sistémico que permita identificar factores de riesgo.

## **5 IDENTIFICAR A TRAVÉS DE UNA REVISIÓN DE DOCUMENTACIÓN LAS DEBILIDADES QUE PRESENTA LAS ACTAS DE INSPECCIÓN QUE UTILIZAN LAS SECRETARIAS DE SALUD EN 12 CIUDADES REPRESENTATIVAS DE COLOMBIA.**

En el desarrollo del presente estudio se recopiló data consistente en las actas que aplican las secretarías de salud a través de las Unidades ejecutoras de Saneamiento ambiental (UEAS) en las ciudades de: Barranquilla, Bogotá, Medellín, Cali, Bucaramanga, Armenia, Manizales, Popayan, Pasto, Valledupar, Santa Marta, y Neiva con el propósito de señalar las debilidades que presentan, para ello se estructuraron hitos de calificación que están contenidos en la Resolución 1403 (2007) capítulo 5. tales como: “Información general del acta, clasificación de las variables en instalaciones físicas y locativas, Condiciones sanitarias, higiene, áreas, documentación, seguridad y salud en el trabajo, manejo y disposición de residuos sólidos y hospitalarios, limpieza y desinfección, prevención y control de plagas por último los servicios de inyectología” (cap.V).

Para efectuar un análisis organizado se adelantaron comparaciones entre dos actas de visitas de inspección por comparativo, es decir una por cada Secretaría de Salud pública municipal o departamental, de esta manera se estimó un trabajo puntual para efectos de identificar las disparidad de variables que se encuentran en los formatos, entre los aspectos relevantes a identificar se encuentran: Registros de datos

de establecimiento y motivo de visita, instrucciones de uso, cantidad de variables por hito, semejanza entre las variables, variables que aparecen en un acta y en la otra no y escala de evaluación por variables o aspecto.

Por otra parte, durante el trabajo de campo observado para llevar a cabo esa fase del estudio documental se realizaron visitas a las cadenas de droguerías Cruz Verde, Droguería Alemana, Farmatodo y Drogas la Rebaja, en las ciudades de Barranquilla, Medellín, Bogotá, Cali y Bucaramanga, con el fin de abarcar geográficamente las brechas y posibles asimetrías en términos de buenas prácticas o falencias en el cumplimiento de los aspectos que contemplan las actuales actas de inspección que son adelantadas por las Secretarías de Salud Pública, allí se pudo establecer la disparidad de las inspecciones, ya que los documentos que reposan en los archivos dejan entrever que no hay cohesión con las solicitudes o aspectos de mejora que se sugieren entre cada una de las visitas.

Considerando lo expuesto anteriormente se presentan los hallazgos encontrados de la siguiente manera:

Tabla 3. *Análisis de actas entre las ciudades de Manizales y Armenia*

| <b>ANÁLISIS DE LAS ACTAS DE INSPECCIÓN DE VIGILANCIA Y CONTROL A FARMACIAS Y DROGAS</b>      |                  |                |
|--|------------------|----------------|
| <b>Objetivo: Comparar los aspectos a verificar o las variables que son tenidas en cuenta</b> |                  |                |
| <b>ASPECTO A EVALUAR</b>   | <b>CIUDADES</b>  |                |
|  | <b>Manizales</b> | <b>Armenia</b> |
| <b>Información general del acta</b>  |                  |                |
| Registra datos del establecimiento   | si               | si             |
| Refleja instrucciones de uso   | no               | no             |
| Registra el motivo de la visita  | si               | si             |
| <b>Clasificación de las variables en Instalaciones físicas o locativas</b>                   |                  |                |
| Cantidad de variables  | 8                | 8              |
| Semejanza entre variables  | 1                | 1              |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no   | 3                | 2              |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                       | no               | si             |
| <b>Condiciones sanitarias</b>  |                  |                |
| Cantidad de variables  | 5                | 11             |
| Semejanza entre variables  | 0                | 0              |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no   | 5                | 11             |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                       | no               | si             |
| <b>Higiene</b>   |                  |                |
| Cantidad de variables  | 0                | 0              |
| Semejanza entre variables  | 0                | 0              |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no   | 0                | 0              |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                       | no               | no             |
| <b>Áreas</b>   |                  |                |
| Cantidad de variables  | 0                | 1              |
| Semejanza entre variables  | 0                | 0              |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no   | 0                | 1              |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                       | no               | si             |
| <b>Documentación</b>   |                  |                |
| Cantidad de variables  | 5                | 4              |
| Semejanza entre variables  | 0                | 0              |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no   | 5                | 4              |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                       | no               | si             |
| <b>Seguridad y salud en el trabajo</b>   |                  |                |
| Cantidad de variables  | 3                | 4              |
| Semejanza entre variables  | 2                | 2              |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no   | 1                | 2              |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                       | no               | si             |
| <b>Manejo y disposición de residuos sólidos y hospitalarios</b>                              |                  |                |
| Cantidad de variables  | 3                | 6              |
| Semejanza entre variables  | 1                | 1              |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no   | 2                | 5              |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                       | no               | si             |
| <b>Limpieza y desinfección</b>   |                  |                |
| Cantidad de variables  | 0                | 5              |
| Semejanza entre variables  | 0                | 0              |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no   | 0                | 5              |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                       | no               | si             |
| <b>Prevención y control de plagas</b>  |                  |                |
| Cantidad de variables  | 0                | 6              |
| Semejanza entre variables  | 0                | 0              |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no   | 0                | 6              |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                       | no               | si             |
| <b>Servicio de insectología</b>  |                  |                |
| Cantidad de variables  | 7                | 0              |
| Semejanza entre variables  | 0                | 0              |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no   | 7                | 0              |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                       | no               | si             |

Autoría. propia



Dentro del análisis se puede mencionar las evidencias encontradas en las ciudades de Manizales y Armenia fueron las siguientes:

- No reflejan instrucciones de uso
- Hay una ausencia de evaluación en el hito de higiene, no se identificaron variables en la ciudad de Armenia ni en la ciudad de Manizales.
- En lo referido a condiciones sanitarias mientras en la ciudad de Armenia contemplan un número de once variables en la ciudad de Manizales contemplan cinco variables una brecha de más del 100% de diferencia.
- Mientras el servicio de inyectología es evaluado en la ciudad de Manizales en la ciudad de Armenia no lo es.
- En la ciudad de Armenia se contempla en la evaluación el control de plagas en la ciudad de Manizales no se realiza.
- Si se contempla en la ciudad de Armenia Limpieza y desinfección y en la ciudad de Manizales no.

De acuerdo a las evidencias encontradas es concluyente decir que no hay una uniformidad entre los exigido en las ciudades de Manizales y Armenia durante las visitas que realiza la secretaría de salud a las droguerías y farmacias por intermedio de los Técnicos de Salud Pública.

Tabla 4. *Análisis de actas entre las ciudades de Popayán y pasto*

| <b>ANÁLISIS DE LAS ACTAS DE INSPECCIÓN DE VIGILANCIA Y CONTROL A FARMACIAS Y DROGUERIAS</b>  |                 |              |
|--|-----------------|--------------|
| <b>Objetivo: Comparar los aspectos a verificar o las variables que son tenidas en cuenta</b> |                 |              |
| <b>ASPECTO A EVALUAR</b>   | <b>CIUDADES</b> |              |
|  | <b>Popayan</b>  | <b>Pasto</b> |
| <b>Información general del acta</b>  |                 |              |
| Registra datos del establecimiento   | si              | si           |
| Refleja instrucciones de uso   | no              | no           |
| Registra el motivo de la visita  | si              | si           |
| <b>Clasificación de las variables en Instalaciones físicas o locativas</b>                   |                 |              |
| Cantidad de variables  | 8               | 8            |
| Semejanza entre variables  | 1               | 1            |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no   | 7               | 7            |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                       | si              | no           |
| <b>Condiciones sanitarias</b>  |                 |              |
| Cantidad de variables  | 5               | 11           |
| Semejanza entre variables  | 0               | 0            |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no   | 5               | 11           |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                       | si              | no           |
| <b>Higiene</b>   |                 |              |
| Cantidad de variables  | 0               | 3            |
| Semejanza entre variables  | 0               | 0            |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no   | 0               | 3            |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                       | si              | no           |
| <b>Areas</b>   |                 |              |
| Cantidad de variables  | 10              | 7            |
| Semejanza entre variables  | 5               | 5            |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no   | 5               | 2            |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                       | si              | no           |
| <b>Documentación</b>   |                 |              |
| Cantidad de variables  | 8               | 6            |
| Semejanza entre variables  | 3               | 3            |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no   | 5               | 3            |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                       | si              | no           |
| <b>Seguridad y salud en el trabajo</b>   |                 |              |
| Cantidad de variables  | 6               | 3            |
| Semejanza entre variables  | 2               | 2            |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no   | 4               | 1            |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                       | si              | no           |
| <b>Manejo y disposición de residuos sólidos</b>  |                 |              |
| Cantidad de variables  | 4               | 1            |
| Semejanza entre variables  | 1               | 1            |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no   | 3               | 0            |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                       | si              | no           |
| <b>Limpieza y desinfección</b>   |                 |              |
| Cantidad de variables  | 3               | 2            |
| Semejanza entre variables  | 0               | 0            |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no   | 3               | 2            |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                       | si              | no           |
| <b>Prevención y control de plagas</b>  |                 |              |
| Cantidad de variables  | 0               | 1            |
| Semejanza entre variables  | 0               | 0            |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no   | 0               | 1            |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                       | si              | no           |
| <b>Servicio de inyectología</b>  |                 |              |
| Cantidad de variables  | 1               | 6            |
| Semejanza entre variables  | 1               | 1            |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no   | 0               | 5            |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                       | si              | no           |

Autoría propia

En el análisis previsto de las actas que practican las secretarías de salud pública a las cadenas de droguerías y farmacias en las ciudades de Popayan y Pasto se encontraron las siguientes diferencias:

- En los hitos de prevención y control de plagas e higiene, en la ciudad de Popayan no registran evaluaciones de las condiciones, mientras que en la ciudad de Pasto realizan una limitada inspección.
- En el manejo y disposición de residuos sólidos, en la ciudad de Popayan le dan una diferencial participación de cuatro variables contra una sola que realizan en la ciudad de Pasto.
- En el importante servicio de inyectología en la ciudad de Popayan, se refleja de manera muy incipiente la validación de los cumplimientos de la normatividad, con tan solo una variable contemplada, situación que presenta contraste comparada con la ciudad de Pasto donde contemplan seis variables en la evaluación.
- El hito de condiciones sanitarias es evaluado de manera más amplia en la ciudad de Pasto con once variables, mientras que en la ciudad de Popayan designan cinco variables, generando un distanciamiento importante que permite deducir que más relevante este hito en la secretaría de salud pública de esta ciudad.
- Ahora bien, en lo concerniente al hito de la clasificación de variables en instalaciones físicas y locativas se observa una paridad en el número, sin embargo, tan solo tienen semejanza en una variable, y en las otras siete son dispares completamente.
- Las variables no presentan escala de calificación, de acuerdo a lo observado en el formato que aplican en la ciudad de Pasto.

Tabla 5. *Análisis entre las ciudades de Cali y Medellín*

| <b>ANÁLISIS DE LAS ACTAS DE INSPECCIÓN DE VIGILANCIA Y CONTROL A FARMACIAS Y DROGUERIAS</b> |                 |             |
|---|-----------------|-------------|
| Objetivo: Comparar los aspectos a verificar o las variables que son tenidas en cuenta       |                 |             |
| <b>ASPECTO A EVALUAR</b>  | <b>CIUDADES</b> |             |
|   | <b>Medellin</b> | <b>Cali</b> |
| <b>Información general del acta</b>   |                 |             |
| Registra datos del establecimiento  | si              | si          |
| Refleja instrucciones de uso  | no              | no          |
| Registra el motivo de la visita   | no              | no          |
| <b>Clasificación de las variables en Instalaciones físicas o locativas</b>                  |                 |             |
| Cantidad de variables   | 14              | 5           |
| Semejanza entre variables   | 5               | 5           |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no  | 9               | 0           |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                      | no              | no          |
| <b>Condiciones sanitarias</b>   |                 |             |
| Cantidad de variables   | 5               | 4           |
| Semejanza entre variables   | 0               | 0           |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no  | 5               | 4           |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                      | si              | no          |
| <b>Higiene</b>  |                 |             |
| Cantidad de variables   | 1               | 5           |
| Semejanza entre variables   | 1               | 1           |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no  | 0               | 4           |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                      | si              | no          |
| <b>Areas</b>  |                 |             |
| Cantidad de variables   | 4               | 8           |
| Semejanza entre variables   | 0               | 4           |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no  | 4               | 4           |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                      | si              | no          |
| <b>Documentación</b>  |                 |             |
| Cantidad de variables   | 7               | 5           |
| Semejanza entre variables   | 5               | 5           |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no  | 2               | 0           |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                      | si              | no          |
| <b>Seguridad y salud en el trabajo</b>  |                 |             |
| Cantidad de variables   | 6               | 3           |
| Semejanza entre variables   | 2               | 2           |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no  | 4               | 1           |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                      | si              | no          |
| <b>Manejo y disposición de residuos sólidos</b>   |                 |             |
| Cantidad de variables   | 4               | 1           |
| Semejanza entre variables   | 1               | 1           |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no  | 3               | 0           |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                      | si              | no          |
| <b>Limpieza y desinfección</b>  |                 |             |
| Cantidad de variables   | 6               | 3           |
| Semejanza entre variables   | 3               | 3           |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no  | 3               | 0           |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                      | si              | no          |
| <b>Prevención y control de plagas</b>   |                 |             |
| Cantidad de variables   | 5               | 3           |
| Semejanza entre variables   | 3               | 3           |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no  | 2               | 0           |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                      | si              | no          |
| <b>Servicio de inyectología</b>   |                 |             |
| Cantidad de variables   | 6               | 5           |
| Semejanza entre variables   | 3               | 3           |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no  | 3               | 2           |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                      | si              | no          |

Autoría propia

De acuerdo al análisis documental entre las variables que contemplan las secretarías de salud pública de las ciudades de Cali y Medellín para las inspecciones que realizan a droguerías y farmacias se pudo observar las siguientes:

- No se observó instrucciones de uso y descripciones sobre motivo de visita en ninguno de los dos documentos.
- El formato que usan no cuenta con escala de calificación de las variables
- De acuerdo a lo identificado en la revisión en la Ciudad de Medellín en el hito que corresponde a Higiene no le dan la suficiente importancia, porque tan solo registran un variable allí.
- Se puede destacar que no se observan variables semejantes en ninguna de las dos ciudades para el caso del hito de condiciones sanitarias.
- Al analizar las variables semejantes en los distintos hitos, se pudo identificar en los hitos prevención de plagas, limpieza y desinfección, manejo y disposición de residuos sólidos, documentación, condiciones sanitarias y clasificación de variables en instalaciones físicas y locativas en la ciudad de Cali no se encontraron semejanzas entre las variables, comparándolas con las contempladas por la secretaria pública de la ciudad de Medellín.
- En la ciudad de Medellín le destinan una cantidad de variables importante a evaluar las Instalaciones físicas y locativas, puesto que le asignan 14 variables, comparadas con las cinco registradas en el formato de secretaría pública que usa la ciudad de Cali.

