



CIRCULAR EXTERNA No. 0025-600