Tabla 6. *Análisis entre las ciudades de Bogotá y Barranquilla***ANÁLISIS DE LAS ACTAS DE INSPECCIÓN DE VIGILANCIA Y CONTROL A FARMACIAS Y DROGUERIAS**

| ASPECTO A EVALUAR  | CIUDADES |              |
|--|----------|--------------|
|  | Bogotá   | Barranquilla |
| <b>Objetivo: Comparar los aspectos a verificar o las variables que son tenidas en cuenta</b> |          |              |
| <b>Información general del acta</b>  |          |              |
| Registra datos del establecimiento   | si       | si           |
| Refleja instrucciones de uso   | no       | no           |
| Registra el motivo de la visita  | si       | no           |
| <b>Clasificación de las variables en Instalaciones físicas o locativas</b>                   |          |              |
| Cantidad de variables  | 9        | 5            |
| Semejanza entre variables  | 5        | 5            |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no   | 4        | 0            |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                       | si       | no           |
| <b>Condiciones sanitarias</b>  |          |              |
| Cantidad de variables  | 5        | 3            |
| Semejanza entre variables  | 3        | 3            |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no   | 2        | 0            |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                       | si       | no           |
| <b>Higiene</b>   |          |              |
| Cantidad de variables  | 1        | 1            |
| Semejanza entre variables  | 1        | 1            |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no   | 0        | 0            |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                       | si       | no           |
| <b>Areas</b>   |          |              |
| Cantidad de variables  | 10       | 5            |
| Semejanza entre variables  | 5        | 5            |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no   | 5        | 0            |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                       | si       | no           |
| <b>Documentación</b>   |          |              |
| Cantidad de variables  | 9        | 4            |
| Semejanza entre variables  | 4        | 4            |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no   | 5        | 0            |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                       | si       | no           |
| <b>Seguridad y salud en el trabajo</b>   |          |              |
| Cantidad de variables  | 0        | 2            |
| Semejanza entre variables  | 0        | 0            |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no   | 0        | 2            |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                       | no       | no           |
| <b>Manejo y disposición de residuos sólidos</b>  |          |              |
| Cantidad de variables  | 8        | 4            |
| Semejanza entre variables  | 4        | 4            |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no   | 4        | 0            |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                       | si       | no           |
| <b>Limpieza y desinfección</b>   |          |              |
| Cantidad de variables  | 0        | 2            |
| Semejanza entre variables  | 0        | 0            |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no   | 0        | 2            |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                       | no       | no           |
| <b>Prevención y control de plagas</b>  |          |              |
| Cantidad de variables  | 1        | 1            |
| Semejanza entre variables  | 1        | 1            |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no   | 0        | 0            |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                       | si       | no           |
| <b>Servicio de inyectología</b>  |          |              |
| Cantidad de variables  | 16       | 6            |
| Semejanza entre variables  | 6        | 6            |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no   | 10       | 0            |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                       | si       | no           |

Autoría propia

En mención al registro hallado y registrado en la tabla 4 se puede mencionar que entre las variables que tienen definidas las secretarías de salud pública de las ciudades Bogotá y Barranquilla respectivamente se encontraron las siguientes diferencias:

- Las condiciones de seguridad y salud en el trabajo no son evaluadas por la secretaría de salud pública en la ciudad de Bogotá.
- Las condiciones de inyectología en la ciudad de Bogotá son evaluadas con 16 variables, dándole un alcance amplio a esta condición, mientras que en la ciudad de Barranquilla refieren 6 variables.
- En el hito de prevención y control de plagas, las dos ciudades Bogotá y Barranquilla tan solo registran una variable dentro de los formatos que aplican en sus inspecciones, dejando entrever como incipiente la validación de esta condición.
- Al observar las condiciones que evalúan en limpieza y desinfección se evidencia que en la secretaría de salud pública de Bogotá no han considerado variables en el formato de evaluación, ya que no hay ninguna que valide esta condición, no obstante, en la secretaría de salud pública de Barranquilla tienen contemplada dos variables para este hito.
- En lo referido a variables que correspondan a evaluar condiciones de higiene, se evidencio tan solo una variable en cada uno de los formatos que usan las secretarías de salud pública en las ciudades de Bogotá y Barranquilla.
- La secretaría de salud pública de Barranquilla no utiliza una escala de calificación para medir las variables en el formato que tiene para realizar las inspecciones en las cadenas de droguerías y farmacias.

Tabla 7. *Análisis entre las ciudades de Bucaramanga y Neiva*

| <b>ANÁLISIS DE LAS ACTAS DE INSPECCIÓN DE VIGILANCIA Y CONTROL A FARMACIAS Y DROGUERIAS</b> |             |       |
|---|-------------|-------|
| Objetivo: Comparar los aspectos a verificar o las variables que son tenidas en cuenta       |             |       |
| ASPECTO A EVALUAR   | CIUDADES    |       |
|   | Bucaramanga | Neiva |
| <b>Información general del acta</b>   |             |       |
| Registra datos del establecimiento  | si          | si    |
| Refleja instrucciones de uso  | no          | no    |
| Registra el motivo de la visita   | si          | si    |
| <b>Clasificación de las variables en Instalaciones físicas o locativas</b>                  |             |       |
| Cantidad de variables   | 4           | 4     |
| Semejanza entre variables   | 4           | 4     |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no  | 0           | 0     |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                      | si          | si    |
| <b>Condiciones sanitarias</b>   |             |       |
| Cantidad de variables   | 3           | 5     |
| Semejanza entre variables   | 3           | 3     |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no  | 0           | 2     |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                      | si          | si    |
| <b>Higiene</b>  |             |       |
| Cantidad de variables   | 4           | 1     |
| Semejanza entre variables   | 1           | 1     |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no  | 3           | 0     |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                      | si          | si    |
| <b>Areas</b>  |             |       |
| Cantidad de variables   | 4           | 5     |
| Semejanza entre variables   | 4           | 4     |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no  | 0           | 1     |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                      | si          | si    |
| <b>Documentación</b>  |             |       |
| Cantidad de variables   | 6           | 2     |
| Semejanza entre variables   | 5           | 2     |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no  | 1           | 0     |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                      | si          | si    |
| <b>Seguridad y salud en el trabajo</b>  |             |       |
| Cantidad de variables   | 3           | 2     |
| Semejanza entre variables   | 2           | 2     |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no  | 1           | 0     |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                      | si          | si    |
| <b>Manejo y disposición de residuos sólidos</b>   |             |       |
| Cantidad de variables   | 3           | 3     |
| Semejanza entre variables   | 3           | 3     |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no  | 0           | 0     |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                      | si          | si    |
| <b>Limpieza y desinfección</b>  |             |       |
| Cantidad de variables   | 1           | 1     |
| Semejanza entre variables   | 0           | 0     |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no  | 1           | 1     |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                      | si          | si    |
| <b>Prevención y control de plagas</b>   |             |       |
| Cantidad de variables   | 1           | 1     |
| Semejanza entre variables   | 0           | 0     |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no  | 1           | 1     |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                      | si          | si    |
| <b>Servicio de inyectología</b>   |             |       |
| Cantidad de variables   | 6           | 5     |
| Semejanza entre variables   | 5           | 5     |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no  | 1           | 0     |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                      | si          | si    |



Autoría. propia

En el análisis realizado a las actas que practican las secretarías de salud pública en las cadenas de droguerías y farmacias de las ciudades de Bucaramanga y Neiva se encontraron las siguientes diferencias:

- En las variables que evalúan aspectos de limpieza y desinfección y prevención y control de plagas las secretarías de salud pública de las ciudades de Bucaramanga y Neiva son muy superficiales, y tal como lo evidencian los formatos que practican a las cadenas droguerías y farmacias tal solo destinan una variable para evaluar esta condición.
- Con respecto a la documentación que es objeto de revisión la secretaría de salud pública de la ciudad de Neiva presenta dos variables en el formato que utilizan, mientras que la secretaría de salud pública de la ciudad de Bucaramanga destino seis variables.
- Al revisar en el hito de higiene se identifica en el documento el utilizado por la secretaría de salud pública de la ciudad de Neiva con una sola variable, por consiguiente, se puede mencionar que es muy superficial la revisión que realizan en la ciudad de Neiva cuando se trata de valorar este hito en las inspecciones que realizan los Técnicos en las farmacias y droguerías.

Tabla 8. *Análisis entre las ciudades de Santa Marta y Valledupar***ANÁLISIS DE LAS ACTAS DE INSPECCIÓN DE VIGILANCIA Y CONTROL A FARMACIAS Y DROGUERIAS**

| ASPECTO A EVALUAR  | CIUDADES    |            |
|--|-------------|------------|
|  | Santa marta | Valledupar |
| <b>Objetivo: Comparar los aspectos a verificar o las variables que son tenidas en cuenta</b> |             |            |
| <b>Información general del acta</b>  |             |            |
| Registra datos del establecimiento   | si          | si         |
| Refleja instrucciones de uso   | no          | no         |
| Registra el motivo de la visita  | si          | no         |
| <b>Clasificación de las variables en instalaciones físicas o locativas</b>                   |             |            |
| Cantidad de variables  | 6           | 5          |
| Semejanza entre variables  | 5           | 5          |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no   | 1           | 0          |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                       | no          | no         |
| <b>Condiciones sanitarias</b>  |             |            |
| Cantidad de variables  | 2           | 3          |
| Semejanza entre variables  | 2           | 2          |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no   | 0           | 1          |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                       | no          | no         |
| <b>Higiene</b>   |             |            |
| Cantidad de variables  | 1           | 1          |
| Semejanza entre variables  | 1           | 1          |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no   | 0           | 0          |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                       | no          | no         |
| <b>Áreas</b>   |             |            |
| Cantidad de variables  | 5           | 7          |
| Semejanza entre variables  | 5           | 5          |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no   | 0           | 2          |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                       | no          | no         |
| <b>Documentación</b>   |             |            |
| Cantidad de variables  | 4           | 6          |
| Semejanza entre variables  | 4           | 4          |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no   | 0           | 2          |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                       | no          | no         |
| <b>Seguridad y salud en el trabajo</b>   |             |            |
| Cantidad de variables  | 2           | 1          |
| Semejanza entre variables  | 1           | 1          |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no   | 1           | 0          |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                       | no          | no         |
| <b>Manejo y disposición de residuos sólidos</b>  |             |            |
| Cantidad de variables  | 3           | 2          |
| Semejanza entre variables  | 2           | 2          |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no   | 1           | 0          |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                       | no          | no         |
| <b>Limpieza y desinfección</b>   |             |            |
| Cantidad de variables  | 4           | 3          |
| Semejanza entre variables  | 3           | 3          |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no   | 1           | 0          |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                       | no          | no         |
| <b>Prevención y control de plagas</b>  |             |            |
| Cantidad de variables  | 1           | 1          |
| Semejanza entre variables  | 1           | 1          |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no   | 0           | 0          |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                       | no          | no         |
| <b>Servicio de inyectología</b>  |             |            |
| Cantidad de variables  | 5           | 7          |
| Semejanza entre variables  | 5           | 5          |
| Variables que aparecen en una acta y en el otro no   | 0           | 2          |
| Se refleja escala de evaluación por variable o aspecto                                       | no          | no         |

Autoría: propia

Dentro del análisis se puede mencionar las evidencias encontradas en las variables que usan las secretarías de salud pública en las ciudades de Santa Marta y Valledupar para inspeccionar las farmacias y droguerías y que para el presente análisis son relevantes:

- Respecto a las variables de Higiene y Control de plagas se puede mencionar que las secretarías de salud pública de las ciudades de Santa Marta y Valledupar tan solo destinan una variable en cada uno de los hitos, dejando un corto alcance en las inspecciones que efectúan.
- En lo concerniente a la calificación de las variables, se puede decir que las secretarías de salud pública de las ciudades de Santa Marta y Valledupar en sus formatos de inspección a farmacias y droguerías no cuentan con una escala de calificación, así mismo no presentan instrucciones de uso para su diligenciamiento.
- Respecto al hito de seguridad y salud en el trabajo la secretaría de salud pública de la ciudad de Valledupar solo tiene en cuenta una variable, la cual es semejante con una de las dos variables que contempla la secretaría de salud pública en la ciudad de Santa Marta con respecto a este hito.

Durante la tarea de la consecución de las actas por ciudad se visitaron algunas droguerías de Copidrogas, Droguería Alemana y La Botica donde pudo establecer que las personas no tienen la documentación y las evidencias en el cumplimiento de procedimientos que tienen escritos, de tal manera que no es demostrable la ejecución de algunos programas como: Manual de higiene y desinfección, Control de plagas, Pruebas de simulacros, alarmas monitoreadas con sensores de humo, manual de residuos hospitalarios

y programa de farmacovigilancia. Estos hallazgos fueron valiosísimos en aras de determinar más adelante, una solución real al planteamiento del problema

## 5.1 Conclusiones

- Definitivamente no hay una uniformidad en el acta de inspección que utilizan actualmente las ciudades principales de Colombia, a pesar de que la normatividad es la misma para todo el territorio nacional.
- La discrepancia en las actas refleja la particularidad de los intereses de cada Secretaría de salud, y esta condición repercute en el fondo y la forma de estos formatos que finalmente son las herramientas para una efectiva retroalimentación y correcta toma de decisiones en la mejora de las buenas prácticas alrededor de la comercialización de medicamentos.
- De las 12 ciudades analizadas en la muestra, ninguna incluye en sus variables instrucciones de uso o explicación del formato y de los aspectos a evaluar al personal de la farmacia o droguería sujeto.
- De las ciudades analizadas en los comparativos Popayán y Armenia son las ciudades que menos importancia y énfasis le da en su formato al hito de servicios de Inyectología, lo cual denota un alto riesgo en salud por todo lo que estas prácticas conllevan y los innumerables riesgos que van ligados.

## 6 ESTRUCTURAR LAS VARIABLES QUE DEBEN SER OBJETO DE VERIFICACIÓN POR PARTE DE LOS TÉCNICOS EN SALUD EN LAS INSPECCIONES A FARMACIAS Y DROGUERÍAS EN COLOMBIA A PARTIR DE LAS NECESIDADES IDENTIFICADAS EN EL DIAGNÓSTICO Y EN EL ESTUDIO DOCUMENTAL

De acuerdo a los resultados concluyentes obtenidos a través de la técnica de análisis documental, realizadas a las actas de inspección de Droguerías y farmacias, que realizan las secretarías de salud pública prevalece una escasa convergencia de los aspectos que evalúan en las distintas ciudades de Colombia, generando con esto incertidumbre en los dos actores principales, el grupo que está conformado por las droguerías y las farmacias que comercializan los medicamentos y el otro grupo que los clientes.

La poca capacidad del estado para darle un alcance de inspección continuo a las droguerías y farmacias hacen que los propietarios de droguerías no cumplan lo reglamentado por el Ministerio de salud y protección social, por otra parte aquellas secretarías de salud públicas Departamentales y Municipales que destinan recursos suficientes para hacer cumplir la ley farmacéutica en Colombia, extralimitan las exigencias bajo una ausencia de los lineamientos puntuales, y dan cabida al campo de la subjetividad por parte del Técnico de salud pública.

Estandarizar las variables de revisión que deben aplicar los técnicos de salud en las visitas a droguerías y farmacias permitirá en primer lugar que los administradores se preparen específicamente sobre las condiciones que deben cumplir y en segundo lugar y no menos importante es que los usuarios de compra de medicamentos, tendrán mayores probabilidades de éxito en sus tratamientos cuando compren medicamentos.

Con todo lo dicho hasta aquí, una de las formas que tiene las entidades reguladoras como las Secretarías de salud pública para efectuar un control sobre la comercialización de medicamentos en farmacias y droguerías, se relacionan con las visitas que realizan a través de sus Técnicos en salud, donde tienen por buena práctica revisar las variables que pueden ser influyentes en las condiciones de almacenamiento que podrían requerir

los alimentos que allí están almacenados o exhibidos antes de ser vendidos a los usuarios finales.

Ahora bien, la Comisión Nacional de precios de medicamentos y dispositivos médicos dicta parcialmente las modificaciones que da lugar en la regulación de los precios de los medicamentos y tal como lo expresa el decreto 705 de esta forma: “La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos fijará a través de circulares los precios máximos de venta permitidos, de acuerdo con la metodología y los mecanismos definidos para la regulación de precios de medicamentos” (decreto 705, 2016, p.3).

Vale la pena mencionar que el Ministerio de salud y protección social, Ministerio de Comercio, Industria y turismo en el decreto 705 de 2016 profieren una integración valiosa tal como es citada de la siguiente manera “Traslado Secretaría Técnica de la Comisión. Asígnese la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, a la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud o la dependencia que haga sus veces, del Ministerio de Salud y Protección Social”. (decreto 705, 2016, p.3)

Conforme a la información obtenida a través del diagnóstico las variables que actualmente se practican están consideradas discrecionalmente por cada secretaría de Salud pública, sin una visión integral que propenda identificar fuentes de riesgo. Por esta razón se considera que el enfoque que debe darse a las variables en primera instancia debe al menos cumplir estar premisa de orden técnico.

Partiendo del hallazgo encontrado en trabajo de campo, durante las visitas a droguerías en el diligenciamiento de la encuesta se identificaron aspectos pertinentes que

deben considerarse para plantear los hitos que agrupan las variables, entre ellos se encuentran: Ausencia de documentación y certificados, ausencia de la certificación del Regente en Farmacia, la inexistencia de plan de residuos sólidos, control de plagas, manuales de desinfección, Planes de emergencia, programas de farmacovigilancia, gestión de riegos, Procedimientos y cuidados con el servicio a domicilio.

Sin duda los hallazgos encontrados fueron determinantes para el criterio de selección de los hitos, por esta razón fueron tenidos en cuenta en la definición de los mismos.

En aras de efectuar un planteamiento organizado bajo un enfoque de identificación de riesgos se ha estimado que los tres mayores posibles riesgos que pueden presentarse para el consumidor provenientes de algunas de las malas prácticas y desatenciones de la ley por parte de los distintos grupos de interés se encuentran:

- Errores en el proceso de dispensación es un riesgo que es absolutamente visible tal como lo refiere FÁRMACOS (2005) en su estudio “Errores en el proceso de dispensación de medicamentos”.

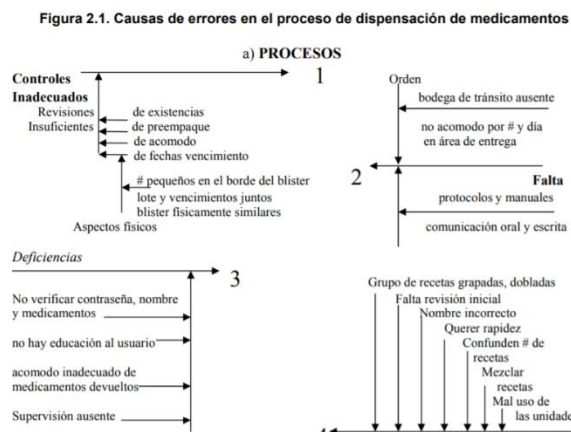


Figura 14. Errores en la dispensación de medicamentos por FÁRMACOS (2005)

- Contrabando y medicamentos falsos y es por ello que Noticias RCN el 29 de febrero(2016) aduce en un su emisión Autoridades sanitarias alertan por venta

de medicamentos falsos a través de internet lo siguiente “Para el director nacional de medicamentos de El Salvador, José Vicente Coto el 90 por ciento de las personas que compra medicamentos por internet están expuestas a recibir medicinas falsas y corren el riesgo de lesionar los tratamientos que llevan a cabo porque estos elementos, al ser falsos, no cuentan con los principios activos que se requieren para mejorar la salud” (RCN, 2016).

- La caducidad de los medicamentos, no es un riesgo menor, en su artículo “Las medicinas que nunca debes tomar si están caducadas, por el confidencial refiere lo siguiente “La epinefrina –más conocida como adrenalina–, es, por ejemplo, un medicamento que pierde gran parte de su efectividad al superar su fecha de caducidad. Y teniendo en cuenta que al sufrir un ataque anafiláctico su aplicación supone la diferencia entre la vida y la muerte más nos vale tenerlo en fecha” (párr. 7). Es por ello que las consecuencias que supone una ingesta de medicamentos bajo condiciones de caducidad pueden desencadenar efectos importantísimos para la salud de cualquier persona.

Ya mencionados los riesgos, se estiman las variables que representan las diferentes condiciones, cualidades, características o modalidades que asumen los objetos en estudio desde el inicio de la investigación. Constituyen la imagen inicial del concepto dado dentro del marco teórico. Ellas en sí, son el producto de un flujo de ideas que pueden tener su asiento en la creatividad de quien investiga, donde es posible la captación del fenómeno, brindando significado a los fenómenos observados por medio de relaciones perceptibles. (Bavaresco,2013, p.72)

Las variables, para que permitan medir los conceptos teóricos, deben llevarse a sus referentes empíricos, es decir, expresarse en indicadores que cumplan tal función. A



esa descomposición de la variable (llamada nominal), en su mínima expresión de análisis, se le ha denominado, proceso de operacionalización, lo que hace manejable a las variables, o sea, ir de lo más teórico a lo real empírico, al dato, al hecho.

(Bavaresco,2013, p.72)

De acuerdo a los expresado por Bavaresco se considera en definición que una variable independiente; Es la que antecede, origina, causa un problema, pudiendo ser una o varias adentro de un fenómeno estudiado. Se le llama también raíz o motivo o cualidad primaria del objeto o variable estímulo. Se recomienda en la formulación de la hipótesis iniciar con la(s) variable(s) independiente(s) pues así se le imprime a la hipótesis una relación de mayor lógica en el problema estudiado. (Bavaresco,2013, p.72)

Definitivamente es necesario mencionar un aspecto importante sobre las variables y tal como lo refiere Bavaresco, también se pueden señalar, que las variables asumen diversidad de denominaciones y así se consideran:

Variable Contextual: Es la que se refiere al contexto, medio, ambiente, ámbito, espacio, donde se desarrollan los elementos que se estudian. "Los valores presentes en una sociedad, el tipo de estructura económica y conceptos que tienen, en general . . . son las más de las veces considerados como variables contextuales". (Bavaresco,2013, p.77)

Para los efectos de la definición de las variables en el presente trabajo se etiquetaron varios tipos de variables como: independientes, discretas, contextuales ya que se alinean a las condiciones que se pretenden evaluar.

El objetivo es plantear las variables en grupos que conforman un hito, ahora bien, los hitos contemplan la regulación concerniente y las condiciones que recomiendan los fabricantes de medicamentos:

Las variables están agrupadas por 16 hitos que conforman la estructura del presente planteamiento, que tiene como objetivo principal estandarizar a nivel nacional en Colombia los aspectos a evaluar en las droguerías y farmacias por parte de las secretarías de salud pública a través de los técnicos en salud, porque tal como se evidenció en la etapa del diagnóstico, absolutamente todas las secretarías de salud pública de Colombia presentan en sus actas variables diferentes donde dejan de evaluar condiciones importantes, conllevando con estas malas prácticas a riesgos en la salud de los Colombianos.

## **6.1 Hitos de evaluación de agrupación de variables**

### *6.1.1 Transporte de medicamentos en servicio a domicilio.*

En la actualidad no hay definiciones por parte de las secretarías de salud pública en referencia a los cuidados que deben observarse por parte de los establecimientos comerciales que ofrecen la entrega de medicamentos bajo el servicio de domicilio, aspecto que pudo validarse en la documentación que tiene el Ministerio de salud y protección social en su sección normativa donde se depositan las leyes existentes en la materia de Salud pública, por otra parte no está registrado en las actas de inspección que realizan las secretarías de salud pública departamentales, variables sobre el transporte de medicamentos en servicio a domicilio.

Al consultar prácticas con entes de gobierno de países que tienen avances en salud pública importantes se encuentra que La agencia española de medicamentos y productos sanitarios en su comunicado (AEMPS) titulado Información sobre el buen uso de los medicamentos en caso de la ola de calor año 2011 expide lo siguiente:

Los medicamentos a conservar a una temperatura inferior a 25 o a 30°C, igual que los medicamentos a conservar a temperatura ambiente, no deben ser expuestos mucho tiempo a temperaturas elevadas como las que frecuentemente se alcanzan en los maleteros o los habitáculos de los coches expuestos a pleno sol. Se aconseja, como medida de prudencia, transportarlos en un embalaje isotérmico no refrigerado. (AEMP, Información sobre el buen uso de los medicamentos en caso de ola de calor. año 2011, p.25)

Tabla 9. *Variables Transporte de medicamentos a domicilio*

| No. | VARIABLES OBJETO DE VALIDACIÓN   | Nivel de cumplimiento |           |    | OBSERVACIONES |
|-----|--|-----------------------|-----------|----|---------------|
|     |  | Cumple                | No cumple | NA |               |
|     | <b>TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS EN SERVICIO A DOMICILIO</b>  |                       |           |    |               |
| 1   | Cuenta con servicio a domicilio  |                       |           |    |               |
| 2   | El servicio se realiza a través de servicio especializado  |                       |           |    |               |
| 3   | El motorista garantiza que no haya contaminación cruzada en productos  |                       |           |    |               |
| 4   | Los cajones o tulas que usan los motoristas son los apropiados   |                       |           |    |               |
| 5   | El motorista usa material de asepsia   |                       |           |    |               |
| 6   | Existe un control para evitar que los medicamentos no se han cambiados por el motorista antes de entregar el domicilio       |                       |           |    |               |
| 7   | Se le exige al motorista elementos que resguarden los medicamentos de las condiciones ambientales, lluvia, sol y temperatura |                       |           |    |               |

Autoría propia: Variables a tener en cuenta en el acta de inspección que practican los técnicos en salud.

Para la definición de estas variables se contempló la tendencia de servicio farmacéutico en Colombia dado que las droguerías y farmacias ofrecen el servicio a domicilio para la entrega de los medicamentos a sus clientes, bajo unos costos muy bajos e incluso sin cobrarlos.

Por otra parte, es importante resaltar que algunas cadenas de droguerías cuentan con canales de venta en páginas virtuales donde ofrecen sus productos, por citar un

ejemplo la cadena de droguerías alemana es una de ellas, tal como lo demuestra la figura 12.



Figura 15. Página virtual Droguería Alemana donde se ofrecen productos

Fuente: Página virtual Droguería alemana extraído de: <http://www.drogueriasalemana.com/web3/www/>



Figura 16. Servicio a domicilio sin costo Cruz Verde.

Fuente: Página virtual Cruz verde recuperado de:

En las siete variables definidas en este hito se pretende validar el cumplimiento de aspectos de sanidad, garantía de servicio, conservación de los medicamentos, seguridad de los mismos y asegurabilidad de la promesa de servicio para el usuario.

#### *6.1.2 Control de calidad de medicamentos.*

En la búsqueda de organizar las variables con referentes de ley es necesario precisar la resolución 1403 de 2007 de Colombia donde menciona que “Periódicamente debe efectuarse una revisión y evaluación del sistema de retiro de medicamentos y dispositivos médicos que durante el proceso de fabricación y/o distribución, no cumplan las especificaciones técnicas de calidad”. (resolución 1403, art.26)

De igual manera en la resolución 1403 de 2017 hace mención de la siguiente manera: los fabricantes, titulares de registros sanitarios y distribuidores deben contar con responsables y procedimientos escritos para retirar de manera inmediata del mercado los medicamentos y dispositivos médicos que durante la fabricación y/o distribución no cumplan las especificaciones técnicas de calidad o cuando así lo solicite el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA. El sistema de registro de entregas del distribuidor deberá permitir la identificación inmediata del destino de todos los productos comercializados (Resolución, 1403, 2017).

En España la agencia española de medicamentos y productos sanitarios establece lo siguiente en año 2014 a través del documento *Cómo se regulan los Medicamentos y Productos Sanitarios en España* se refiere el siguiente comunicado.

Anualmente la AEMPS, en colaboración con las comunidades autónomas, desarrolla un programa de control de calidad de los medicamentos en el mercado para controlar que su calidad se mantiene en la cadena de distribución y dispensación. La

inclusión de medicamentos en dicho programa se realiza en base a criterios de riesgo. Son los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (LOCM) de la propia AEMPS los que analizan las muestras recogidas además de realizar las comprobaciones analíticas precisas ante denuncias de problemas de calidad. En base a los resultados de los análisis de los LOCM podrán adoptarse diversas medidas, que pueden incluir, entre otras, la retirada de medicamentos del mercado si se detectan incumplimiento de los requisitos de calidad autorizados. La AEMPS también participa en la campaña de control de mercado de medicamentos centralizados, en coordinación con la Agencia Europea de Medicamentos, la Dirección Europea para la Calidad de los Medicamentos (EDQM) y los diferentes Estados miembros. De forma adicional y de manera continua, la AEMPS realiza un seguimiento de la calidad de los medicamentos a través de la recepción e investigación de posibles incidencias de calidad, en el caso de confirmarse la existencia de un defecto de calidad, la AEMPS de forma individualizada evaluará y adoptará las medidas a adoptar para controlar el posible riesgo asociado y así mantener la seguridad de los pacientes. (AEMPS, 2014, p.26).

Tabla 10. *Control de calidad de los medicamentos*

| No. | VARIABLES OBJETO DE VALIDACIÓN  | Nivel de cumplimiento |           |    | OBSERVACIONES |
|-----|---|-----------------------|-----------|----|---------------|
|     |   | Cumple                | No cumple | NA |               |
|     | <b>CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS</b>   |                       |           |    |               |
| 1   | Cuenta con un plan de recambio de productos defectuosos por empaques  |                       |           |    |               |
| 2   | Las averías que se generan por transporte permiten ser reclamadas al operador logístico formalmente por contrato                                  |                       |           |    |               |
| 3   | Los productos que son cobrados al operador logístico por averías en el transporte son controlados para que no sean vendidos de manera fraudulenta |                       |           |    |               |
| 4   | Hay un registro de denuncias de calidad de los medicamentos por parte de los clientes   |                       |           |    |               |
| 5   | Se evidencia un seguimiento y análisis de los procesos que desarrollan  |                       |           |    |               |
| 6   | Se registran acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados  |                       |           |    |               |

Autoría propia: Variables a tener en cuenta para garantizar la calidad

### 6.1.3 Control de inventarios

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 allí se contempla el control de inventarios.

La resolución 1403 de 2007 emitida por el Ministerio de salud y protección social de Colombia refiere lo siguiente:

- El servicio farmacéutico o establecimiento farmacéutico contará con criterios, procedimientos y recursos que permitan efectuar el control de inventarios. Este control se hará especialmente mediante la evaluación de la rotación de inventario y del conteo físico comparado con el registro de existencias. Se deberá realizar inventario general, pruebas selectivas o inventario rotativo y el inventario permanente. Este requisito es de aplicación opcional por parte de los distribuidores particulares. Se podrán utilizar aquellos indicadores, metodologías o sistemas que vayan surgiendo y que permitan realizar un exacto control de inventarios.

(Resolución, 1403, 2007, p.50). De igual manera específica algo más sobre el manejo de inventarios en las farmacias menciona en otro aparte esta connotación “Aplicación de métodos de inventarios que aseguren la rotación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos y apoyen la planificación de las adquisiciones”. (p.66)

- En la revista el farmacéutico por Luis de la Fuente ¿dónde está la clave para la gestión de inventarios? La respuesta es clara: en la medición constante. Lo que en un mes puede ser suficiente, puede variar de un momento a otro, ya sea por un aumento en la demanda o por que, por el contrario, deje de formar parte de los intereses del

cliente. Por ejemplo, supongamos que una farmacia vendió «X» número de antigripales el año pasado, pero si este año las condicionales climatológicas han cambiado –el tiempo en este otoño-invierno no ha variado apenas y el número de enfermedades asociados al cambio de estación se ha reducido notablemente–la farmacia deberá ajustar el inventario en esta época, sin tener en cuenta las ventas del año pasado (revista, 2016, Párr. 2)

Tabla 11. *Variables de control de inventarios*

| No. | VARIABLES OBJETO DE VALIDACIÓN   | Nivel de cumplimiento |  |  | OBSERVACIONES |
|-----|--|-----------------------|--|--|---------------|
|     | <b>CONTROL DE INVENTARIOS</b>  |                       |  |  |               |
| 1   | El control del inventario se realiza manualmente   |                       |  |  |               |
| 2   | Se evidencian kardex diarios de los medicamentos   |                       |  |  |               |
| 3   | Existe un control de máximos y mínimos en la mercancía   |                       |  |  |               |
| 4   | Existe un control de los números de los lotes por referencias de los productos   |                       |  |  |               |
| 5   | La publicidad que se encuentra en el establecimiento sobre los productos que ofrecen, son consecuentes con el registro de inventario         |                       |  |  |               |
| 6   | Venden medicamentos fraccionados de acuerdo a la ley y se lleva un control de inventarios.   |                       |  |  |               |
| 7   | Cuentan con aplicativo sistematizado para conocer existencias del producto rápidamente   |                       |  |  |               |
| 8   | Existe definido el proceso de transacciones de mercancía   |                       |  |  |               |
| 9   | Realizan controles sobre las compras de productos en otras droguerías  |                       |  |  |               |
| 10  | Realizan transferencias de excesos a centros de depósito de drogas   |                       |  |  |               |
| 11  | Se evidencia un control sobre los agotados   |                       |  |  |               |
| 12  | Realizan jornadas grandes de inventario durante el año   |                       |  |  |               |
| 13  | Cuentan con una maestra de precios y de referencias  |                       |  |  |               |
| 14  | El inventario se actualiza en cada venta, y descarga los productos   |                       |  |  |               |
| 15  | Los medicamentos que llegan desde el depósito principal o proveedores pueden ser actualizados en el inventario automáticamente o manualmente |                       |  |  |               |

Autoría propia: Variables propuestas para ser inspeccionadas en el hito control de inventarios

Las variables contempladas validan el control transversal de las existencias de los productos para un mayor control, de máximos y mínimos, así como de los agotados.



En la gestión de inventarios, como en todas las áreas, es vital el trabajo conjunto por parte del equipo y los partners. Un empleado formado, implicado y motivado conseguirá desempeñar su labor con mucha más efectividad, garantizando que la rotación de cada una de las categorías sea alta y con una categorización de calidad en la que se contempla el producto por laboratorio permitirá que las negociaciones con los partners incluyan acuerdos rentables para la farmacia (revista, 2016, Párr. 10).

#### *6.1.4 Higiene, Limpieza y desinfección*

En consulta en el periódico electrónico Informe.21 en su artículo “La higiene es prioridad en la industria farmacéutica” se define con la siguiente premisa:

La higiene es un factor que no se debe descuidar al trabajar con medicamentos. Incluso en la fase de distribución es importante contar con los equipos adecuados para evitar la contaminación de los productos y garantizar que se mantengan en buen estado hasta que el paciente los adquiera en una farmacia o centro asistencial. (par. 1)

Para cumplir con esta premisa, la mayoría de las empresas en la industria farmacéutica han adoptado el uso de paletas plásticas para apilar y almacenar sus productos. Además de ser resistentes y fáciles de maniobrar debido a su poco peso, las paletas industriales hechas en plástico tienen la ventaja de no oxidarse ni pudrirse, también evitan la proliferación de hongos, insectos y otras alimañas. (par. 2)

El ingeniero Frank Adam es el gerente de comercialización de Uniplast, la empresa venezolana líder en fabricación de soluciones plásticas para el sector industrial, la construcción y la agroindustria, cuyo producto estrella son las paletas industriales de plástico. Respecto a este artículo explicó que al no astillarse o enmohecerse como ocurre

con la madera, hay menos riesgo de que ocurran accidentes laborales o se contamine la mercancía. (párr. 3)

En Colombia el decreto 2330 refiere lo siguiente “Deberán contar y cumplir con normas sobre limpieza y desinfección de áreas, bioseguridad, manejo de residuos y manual de procedimientos técnicos” (art. 3).

Tabla 12. *Variables de limpieza y desinfección*

| No. | VARIABLES OBJETO DE VALIDACIÓN  | Nivel de cumplimiento |  |  | OBSERVACIONES |  |  |  |
|-----|---|-----------------------|--|--|---------------|--|--|--|
|     | <b>HIGIENE, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>   |                       |  |  |               |  |  |  |
| 1   | Se usan productos adecuados para la limpieza, de acuerdo a lo registrado en el Manual de desinfección |                       |  |  |               |  |  |  |
| 2   | Esta prohibido el uso de agentes quimicos en la limpieza  |                       |  |  |               |  |  |  |
| 3   | Los traperos y escobas se encuentran organizados y no generan focos de infección                      |                       |  |  |               |  |  |  |
| 4   | Cuenta con personal externo que realiza el aseo del establecimiento                                   |                       |  |  |               |  |  |  |
| 5   | Los servicios sanitarios distantes de los productos y observan condiciones sanitarias adecuadas       |                       |  |  |               |  |  |  |
| 6   | Poceta para el lavado de implementos de aseo  |                       |  |  |               |  |  |  |
| 7   | Existen normas sobre el consumo de alimentos, cigarrillo, bebidas o elementos                         |                       |  |  |               |  |  |  |
| 8   | El personal usa dotación adecuada para dispensar los medicamentos                                     |                       |  |  |               |  |  |  |
| 9   | Los sifomes y cañerías cuentan con programa de mantenimiento  |                       |  |  |               |  |  |  |
| 10  | Las vitrinas y todo el inmobiliario se encuentra limpio   |                       |  |  |               |  |  |  |
| 11  | Los utensilios de aseo y limpieza son guardados en lugar apartado de los medicamentos                 |                       |  |  |               |  |  |  |
| 12  | Existen registros que indiquen que se realia limpieza y desinfección                                  |                       |  |  |               |  |  |  |
| 13  | Los productos de aseo se encuentran rotulados e identificados   |                       |  |  |               |  |  |  |

Autoría. Propia.

Al validar las actas de inspección que practican las secretarías de salud pública en Colombia, se pudo establecer una ausencia general de variables que validen condiciones de higiene, limpieza y desinfección, por esa razón se plantean variables que orientan a contemplar controles sobre posibles factores de riesgo.

### 6.1.5 *Condiciones locativas*

En el decreto 2200 de 2005 se menciona lo siguiente “Disponer de una infraestructura física de acuerdo con su grado de complejidad, número de actividades y/o procesos que se realicen y personas que laboren” (art. 8).

La Resolución 1403 de 2007 refiere lineamientos en cuanto al hito de condiciones locativas enmarcado en el presente estudio de tal manera que son expresados de esta forma:

El procedimiento para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos se adelantará básicamente de conformidad con las siguientes disposiciones: Las áreas de almacenamiento deben cumplir básicamente con las siguientes especificaciones:

- a. Estar alejadas de sitios de alta contaminación: estar alejadas de sitios de alta contaminación, para conservar adecuadamente los dispositivos médicos y la estabilidad de los medicamentos que puedan resultar afectados.
- b. Facilitar la circulación de personas y objetos: estar situadas preferiblemente en el primer piso o en un mismo piso de las edificaciones. Las puertas deben situarse de tal manera que se facilite la circulación de personas y de objetos.
- c. Pisos: contar con pisos de material impermeable, resistente, uniforme y sistema de drenaje que permita la fácil limpieza y sanitización.
- d. Paredes: tener paredes o muros impermeables, sólidos, de fácil limpieza y sanitización y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura.
- e. Techos y cielo rasos: contar con techos y cielo rasos resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización.

- f. Iluminación: contar con luz natural y/o artificial que permita la conservación adecuada e identificación de los medicamentos y dispositivos médicos y el buen manejo de la documentación.
- g. Ventilación: debe tener un sistema de ventilación natural y/o artificial que garantice la conservación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos. 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.
- h. Rayos solares: evitar la incidencia directa de los rayos solares sobre los medicamentos y dispositivos médicos.
- i. Condiciones de temperatura y humedad: contar con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante. Se llevarán registros de control de estas variables con un termómetro adecuado y un higrómetro calibrado.
- j. No contacto con el piso: los medicamentos y dispositivos médicos no deben estar en contacto directo con el piso. Se ubicarán en estibas o estanterías de material sanitario, impermeable y fácil de limpiar.
- k. Mantenimiento de la cadena de frío: los medicamentos que requieran refrigeración serán almacenados en cuartos fríos, refrigeradores o congeladores. Se debe contar con un plan de emergencia que garantice el mantenimiento de la cadena de frío, en caso de interrupciones de la energía eléctrica. Adicionalmente, deberá disponerse de mecanismos que registren la temperatura. La cantidad de medios de refrigeración será determinada por las necesidades de almacenamiento y verificadas por la entidad territorial de salud, quien podrá disponer el aumento del número de los mismos.

- I. Medidas de seguridad: en las áreas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos se contará con alarmas sensibles al humo y extintores de incendios. En éstas no se podrán acumular residuos. (Resolución 1403, 2007, p.67)

Los resultados concluyentes del diagnóstico evidenciaron que el 82% de la muestra piensa que las exigencias de salud pública en referencia a las condiciones locativas, no son claras y sí se tiene en cuenta los hallazgos en la revisión documental que se practicó a las actas que realizan los inspectores de salud pública, es concluyente que no hay una semejanza en las variables que contemplan las 12 ciudades que fueron objeto de estudio. Sin duda alguna las interpretaciones que realizan los entes departamentales de salud pública terminan siendo subjetivos a consideración del funcionario que se encuentra de turno y por ello se puede inferir que es un ente que no funciona centralizadamente para consolidar los informes técnicos.

Tabla 13. *Variables de condiciones locativas*

| No. | VARIABLES OBJETO DE VALIDACIÓN  | Nivel de cumplimiento |  |  | OBSERVACIONES |
|-----|---|-----------------------|--|--|---------------|
|     | <b>CONDICIONES LOCATIVAS</b>  |                       |  |  |               |
| 1   | Pisos impermeables, resistentes con sistema de drenaje  |                       |  |  |               |
| 2   | Paredes, muros impermeables, resistentes a humedad  |                       |  |  |               |
| 3   | Techos resistentes, de fácil limpieza   |                       |  |  |               |
| 4   | La iluminación debe permitir la conservación e identificación de los medicamentos                                     |                       |  |  |               |
| 5   | Instalaciones electricas protegidas y en buen estado  |                       |  |  |               |
| 6   | Sistema de ventilación adecuado que evite la contaminación de los medicamentos  |                       |  |  |               |
| 7   | La infraestructura física permite proteger los medicamentos de rayos solares en las horas donde hay exposición de sol |                       |  |  |               |
| 8   | El establecimiento es independiente de la vivienda  |                       |  |  |               |
| 9   | El área del local cumple con mínimo 20 metros cuadrados   |                       |  |  |               |
| 10  | Las estanterías y vitrinas están en buen estado   |                       |  |  |               |
| 11  | Cuenta con aviso comercial acorde al registro mercantil   |                       |  |  |               |
| 12  | El lavamanos y los baños se encuentran en buen estado   |                       |  |  |               |
| 13  | Los cables de datos de computadores, equipos electronicos organizados y limpios                                       |                       |  |  |               |
| 14  | Cuenta con sistema de alarma integral intrusión e incendio  |                       |  |  |               |
| 15  | Las puertas facilitan la salida de las personas para que circulen facilmente  |                       |  |  |               |
| 17  | Se evidencia estibas para el almacenamiento, los productos no tienen contacto con el piso y paredes                   |                       |  |  |               |
| 18  | Cuenta con plan de contingencia para mantener la caden de frio de los cuartos frios o equipos que tienen dispuestos.  |                       |  |  |               |

Autoría. Propia

Las variables propuestas se encuentran alineadas a la reglamentación de ley y además contemplan aspectos que propenden la probabilidad de una incubación de factores de riesgo.

#### 6.1.6 Equipos y materiales

Tal como lo refiere la Resolución 1403 de 2007 El Ministerio de Protección Social de Colombia en referencia a los equipos que puede manejar una droguería por ocasión de los servicios se manifiesta lo siguiente:

La Farmacia-Droguería que ofrezca el procedimiento de inyectología, también podrá ofrecer al público el procedimiento de monitoreo de glicemia con equipo por

punción, siempre y cuando el director técnico sea Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia y que se cumpla con las siguientes condiciones:

Contar con un equipo con registro sanitario del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, debidamente calibrado y micro-lancetas registradas de acuerdo con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y las demás normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. (Resolución, 1403, 2007, p.54)

Tabla 14. *Variables de equipos y materiales*

| No. | VARIABLES OBJETO DE VALIDACIÓN  | Nivel de cumplimiento |           |    | OBSERVACIONES |
|-----|---|-----------------------|-----------|----|---------------|
|     |   | Cumple                | No cumple | NA |               |
|     | <b>EQUIPOS Y MATERIALES</b>   |                       |           |    |               |
| 1   | Estado de equipos de glucometría  |                       |           |    |               |
| 2   | Calibración de bascula  |                       |           |    |               |
| 3   | Uso, calibración y desinfección de equipos de glucometría   |                       |           |    |               |
| 4   | Estado general de la camilla de inyectología  |                       |           |    |               |
| 5   | Funcionamiento de equipo de refrigeración   |                       |           |    |               |
| 6   | Aires acondicionados en buen estado y limpios<br>Se evidencia programa de mantenimiento especializado de aires acondicionados |                       |           |    |               |
| 7   | Calibración de termómetros e higrometros  |                       |           |    |               |

Autoría. propia

Las variables propuestas en la validación que deben hacer los Técnicos en salud pública durante las visitas a droguerías y farmacias, se acotan especialmente a los equipos que son usados para medir condiciones ambientales de temperatura y humedad, puesto que es un aspecto definitivo en la conservación de los medicamentos, Por otra parte en algunas farmacias se encuentran básculas donde ofrecen el servicio de medición de peso, el cual representa un costo para los usuarios, estos equipos deben ser objeto de mantenimiento y calibración.

Los equipos de glucometría requieren ser calibrados de acuerdo a especificaciones del fabricante, aquellas farmacias que cuentan con aires acondicionados requieren indudablemente un buen manejo de estos equipos con programas de mantenimiento.

#### *6.1.7 Servicios Farmacéuticos diferentes a la dispensación*

En el decreto 2200 de 2005 del Ministerio de protección social de Colombia se registra el servicio farmacéutico de la siguiente manera:

Servicio farmacéutico. 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. (Decreto, 2200, 2005, art. 5)

En la resolución 1403 de 2007 emitida por el Ministerio de la Protección Social establece como lineamiento principal la elaboración de los procedimientos del servicio farmacéutico.

Los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud y los establecimientos farmacéuticos autorizados, elaborarán de manera escrita el procedimiento para la prestación de la atención farmacéutica. El procedimiento contendrá las disposiciones del manual que adopta la presente resolución, las técnicas y criterios aceptados en la comunidad farmacéutica nacional e internacional, según el caso. (Resolución, 1403, 2007, art. 10)



Tabla 15. *Servicios farmacéuticos de inyectología y glucometría*

| No. | VARIABLES OBJETO DE VALIDACIÓN   | Nivel de cumplimiento |           |    | OBSERVACIONES |
|-----|--|-----------------------|-----------|----|---------------|
|     |  | Cumple                | No cumple | NA |               |
|     | <b>SERVICIOS FARMACÉUTICOS INYECTOLOGÍA Y GLUCOMETRÍA</b>  |                       |           |    |               |
|     | <b>Inyectología</b>  |                       |           |    |               |
| 1   | Cuenta con personal acreditado para el servicio  |                       |           |    |               |
| 2   | Existencia del Libro de registro inyectología  |                       |           |    |               |
| 3   | Se evidencia manual de bioseguridad  |                       |           |    |               |
| 4   | Recipientes de clasificación de residuo biológico  |                       |           |    |               |
| 5   | Sección especial aséptica e independiente privada para desarrollar el  |                       |           |    |               |
| 6   | servicio   |                       |           |    |               |
| 7   | Camillas y mesas son de materiales sanitarios, buen estado y se evidencian                                     |                       |           |    |               |
| 8   | buens prácticas de limpieza  |                       |           |    |               |
| 9   | Archivos de prescripción médica solicitados  |                       |           |    |               |
|     | <b>Monitoreo de glicemia</b>   |                       |           |    |               |
| 1   | Registro de calibración del equipo   |                       |           |    |               |
| 2   | Equipo registrado y autorizado por el INVIMA   |                       |           |    |               |
| 3   | Microlancetas registradas y autorizadas  |                       |           |    |               |
| 4   | Tiras reactivas con registro sanitario   |                       |           |    |               |
| 5   | Fechas de vencimiento vigente de las tirillas  |                       |           |    |               |
| 6   | Toallas desechables y recipiente algodónero  |                       |           |    |               |
|     | <b>Esta prohibido practicar tomas de tensión u otro servicio diferente a los de inyectología y glucometría</b> |                       |           |    |               |

Autoría. Propia

La resolución 1403 de 2007 del Ministerio de protección social refiere que las droguerías solo pueden prestar servicios inherentes al servicio farmacéutico y lo señala de la siguiente forma:

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

1. Inyectología.

## 2. Monitoreo de glicemia con equipo por punción. (Resolución, 1403, 2007, cap.)

Es importante destacar, que para efectos de establecer las variables en este hito, se partió de la base normativa existente en Colombia tal como fue citada anteriormente en las resoluciones 1403 de 2007 y el decreto 2200 expedido por el Ministerio de salud y protección social, sin embargo en referencia a temas de bioseguridad se determina incluirlo en el hito de residuos hospitalarios, que se encuentra más adelante, no obstante se citan las buenas prácticas de asepsia, y control de los equipos que se requieren para la prestación de estos servicios en droguerías y farmacias.

### 6.1.8 *Prácticas de almacenamiento*

En el establecimiento de estas variables fue soportado sobre el documento de Norma de buenas prácticas de almacenamiento del estado Plurinacional de Bolivia donde en su resolución 26 abril de 2004 define parámetros importantes y define a su vez lo siguiente: las Buenas Prácticas de Almacenamiento, constituyen un elemento fundamental dentro de toda institución destinada al manejo de productos farmacéuticos, que engloba políticas, actividades y recursos con el objeto mantener y garantizar la calidad, conservación y el cuidado de los medicamentos reconocidos por Ley, para una buena prestación de servicios de salud. (Normas buenas prácticas de almacenamiento, Muñoz, 2004, p.3)

El Ministerio de salud y protección social de Colombia aduce algunas prácticas de almacenamiento en la Resolución 1403(2007) refiere “Las áreas para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos deben ser independientes, diferenciadas y señalizadas, con condiciones ambientales, temperatura y humedad relativa controladas” (p.33).

Criterios de almacenamiento. Los dispositivos médicos y los medicamentos se almacenarán de acuerdo con la clasificación farmacológica (medicamentos) en orden alfabético 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 dispositivos médicos y medicamentos debe garantizar que el lote más próximo a vencerse sea lo primero en dispensarse. (Resolución, 1403, 2007, p.34)

De tal manera que una de las variables más importantes que deben evaluarse por parte de los Técnicos en salud se relacionan con las buenas prácticas de almacenamiento de los medicamentos, y es por ello que en el presente planteamiento se ha considerado que desde el transporte de los medicamentos deben evaluarse, es decir antes de la recepción de los productos en la droguería y farmacia, el administrador o Regente en farmacia debe validar algunas variables, las cuales se definen en la Tabla No. 15. Así mismo es importante la verificación de

las bodegas internas que hacen parte del mismo establecimiento y que son utilizadas por parte de algunas droguerías y farmacias, otro de los aspectos que no podemos soslayar es la ubicación de la mercancía en las estanterías.

Tabla 16. *Prácticas de almacenamiento*

| No. | VARIABLES OBJETO DE VALIDACIÓN   | Nivel de cumplimiento |  |  | OBSERVACIONES |
|-----|--|-----------------------|--|--|---------------|
|     | <b>PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO</b>   |                       |  |  |               |
|     | <b>Condiciones de almacenamiento durante el transporte</b>   |                       |  |  |               |
| 1   | Se usa vehículo apropiado con refrigeración, existe contrato   |                       |  |  |               |
| 2   | Formato de inspección de condiciones sanitarias del vehículo   |                       |  |  |               |
| 3   | Existe un sistema de Reporte de averías e inconsistencias  |                       |  |  |               |
| 4   | Registro físico de verificación de temperatura del vehículo donde se reciben los medicamentos.   |                       |  |  |               |
| 5   | Los productos llegan en canastillas de plástico con embalaje correcto  |                       |  |  |               |
| 6   | <b>Bodega de almacenamiento en el establecimiento</b>  |                       |  |  |               |
| 7   | Cuenta con control de ingreso  |                       |  |  |               |
| 8   | Los productos se encuentran organizados en estantería y estibas  |                       |  |  |               |
| 9   | Registro de revisión de estado de productos diaria   |                       |  |  |               |
| 10  | Control de inventarios, ingresos y salidas de productos  |                       |  |  |               |
| 11  | Registro de retiro de productos por vencimientos, averías y otros  |                       |  |  |               |
| 12  | Control de temperatura del área con instrumento  |                       |  |  |               |
| 13  | Documentación de manifiestos de importación y facturas de compra   |                       |  |  |               |
|     | <b>Ubicación de los productos en estanterías</b>   |                       |  |  |               |
| 14  | Orden de productos por laboratorios, con fecha de vencimiento más próxima deben estar en la parte más visible  |                       |  |  |               |
| 15  | Clasificación de productos los controlados deben estar separados   |                       |  |  |               |
| 16  | Los productos que especifiquen condiciones diferentes de refrigeración no podrán estar en las estanterías  |                       |  |  |               |
| 17  | La mercancía que recibida por el transporte de carga no debe permanecer en cajas en el piso debe ser ubicada en el lugar pertinente de una vez, estantería o refrigerado |                       |  |  |               |

Autoría. propia

#### 6.1.9 *Procedimientos con medicamentos de uso controlado*

El Ministerio de salud pública y protección social menciona sobre la dispensación de medicamentos controlados un trato especial que requiere especial atención sobre las inspecciones que deben realizar las secretarías de salud pública, por tratarse de

medicamentos sensibles que causan dependencia por tal razón la definición que realiza el gobierno colombiano sobre esta clase de medicamentos corresponde A:

Materia Prima de Control Especial o Sustancia Sometida a Fiscalización: es toda sustancia cualquiera que sea su origen, que produce efectos mediatos e inmediatos de dependencia psíquica o física en el ser humano; aquella que, por su posibilidad de abuso, pueda tener algún grado de peligrosidad en su uso, o aquella que haya sido catalogada como tal, en los convenios internacionales, por el Ministerio de la Protección Social, o la Comisión Revisora del INVIMA. Dentro de éstas se incluyen los estándares de referencia, patrones y reactivos. (Resolución 1478, 2006, art. 2).

En sus lineamientos a través del Ministerio de Protección Social y Salud establece entre sus protocolos en la fórmula médica en la Resolución 1478 (2007) esta condicionante “La fórmula médica debe ser única para los medicamentos de control especial. En ella no deben prescribirse otros medicamentos diferentes a los sometidos a control especial. Una vez dispensado el medicamento se deberá colocar sello de dispensado en la prescripción correspondiente. (art. 90)

Para la realización y presentación de los informes se hará en medio electrónico (correo electrónico) teniendo en cuenta las siguientes recomendaciones: a) Los informes se presentan en tipo de letra Arial en mayúscula fija tamaño 8. En una sola hoja de cálculo continua, totalizando por medicamento de acuerdo al agrupamiento por Denominación Común Internacional, nombre comercial y su respectiva unidad farmacéutica. b) No se debe eliminar, agregar o mover columnas del respectivo formato. Si no se tiene información a registrar dentro de alguna(s) columnas o campos, deberá siempre diligenciarse así: si es una cantidad en cero (0) y si es un campo de texto se debe coloca N/A. c) Si no hubo movimiento del medicamento o materia prima, se debe

enviar el informe reportado en ceros (0). Los campos de ciudad, departamento y país, deben ser en mayúscula y con el nombre completo, no con siglas. Las cantidades de devoluciones y destrucciones se registran en la casilla correspondiente a ENTRADA o SALIDA, pero deberá colocarse en la línea de su registro al lado derecho por fuera del cuadro si es DEVOLUCIÓN O DESTRUCCIÓN. (Resolución 1478, 2006, art. 91)

De igual manera el Ministerio de Salud y Protección Social establece esta aclaración:

La distribución y/o dispensación de medicamentos de control especial estará sometida a las disposiciones especiales que regulan la materia. En los aspectos no regulados en dichas normas se someterán a lo establecido en el Decreto 2200 de 2005 modificado parcialmente por el Decreto 2330 de 2006, las disposiciones del presente Manual, la resolución que lo adopta y las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan. (Resolución, 1403, 2007, p.83)

Tabla 17. *Variables a tener en cuenta en medicamentos controlados*

| No. | VARIABLES OBJETO DE VALIDACIÓN   | Nivel de cumplimiento |           |    | OBSERVACIONES |  |  |  |  |
|-----|--|-----------------------|-----------|----|---------------|--|--|--|--|
|     |  | Cumple                | No cumple | NA |               |  |  |  |  |
|     | <b>PROCEDIMIENTO MEDICAMENTOS DE USO CONTROLADO</b>  |                       |           |    |               |  |  |  |  |
| 1   | Cumplen con no dispensar medicamentos con más de 15 de expedición de la formulación  |                       |           |    |               |  |  |  |  |
| 2   | Los medicamentos se encuentran separados, en área independiente con herramientas de seguridad para su control  |                       |           |    |               |  |  |  |  |
| 3   | Cuentan con el archivo de las formulas médicas recetarios oficiales autorizados, organizado, y se deja constancia de la revisión cuidadosa de las condiciones de la formula. |                       |           |    |               |  |  |  |  |
| 4   | De acuerdo a las evidencias observadas (facturas, registros, fórmulas) se evidencia una buena dispensación y administración de los medicamentos                              |                       |           |    |               |  |  |  |  |
| 5   | Los registros del libro de control se encuentran al día, actualizado   |                       |           |    |               |  |  |  |  |
| 6   | Envían los informes sobre las ventas, consumo, con todos los documentos exigidos dentro de los 10 primeros días del mes  |                       |           |    |               |  |  |  |  |
| 7   | Cumplen con el protocolo en caso de pérdida, hurto, o avería de medicamentos controlados   |                       |           |    |               |  |  |  |  |
| 8   | No se encontraron muestras médicas de medicamentos controlados   |                       |           |    |               |  |  |  |  |
| 9   | En las fórmulas medicas se cumple con el registro de solo el medicamento controlado  |                       |           |    |               |  |  |  |  |
| 10  | Cuentan con sistemas de comunicación como: internet, telefono, fax.  |                       |           |    |               |  |  |  |  |

Autoría propia.

### 6.1.10 Control de plagas

Se estima la información internacional del IPM California con data de listas de verificación y enfoque sobre el tratamiento profesional del control de plagas y en su efecto el DRP (2011) aduce al manejo integrado de plagas como un aporte indiscutible para el medio ambiente de esta manera:

Integrated Pest Management (IPM) is an effective and environmentally sensitive approach to pest management that relies on a combination of common-sense practices. IPM programs use current, comprehensive information on the life cycles of pests and their interaction with the environment. This information, in combination with available pest control methods, is used to manage pest damage by the most economical means, and with the least possible hazard to people, property, and the environment. (DRP, california, 2011,p.2)

[El Manejo Integrado de Plagas (IPM, por sus siglas en inglés) es un método eficaz, que no daña al medio ambiente, que se basa en una combinación de prácticas motivadas por el sentido común. Los programas de IPM utilizan información actual y completa sobre los ciclos de vida de las plagas y sus interacciones con el medio ambiente. Esta información, combinada con los métodos de control de plagas disponibles, se utiliza para manejar el daño por plagas de la manera más económica, y con el menor riesgo posible para las personas, la propiedad y el medio ambiente]. (DRP, California, 2011, p. 2)

En tal sentido el Departamento de Reglamentación de Pesticidas de California (DPR, 2011) contempla en el manejo integrado de plagas lo siguiente:

Cada inciso de la Lista de Control de IPM le ayuda a recordar cómo mantener las plagas afuera del establecimiento y cómo retirar los alimentos, agua y refugio que puedan atraer plagas. Es posible que no pueda tratar todas las condiciones que encuentre inmediatamente. Comience con los incisos más fáciles de implementar y luego trate otros más difíciles hasta que se familiarice más con IPM. (DRP, California, 2011, p.3)

Tabla 18. *Variables control de plagas*

| No. | VARIABLES OBJETO DE VALIDACIÓN   | Nivel de cumplimiento |           |    | OBSERVACIONES |  |  |  |
|-----|--|-----------------------|-----------|----|---------------|--|--|--|
|     |  | Cumple                | No cumple | NA |               |  |  |  |
|     | <b>CONTROL DE PLAGAS</b>   |                       |           |    |               |  |  |  |
| 1   | No se evidencia criadero de zancudos, antrópodos o roedores  |                       |           |    |               |  |  |  |
| 2   | Programa de control de vectores de plaga   |                       |           |    |               |  |  |  |
| 3   | Los espacios entre las tuberías, los conductos de ventilación y las paredes están sellados o tienen una malla protectora |                       |           |    |               |  |  |  |
| 4   | Existen trampas y cebos de monitoreo para las plagas, en caso de que haya, están fuera del alcance de los niños          |                       |           |    |               |  |  |  |
| 5   | Control de plagas con empresa certificada  |                       |           |    |               |  |  |  |
| 6   | Los grifos y tuberías no tienen goteras o fugas de agua  |                       |           |    |               |  |  |  |
| 7   | Las paredes y zócalos están libres de agujeros   |                       |           |    |               |  |  |  |
| 8   | Está libre de envases de bebidas, migas o desperdicios   |                       |           |    |               |  |  |  |
| 9   | Se mantiene una bitácora o un registro para el monitoreo de problemas cuando se informa de la existencia de plagas       |                       |           |    |               |  |  |  |

Autoría propia.

Las variables definidas en el control de plagas refieren aspectos que actualmente en su gran mayoría no son contemplados por la secretaría de salud pública durante el desarrollo de las visitas que realizan los técnicos en salud pública, y tal como lo mostro el análisis documental en las 12 secretarías de salud pública que fueron objeto de muestra la validación de estos factores de riesgo es incipiente.

#### 6.1.11 Residuos hospitalarios

En Colombia a través del Ministerio del medio ambiente se expidieron lineamientos donde se reglamenta la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares, y por consiguiente se registraron las obligaciones del generador, en el Decreto 2676 (2000), refiriéndose de la siguiente forma:



1. Garantizar la gestión integral de sus residuos hospitalarios y similares y velar por el cumplimiento de los procedimientos establecidos en el Manual para tales efectos.
2. Velar por el manejo de los residuos hospitalarios hasta cuando los residuos peligrosos sean tratados y/o dispuestos de manera definitiva o aprovechados en el caso de los mercuriales. Igualmente, esta obligación se extiende a los afluentes, emisiones, productos y subproductos de los residuos peligrosos, por los efectos ocasionados a la salud o al ambiente.

El fabricante o importador de un producto o sustancia química con propiedad peligrosa que dé lugar a un residuo hospitalario o similar peligroso se equipara a un generador, en cuanto a responsabilidad por el manejo de los embalajes y residuos del producto o sustancia, de conformidad con la Ley 430 de 1998.

3. Garantizar ambiental y sanitariamente un adecuado tratamiento y disposición final de los residuos hospitalarios y similares conforme a los procedimientos exigidos por los Ministerios del Medio Ambiente y Salud. Para lo anterior podrán contratar la prestación del servicio especial de tratamiento y la disposición final.
4. Responder en forma integral por los efectos ocasionados a la salud o al medio ambiente como consecuencia de un contenido químico o biológico no declarado a la Empresa Prestadora del Servicio Especial de Aseo y a la autoridad ambiental.
5. Diseñar un plan para la gestión ambiental y sanitaria interna de sus residuos hospitalarios y similares conforme a los procedimientos exigidos por los Ministerios del Medio Ambiente y Salud, según sus competencias.
6. Capacitar técnicamente a sus funcionarios en las acciones y actividades exigidas en el plan para la gestión integral ambiental y sanitaria de sus residuos

hospitalarios y similares.

7. Obtener las autorizaciones a que haya lugar.
8. Realizar la desactivación a todos los residuos hospitalarios y similares peligrosos infecciosos y químicos mercuriales, previa entrega para su gestión externa. (Decreto, 2676, 2000, art. 8)

El ministerio de salud y protección social de Colombia en la resolución 1164 (2002) expide el lineamiento a seguir con los medicamentos que por cualquiera que sea la razón no sean objeto de comercialización y lo cita de esta manera:

Fármacos parcialmente consumidos, vencidos y/o deteriorados Son aquellos medicamentos vencidos, deteriorados y/o excedentes de sustancias que han sido empleadas en cualquier tipo de procedimiento, dentro de los cuales se incluyen los residuos producidos en laboratorios farmacéuticos y dispositivos médicos que no cumplen los estándares de calidad, incluyendo sus empaques. Los residuos de fármacos, ya sean de bajo, mediano o alto riesgo, de acuerdo con la clasificación del anexo 2, pueden ser tratados por medio de la incineración dada su efectividad y seguridad sin embargo en el citado anexo se consideran viables otras alternativas de tratamiento y disposición final. Respecto a los empaques y envases que no hayan estado en contacto directo con los residuos de fármacos, podrán ser reciclados previa inutilización de los mismos, con el fin de garantizar que estos residuos no lleguen al mercado negro.

(Resolución.1164, 2002, p. 16)

En Colombia el decreto 4741 de 2005 reglamente y dicta lineamientos Por el cual se reglamenta parcialmente la prevención y manejo de los residuos o desechos peligrosos generados en el marco de la gestión integral dejando claro entre sus obligaciones lo siguiente:

Elaborar un plan de gestión integral de los residuos o desechos peligrosos que genere tendiente a prevenir la generación y reducción en la fuente, así como, minimizar la cantidad y peligrosidad de los mismos. En este plan deberá igualmente documentarse el origen, cantidad, características de peligrosidad y manejo que se dé a los residuos o desechos peligrosos. Este plan no requiere ser presentado a la autoridad ambiental, no obstante, lo anterior, deberá estar disponible para cuando ésta realice actividades propias de control y seguimiento ambiental. (decreto, 4741, 2005, p.6)

En el mismo (Decreto, 4741,2005) refiere algo muy importante, mencionando como garantizar el destino final de los residuos “Contratar los servicios de almacenamiento, aprovechamiento, recuperación, tratamiento y/o disposición final, con instalaciones que cuenten con las licencias, permisos, autorizaciones o demás instrumentos de manejo y control ambiental a que haya lugar, de conformidad con la normatividad ambiental vigente” (p.7).

Tabla 19. *Reporte de INVIMA sobre la recepción de denuncias*

**Número de establecimiento según el histórico de denuncias. Corte: diciembre 31 de 2015**

| Dirección                   | Histórico de Denuncias asociadas al establecimiento                            |             |  |             |   |             |   |             |               |              | Total         |
|-----------------------------|--|-------------|--|-------------|---|-------------|---|-------------|---------------|--------------|---------------|
|                             | Mínimo una denuncia por producto fraudulento o alterados o 4 por otros motivos |             | Mínimo una denuncia que refiera estándares o certificación sanitaria |             | Mínimo una denuncia sobre publicidad o etiquetado |             | Mínimo una denuncia que refiera exclusivamente problemas en la fase de comercialización |             | Sin denuncias |              |               |
|                             | Conteo   | %           | Conteo   | %           | Conteo  | %           | Conteo  | %           | Conteo        | %            |               |
| Alimentos                   | 95   | 1,2%        | 623  | 7,7%        | 288   | 3,5%        | 2   | 0,0%        | 7.114         | 87,6%        | 8.122         |
| Plantas de Beneficio Animal | 13   | 1,7%        | 127  | 16,3%       | 10  | 1,3%        | 1   | 0,1%        | 630           | 80,7%        | 781           |
| Medicamentos                | 105  | 11,1%       | 25   | 2,6%        | 10  | 1,1%        | 53  | 5,6%        | 757           | 79,7%        | 950           |
| Bancos de Sangre            | 6  | 7,2%        |  |             |   |             |   |             | 77            | 92,8%        | 83            |
| Cosméticos                  | 18   | 1,6%        | 41   | 3,8%        | 22  | 2,0%        | 10  | 0,9%        | 1.001         | 91,7%        | 1.092         |
| Dispositivos Médicos        | 34   | 1,4%        | 3  | 0,1%        | 4   | 0,2%        | 11  | 0,5%        | 2.298         | 97,8%        | 2.350         |
| Bancos de Tejidos           | 3  | 16,7%       | 7  | 38,9%       | 0   | 0,0%        | 0   | 0,0%        | 8             | 44,4%        | 18            |
| <b>Total</b>                | <b>274</b>   | <b>2,0%</b> | <b>826</b>   | <b>6,2%</b> | <b>334</b>  | <b>2,5%</b> | <b>77</b>   | <b>0,6%</b> | <b>11.885</b> | <b>88,7%</b> | <b>13.396</b> |

Fuente: Unidad de riesgos-Dirección de medicamentos y productos biológicos

Es importante destacar la estadística de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos donde se refiere los resultados del modelo IVC SOA basado en riesgos a diciembre 31 de 2015 incluye en su reporte que el número de denuncias asociadas a establecimientos de medicamentos es el más alto con una recepción de un número de 105 denuncias, tal como se observa en la Tabla No. 18.

Para el presente estudio la determinación de estas variables tiene implícito la identificación de factores de riesgo en el tratamiento de los medicamentos que ya no pueden ser comercializados, el no hacerlo abre una compuerta grande al contrabando y sobre todo causar daños en la salud de las personas que adquieran medicamentos de una u otra forma.

Tabla 20. *Variables de residuos hospitalarios*

| No. | VARIABLES OBJETO DE VALIDACIÓN   | Nivel de cumplimiento |  |  | OBSERVACIONES |
|-----|--|-----------------------|--|--|---------------|
|     | <b>RESIDUOS HOSPITALARIOS</b>  |                       |  |  |               |
| 1   | Cuenta con contrato para disposición final de los residuos hospitalarios   |                       |  |  |               |
| 2   | Cuenta con recipientes acordes a la norma con los colores, tapas y bolsas plásticas  |                       |  |  |               |
| 3   | Hay un plan de gestión integral de residuos hospitalarios.   |                       |  |  |               |
| 4   | Se evidencia un protocolo para tratamiento de medicamentos averiados   |                       |  |  |               |
| 5   | El recipiente para residuos cortopunzantes rotulados, livianos, resistentes a ruptura y perforación                          |                       |  |  |               |
| 6   | Se evidencia un programa de capacitación y formación del plan de gestión integral de manejo de residuos hospitalarios        |                       |  |  |               |
| 7   | Se demuestra mediante la señalización que hay una organización para velar por el buen manejo de los residuos hospitalarios   |                       |  |  |               |
| 8   | Es posible demostrar que se realiza seguimiento sobre la empresa que tiene el contrato de recoger los residuos hospitalarios |                       |  |  |               |

Autoría propia.

#### 6.1.12 Documentación y certificaciones

La definición de estas variables es transversal en todos los procesos que manejan las droguerías y farmacias, se consideraron las siguientes variables en referencia a las disposiciones que dicta el Ministerio de salud y protección social y Ministerio del medio ambiente.

Tabla 21. Variables a considerar en el hito de documentación y certificaciones

| No. | VARIABLES OBJETO DE VALIDACIÓN  | Nivel de cumplimiento |           |    | OBSERVACIONES |  |  |  |  |
|-----|---|-----------------------|-----------|----|---------------|--|--|--|--|
|     |   | Cumple                | No cumple | NA |               |  |  |  |  |
|     | <b>DOCUMENTACIÓN Y CERTIFICACIONES</b>  |                       |           |    |               |  |  |  |  |
| 1   | Cuenta con el documento PGIRS   |                       |           |    |               |  |  |  |  |
| 2   | Se evidencia la certificación del Regente en Farmacia                         |                       |           |    |               |  |  |  |  |
| 3   | Informe mensual sobre el consumo de medicamentos de control                   |                       |           |    |               |  |  |  |  |
| 4   | Certificado uso de suelo  |                       |           |    |               |  |  |  |  |
| 5   | Certificado mercantil   |                       |           |    |               |  |  |  |  |
| 6   | Certificado de Bomberos   |                       |           |    |               |  |  |  |  |
| 7   | Cuenta con autorización de funcionamiento por parte de la secretaría de salud |                       |           |    |               |  |  |  |  |
| 8   | Certificado en inyectología   |                       |           |    |               |  |  |  |  |
| 9   | Cuenta con plan de emergencias y plano de evacuación                          |                       |           |    |               |  |  |  |  |
| 10  | Aplicativo para gestionar quejas y reclamos                                   |                       |           |    |               |  |  |  |  |
| 11  | Manual de procedimiento y archivo de prescripciones médicas                   |                       |           |    |               |  |  |  |  |
| 12  | Documentación y procedimientos de farmacovigilancia                           |                       |           |    |               |  |  |  |  |
| 13  | Procedimientos escritos y protocolos de preparaciones magistrales             |                       |           |    |               |  |  |  |  |
| 14  | Documento de identificación de riesgos de mayor impacto                       |                       |           |    |               |  |  |  |  |

Autoría. propia

### 6.1.13 Gestión de riesgos

La sociedad española de farmacia hospitalaria en un curso de formación continuada de Farmacoterapia expresa lo siguiente (SEFH, 2007) “Hoy en día se reconoce y acepta que la provisión de asistencia sanitaria y el uso de medicamentos entrañan unos riesgos inaceptables en comparación con otras actividades o incluso otras situaciones consideradas de riesgo” (p.111).

Así mismo realiza otras apreciaciones reconstruyendo como han sido los avances, en cuanto a la seguridad de los medicamentos, Según la sociedad española de farmacia hospitalaria (SEFH, 2007)

La seguridad de los medicamentos no es un concepto estático (7). La percepción de lo que se acepta como seguro y, consecuentemente, las exigencias de seguridad de los

medicamentos se han ido modificando, conforme se han producido avances en los conocimientos farmacológicos y también desgraciadamente a raíz de desastres terapéuticos, cuyo ejemplo más conocido es la tragedia de la talidomida, que han ido poniendo de manifiesto las consecuencias negativas que se derivan del empleo de los medicamentos. (SEFH, 2007, P.112)

Se puede decir que en la década de 1990 se inició una nueva etapa en el campo de la seguridad de los medicamentos que ha supuesto reconocer que estos, además del riesgo intrínseco de producir reacciones adversas cuando se utilizan en condiciones apropiadas, provocan también numerosos efectos nocivos por fallos o errores que se producen durante el complejo proceso de su utilización clínica. (SEFH, 2007, P.112)

El referente que tiene Colombia en programas de gestión de riesgos y que es aplicado por una de las entidades que han sido llamadas a realizar el control de farmacias y droguerías, se identifica en el INVIMA a través del modelo IVC SOA, como autoridad sanitaria desarrollo el modelo basado en el establecimiento de algunas variables de carácter general y otras específicas las cuales son aplicadas en todos los sectores donde tiene injerencia, allí se encuentran desde luego los medicamentos, sin embargo son insuficientes puesto que no tienen el alcance necesario, estas variables se encuentran organizadas en el modelo IVC SOA, (2014) de la siguiente manera:

El modelo está conformado de forma dinámica por 35 Variables (7 Transversales y 33 Propias); 32 Riesgos y 1.570 Grupos de Productos (Alimentos, Medicamentos, Dispositivos Médicos y Cosméticos). Cabe resaltar que este modelo ha sido presentado en otras importantes Agencias de Vigilancia Sanitaria de Latinoamérica. (INVIMA, Modelo IVC-SOA, 2014, p.20)

Además, el modelo IVC-SOA se alimenta de fuentes de información y prioriza las visitas de inspección basadas en riesgos, conforme a estas premisas muestra resultados en sus informes por regiones, de allí que el modelo IVC-SOA (2014) refiera información así:

Incluye información histórica sanitaria de los establecimientos, tal como: resultados de las visitas de inspección, programas especiales: tecno-vigilancia, fármaco-vigilancia, análisis físico químico y microbiológico, resultados de laboratorio, medidas y sanciones sanitarias, resultados de las certificaciones de buenas prácticas de manufactura – BPM, buenas prácticas clínicas - BPC, buenas prácticas de laboratorio-BPL, buenas prácticas de elaboración – BPE, quejas y denuncias. Adicionalmente, el modelo de Riesgos IVC SOA provee información clave para la toma de decisiones sobre el estatus sanitario del país, la efectividad de la vigilancia sanitaria, el impacto de las medidas sanitarias y el seguimiento de políticas. Se cuenta con información sobre:

- Establecimientos con mayor nivel de riesgo sanitario
- Productos con mayor nivel de riesgo sanitario
- Riesgos de mayor incidencia sanitaria
- Riesgos sanitarios por región
- Riesgos con mayor severidad, ocurrencia y afectación. (INVIMA, Modelo IVC-SOA, 2014, p.130)

Pero este sistema no alcanza el nivel de detalle pretendido que requieren los técnicos en salud que realizan las visitas en las droguerías y farmacias tal como lo muestra la tabla No.



Tabla 22. Variables propias en el modelo IVC-SOA del INVIMA



## VP: Variables Propias (33)

| Tipo    | Variables  | Alimentos | Plantas de sacrificio | Medicamentos | Dispositivos médicos | Cosméticos | Bancos de Sangre | Bancos de Tejidos |
|---------|--|-----------|-----------------------|--------------|----------------------|------------|------------------|-------------------|
| Propias | Tipo de Establecimiento  | X         |                       |              |                      |            |                  |                   |
|         | Reporte ETA (Enfermedad Transmitida por Alimentos)               | X         |                       |              |                      |            |                  |                   |
|         | Certificación HACPP INVIMA                                       | X         | X                     |              |                      |            |                  |                   |
|         | Volumen de sacrificio diario                                     |           | X                     |              |                      |            |                  |                   |
|         | Registro únicos de incumplimiento                                |           | X                     |              |                      |            |                  |                   |
|         | Condiciones de la Certificación                                  |           |                       | X            |                      |            |                  |                   |
|         | Tenencia del programa de farmacovigilancia y calidad del reporte |           |                       | X            |                      |            |                  |                   |
|         | Periodicidad del reporte de farmacovigilancia                    |           |                       | X            |                      |            |                  |                   |
|         | Clasificación por riesgo   |           |                       |              | X                    |            |                  |                   |
|         | Registros cancelados   |           |                       |              | X                    |            |                  |                   |
|         | Registros suspendidos  |           |                       |              | X                    |            |                  |                   |
|         | Conformidad del producto   |           |                       |              | X                    |            |                  |                   |
|         | Tipo de Instalación Certificada                                  |           |                       |              | X                    |            |                  |                   |
|         | Porcentaje de reportes de eventos serios                         |           |                       |              | X                    |            |                  |                   |
|         | Porcentaje de reportes de eventos no serios                      |           |                       |              | X                    |            |                  |                   |
|         | Alertas Sanitarias   |           |                       |              | X                    |            |                  |                   |
|         | Retiro del producto del mercado - RECALL                         |           |                       |              | X                    |            |                  |                   |
|         | Resultados de metodología de señalización                        |           |                       |              | X                    |            |                  |                   |
|         | Tipo de Establecimiento  |           |                       |              |                      | X          |                  |                   |
|         | Tamaño del Establecimiento                                       |           |                       |              |                      | X          |                  |                   |
|         | Categoría del Sector Productivo                                  |           |                       |              |                      | X          |                  |                   |
|         | Selección de Donantes  |           |                       |              |                      |            | X                |                   |
|         | Número Unidades Captadas   |           |                       |              |                      |            | X                |                   |
|         | Número de Campañas Realizadas mensualmente                       |           |                       |              |                      |            | X                |                   |
|         | Falancias del Sistema de Gestión de Calidad (SGC)                |           |                       |              |                      |            | X                |                   |
|         | Validación de la cadena de frío                                  |           |                       |              |                      |            | X                |                   |
|         | Tipo de componente procesado por el Banco                        |           |                       |              |                      |            |                  | X                 |
|         | Lugar donde se capta el tejido                                   |           |                       |              |                      |            |                  | X                 |
|         | Bancos de tejidos con vínculos a IPS                             |           |                       |              |                      |            |                  | X                 |
|         | Pruebas de Laboratorio clínico                                   |           |                       |              |                      |            |                  | X                 |
|         | Bancos de Tejidos con Sedes                                      |           |                       |              |                      |            |                  | X                 |
|         | Tipo de Donante  |           |                       |              |                      |            |                  | X                 |

Fuente: Variables propias de evaluación en el modelo IVC-SOA del INVIMA Recuperado de la Guía Modelo de Inspección, Vigilancia y Control basado en Riesgos - IVC SOA

Es importante destacar que estas variables son aplicadas a todos los grupos de interés que son vigilados por el INVIMA como autoridad sanitaria

Tabla 23. *Variables del hito gestión de riesgos*

| No. | VARIABLES OBJETO DE VALIDACIÓN   | Nivel de cumplimiento |  |  | OBSERVACIONES |  |  |  |
|-----|--|-----------------------|--|--|---------------|--|--|--|
|     | <b>GESTIÓN DE RIESGOS</b>  |                       |  |  |               |  |  |  |
| 1   | El personal conoce los riesgos de mayor impacto  |                       |  |  |               |  |  |  |
| 2   | Se encuentran documentados los riesgos de mayor probabilidad de  |                       |  |  |               |  |  |  |
| 3   | Existen protocolos para atender eventos desafortunados   |                       |  |  |               |  |  |  |
| 4   | Se evidencian canales de comunicación donde se recepcionen alertas sanitarias  |                       |  |  |               |  |  |  |
| 5   | Reporte de problemas de envasado o etiquetado de medicamentos  |                       |  |  |               |  |  |  |
| 6   | El personal conoce el procedimiento para notificar incidentes por medicamento  |                       |  |  |               |  |  |  |
| 7   | Protocolo de atención ante errores de dispensación   |                       |  |  |               |  |  |  |
| 8   | Existen medidas, señales de alerta para evitar el error en la dispensación   |                       |  |  |               |  |  |  |
| 9   | Existen puntos de control sobre los riesgos de mayor probabilidad de ocurrencia y sobre los de mayor impacto         |                       |  |  |               |  |  |  |
| 10  | Hay un programa de socialización de fallas en la dispensación de medicamentos a causa de similitudes de presentación |                       |  |  |               |  |  |  |
| 11  | Se evidencia una trazabilidad completa en la cadena de frío de los medicamentos                                      |                       |  |  |               |  |  |  |
| 12  | Se evidencia la implementación de puntos de monitoreo sobre las gestión de tratamiento de riesgos                    |                       |  |  |               |  |  |  |
| 13  | Cuenta con sistema de alarma monitoreado por proveedor de servicio   |                       |  |  |               |  |  |  |

Autoría propia.

Las variables del hito de gestión de riesgos tienen como objetivo principal la verificación acerca del proceso de riesgos que tengan las farmacias y droguerías, focalizándose en dos disparadores de riesgos principales que puede afrontar un establecimiento de esta naturaleza, la preservación de los medicamentos y los errores de dispensación.

#### 6.1.14 Áreas

En referencia a las áreas que deben validarse en las inspecciones que realizan las secretarías de salud pública por medio de los Técnicos en salud, la resolución 1403 (2007) menciona las siguientes:

La Farmacia-Droguería dispondrá básicamente de las siguientes áreas:

- a) Área administrativa, debidamente delimitada.
- b) Área especial para la elaboración de preparaciones magistrales, que garantice las buenas prácticas del proceso.
- c) Área de recepción y almacenamiento provisional de medicamentos, dispositivos médicos, productos autorizados y materia prima.
- d) Área para el almacenamiento de las materias primas.
- e) Área para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos.
- f) Área para el almacenamiento de productos autorizados, independiente y separada del área de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos.
- g) Área independiente y segura para el almacenamiento de medicamentos de control especial.
- h) Área especial, debidamente identificada, para el almacenamiento transitorio de los medicamentos vencidos o deteriorados, que deban ser técnicamente destruidos o desnaturalizados.
- i) Área para el almacenamiento de medicamentos Fito terapéuticos, cuando éstos se vendan al detal al público.
- j) Área de dispensación de medicamentos y entrega de dispositivos médicos y productos autorizados.

- k) Área de cuarentena de medicamentos, en ella también se podrán almacenar de manera transitoria los productos retirados del mercado.
- l) Área para manejo y disposición de residuos, de acuerdo con la normatividad vigente.  
(Resolución,1403, 2007, p.50)

Tabla 24. *Variables a validar en el hito áreas*

| No. | VARIABLES OBJETO DE VALIDACIÓN                                       | Nivel de cumplimiento |           |    | OBSERVACIONES |  |  |  |  |
|-----|--|-----------------------|-----------|----|---------------|--|--|--|--|
|     |  | Cumple                | No cumple | NA |               |  |  |  |  |
|     | <b>AREAS</b>   |                       |           |    |               |  |  |  |  |
| 1   | Se encuentra definida el área de cuarentena                          |                       |           |    |               |  |  |  |  |
| 2   | Se evidencia el área de medicamentos de control, señalizada          |                       |           |    |               |  |  |  |  |
| 3   | El área de refrigeración se encuentra limpia, demarcada y organizada |                       |           |    |               |  |  |  |  |
| 4   | El área de almacenamiento esta demarcada                             |                       |           |    |               |  |  |  |  |
| 5   | Cuenta con área de preparaciones magistrales                         |                       |           |    |               |  |  |  |  |
| 6   | El área de dispensación es suficiente y esta demarcada               |                       |           |    |               |  |  |  |  |
| 7   | Cuenta con área administrativa demarcada                             |                       |           |    |               |  |  |  |  |
| 8   | Se evidencia el área de recepción de mercancía                       |                       |           |    |               |  |  |  |  |
| 9   | Cuenta con el área señalizada de productos próximos a vencer         |                       |           |    |               |  |  |  |  |
| 10  | Área de almacenamiento de materias primas                            |                       |           |    |               |  |  |  |  |
| 11  | Área de almacenamiento de productos autorizados                      |                       |           |    |               |  |  |  |  |
| 12  | Área de almacenamiento de productos fitoterapéuticos                 |                       |           |    |               |  |  |  |  |

Autoría propia.

Las variables planteadas se encuentran alineadas a la normativa que emite el Ministerio de salud y protección social de Colombia, en total son 12 áreas.

#### 6.1.15 Preparaciones magistrales

La definición actualizada de una preparación magistral se estipula tal como lo refiere el Ministerio de salud y protección social Decreto 2330 (2006) “Preparación magistral. Es el preparado o producto farmacéutico para atender una prescripción médica, de un paciente

individual, que requiere de algún tipo de intervención técnica de variada complejidad. La preparación magistral debe ser de dispensación inmediata” (art. 1).

La regulación colombiana a través del Ministerio de salud y protección social enmarca las competencias que tiene un Tecnólogo en Regencia de Farmacia en las preparaciones magistrales, de acuerdo a la Resolución 1403 (2007) lo refiere de la siguiente forma:

El Tecnólogo en Regencia de Farmacia podrá realizar preparaciones magistrales de uso tópico, tales como: polvos, ungüentos, pomadas, cremas, geles, lociones en ningún caso, podrá elaborar mezclas de nutrición parenteral y de medicamentos oncológicos, preparaciones estériles, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas, radiofármacos, las que deben ser elaboradas por un Químico Farmacéutico. (Resolución,1403, 2007, p.88)

Es importante mencionar el objetivo primario que tienen las preparaciones magistrales, puesto que el Ministerio de Salud y Protección Social lo ha definido a través de la Resolución 1403 (2007) de la siguiente forma:

El objetivo de las preparaciones magistrales es satisfacer la necesidad individual de un paciente determinado, en relación con uno o más medicamentos que no se encuentran en el mercado nacional y que en criterio del médico tratante debe(n) utilizarse en la farmacoterapia. Las preparaciones magistrales se pueden elaborar en los establecimientos farmacéuticos autorizados, en los términos de la presente reglamentación, y servicios farmacéuticos habilitados de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.

(Resolución, 1403, 2007, p.87)

Tabla 25. Variables a validar en preparaciones magistrales

| No. | VARIABLES OBJETO DE VALIDACIÓN  | Nivel de cumplimiento |  |  | OBSERVACIONES |
|-----|---|-----------------------|--|--|---------------|
|     | <b>PREPARACIONES MAGISTRALES</b>  |                       |  |  |               |
| 1   | Se registran los componentes y productos de las fórmulas prescritas   |                       |  |  |               |
| 2   | El tecnólogo en regencia en farmacia es el único que realiza las preparaciones magistrales  |                       |  |  |               |
| 3   | Se observa cumplimiento a la prohibición de preparar mezclas de nutrición parenteral, medicamentos oncológicos, preparaciones estériles y radiofármacos |                       |  |  |               |
| 4   | Documentación que evidencia la correcta elaboración basada en estándares de calidad   |                       |  |  |               |
| 5   | Se evidencia capacitación del personal  |                       |  |  |               |
| 6   | Protocolos para las preparaciones y cuidados  |                       |  |  |               |
| 7   | Controles en proceso de inspección final del producto   |                       |  |  |               |
| 8   | Procedimientos de despachos y transporte  |                       |  |  |               |
| 9   | Procedimientos de quejas y reclamos   |                       |  |  |               |
| 10  | Manejo de desviaciones  |                       |  |  |               |
| 11  | Mesa con soporte horizontal que disminuya las vibraciones   |                       |  |  |               |
| 12  | Armarios y estanterías impermeables   |                       |  |  |               |
| 13  | Frigorífico dotado de termómetro e instrumentos para monitorear la temperatura  |                       |  |  |               |
| 14  | Elementos e instrumentos y equipos necesarios para cada preparación   |                       |  |  |               |
| 15  | Mecanismos para evitar riesgos de confusión y contaminación   |                       |  |  |               |
| 16  | Secciones diferenciadas para utensilios, residuos y materias primas   |                       |  |  |               |

Autoría propia

Las variables planteadas para validar los cumplimientos de las droguerías y farmacias en las preparaciones magistrales se basan exclusivamente en la normatividad que refiere el Ministerio de Salud pública y Protección Social, y que de acuerdo a los hallazgos concluyentes se pudo establecer que las secretarías de salud pública departamentales, en su gran mayoría no aplican en las actas de inspección que registran.

El planteamiento de las variables está definido de manera puntual y precisa basado en aspectos técnicos y normativos de la regulación colombiana y en las buenas prácticas de referenciación internacional, tal como fue citada en cada uno de los quince hitos que se señalaron, además están concebidas en un lenguaje de preferencia a profesiones y oficios

tales como: Químicos Farmacéuticos, Regentes de Farmacia, Administradores de droguerías y Técnicos en Salud.

## **7 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

El objetivo principal de esta investigación fue estandarizar las variables que contribuyan a identificar factores de riesgos para que sean utilizadas por las Secretarías de salud pública a través de los Técnicos en salud pública, bajo esta consideración se dieron algunas etapas dentro del trabajo de investigación que llevaron a establecer las siguientes conclusiones:

La recopilación de la información y la pertinencia de la información desde el inicio del desarrollo del trabajo hasta el momento del cierre del mismo, permitió lograr el cumplimiento de cada uno de los objetivos.

Como se observa en el desarrollo de la investigación el Ministerio de protección social no ha realizado una uniformidad en la definición de las variables para que se han aplicadas por las Secretarías de salud pública departamentales y municipales para el desarrollo de las visitas que realizan los Técnicos en salud.

Las deficiencias que presentan las actas de secretarías de salud departamentales y municipales en el contexto de las variables que utilizan, no permiten identificar un gran número de factores de riesgo de manera integral.

Al revisar los parámetros de ley que emite el Ministerio de salud pública para las secretarías departamentales y municipales de salud pública se pudo observar en el estudio que no hay una directriz específica de gestión de riesgos, para los Técnicos en salud que realizan las visitas en las droguerías y farmacias.

Es absolutamente concluyente mencionar que se debe estandarizar con un enfoque de identificación de riesgos las variables que se contemplan en las actas de inspección que

realizan las secretarías de salud pública departamentales y municipales para que puedan ser el complemento de una gestión de riesgos en el Ministerio de Salud y Protección Social.

Definitivamente los Técnicos en salud necesitan tener experticia en la gestión de riesgos y debería ser un condicionante en su contratación, para que puedan desarrollar las inspecciones a las cadenas de droguerías y farmacias.

Es absolutamente necesario la estructuración dentro de la resolución 1403 de 2007 de un capítulo que contenga expresamente en primer lugar el perfil profesional del Técnico en Salud Pública, las habilidades que debe tener, experiencia en el sector farmacéutico, debe ser profesional Químico Farmacéutico, con fundamentación de riesgos, así mismo debe abarcarse con lineamientos claros los hitos de: Control de plagas, Manual de desinfección, Gestión de riesgos y lineamientos para la entrega de medicamentos mediante el servicio a domicilio.



## 8 REFERENCIAS

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS. (2014). *Cómo se regulan los Medicamentos y Productos Sanitarios en España*. Recuperado de [https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/regulacion\\_med-PS/v2/docs/reg\\_med-PS-v2-light.pdf/](https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/regulacion_med-PS/v2/docs/reg_med-PS-v2-light.pdf/)
- Bavaresco de Prieto. (2013). *Proceso metodológico en la investigación*. Recuperado de <https://gsosa61.files.wordpress.com/2015/11/proceso-metodologico-en-la-investigacion-bavaresco-reduc.pdf/>
- Congreso de la República de Colombia. (1979). Ley 9 de 16 de julio de 1979 *Por la cual se por la cual se dictan Medidas Sanitarias*. Bogotá DC.: Congreso de la República de Colombia.
- Congreso de la República de Colombia. (1993). Ley 100 de 1993. *Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones*. Bogotá D.C.: Congreso de la República de Colombia.
- Chong, M. y Milagros, D. (2007). Bases para la implementación de buenas prácticas de almacenamiento en la farmacia universitaria de la facultad de farmacia y bioquímica de la UNMSM. (Tesis de pregrado). Universidad Nacional Mayor de San Marcos
- Daniel S. H. ((2017, 01 de noviembre). Diseños profesionales farmacéuticos estratégicos: diseño e implementación. *Revista Vitae*. Recuperado de <https://aprendeonline.udea.edu.co/revistas/index.php/vitae/article/view/330160/20786424>

Debesa, G. (2004, 7 de diciembre). La caducidad de los medicamentos. *Revista Cubana de Farmacia*. Recuperado de [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-75152004000300010](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152004000300010)

De la fuente, L. (2016). Gestión de inventarios. *El farmacéutico*, Recuperado de <http://elfarmaceutico.es/index.php/revista-el-farmaceutico-el-farmaceutico-joven/item/7657-gestion-de-inventarios#.XIsVgyhKg2w/>

Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajo. (2012). *Procedimiento para el manejo y uso de medicamentos*. Recuperado de [http://www.hraeb.salud.gob.mx/contenidos/normas/procedint/18-Sep-2012/MANEJO\\_Y\\_USO\\_DE\\_MEDICAMENTOS.pdf/](http://www.hraeb.salud.gob.mx/contenidos/normas/procedint/18-Sep-2012/MANEJO_Y_USO_DE_MEDICAMENTOS.pdf/)

Instituto para el uso seguro de los medicamentos. (2013) *Análisis de la implantación de prácticas seguras en los sistemas automatizados de dispensación de medicamentos*. Recuperado de <http://www.ismp-espana.org/>

Isaza, H. (2017, 3 de julio). Regente en farmacia más que un profesional. *Revista Blanca*. Recuperado de <http://revistablanca.com/farmacia/regente-farmacia-una-profesion-servicio/>

López, T. (2011). Conservación de medicamentos. *Info-farmacia*. 1-15. Recuperado de <http://www.info-farmacia.com/ultimas/>

Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. (2006). *Decreto 2330 de 2006 por el cual se modifica el Decreto 2200 de 2005 y se dictan otras disposiciones*. Bogotá DC.: Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia.

Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. (2007). *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.* Bogotá DC.: Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia.

Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. (2000). *Decreto 2676 de 2000 Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares.* Bogotá DC.: Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia.

Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. (2006). *Resolución 001478 de 2005 Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son Monopolio del Estado.* Bogotá DC.: Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia.

Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. (2005). *Decreto 2200 de 2005 Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.* Bogotá DC.: Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia.

Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. (2012). *Perfil Farmacéutico en Colombia.* Recuperado de [https://www.who.int/medicines/areas/coordination/pscp\\_colombia.pdf/](https://www.who.int/medicines/areas/coordination/pscp_colombia.pdf/)

Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. (2003). *Resolución 826 de 2003 Por la cual se expiden normas para el control y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta y destrucción de Materias Primas de Control Especial y*

*medicamentos que las contengan y sobre del Estado*. Bogotá DC.: Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia

Nielsen. (2018). Crecimiento de las droguerías es discreto pero constante. *Dinero*.

Recuperado de <http://www.dinero.com/pais/articulo/mercado-de-las-droguerias-en-colombia-nielsen/253923/>

Nielsen. (2018). Secretos del crecimiento de droguerías de autoservicio en Colombia.

Recuperado de <https://www.nielsen.com/co/es/insights/news/2018/secretos-del-crecimiento-de-droguerias-de-autoservicio-en-colombia-en-contexto-de-incertidumbre.html/>

Organización Panamericana de la salud OPS. (2012). *Servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud*. Recuperado de

<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/SerieRAPSANo6-2013.pdf>.

OPS/OMS (2013). *Estudio situación farmacéutica OMS - nivel II*. Recuperado de

[https://www.paho.org/uru/index.php?option=com\\_docman&view=download&category\\_slug=publications&alias=411-informe-situacion-farmaceutica-oms-nivel-ii-1&Itemid=307/](https://www.paho.org/uru/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=publications&alias=411-informe-situacion-farmaceutica-oms-nivel-ii-1&Itemid=307/)

Organización Mundial de la salud OMS. (2013). *Acceso, Uso Racional y Dispensación de Medicamentos en Uruguay*. Recuperado de

[https://www.paho.org/uru/index.php?option=com\\_docman&view=download&category\\_slug=publications&alias=411-informe-situacion-farmaceutica-oms-nivel-ii-1&Itemid=307](https://www.paho.org/uru/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=publications&alias=411-informe-situacion-farmaceutica-oms-nivel-ii-1&Itemid=307)

Otero, J. (2007). Curso de formación continuada en Farmacoterapia por la Sociedad

Española de Farmacia Hospitalaria. Recuperado <http://www.ismp->

[espana.org/ficheros/M%C3%B3dulo%20Gesti%C3%B3n%20riesgos%20Medicamentos.pdf/](http://espana.org/ficheros/M%C3%B3dulo%20Gesti%C3%B3n%20riesgos%20Medicamentos.pdf/)

Rodriguez, N. L. (marzo de 2016). Buenas prácticas de almacenamiento. En A. Zambrano (subdirectora). Buenas prácticas de almacenamiento e insumos. I Taller subregional operaciones de la cadena de frío, suministro y gestión de vacunas. Taller llevado a cabo en el Instituto Nacional de Salud-INS, Bogotá, Colombia

Secretaría Distrital de Salud pública Bogotá. (2007). Requisitos para la instalación de droguerías. Recuperado de

[http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img\\_upload/57c59a889ca](http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/57c59a889ca)

University of California UCSF. (2011). Integrated Pest Management of Ants [Control integrado de plagas y hormigas]. California. DRP

Universidad Nacional Abierta a Distancia. UNAD (2019). Lineamientos para práctica formativa tecnología en regencia de farmacia. Recuperado de

[http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img\\_upload/57c59a889ca](http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/57c59a889ca)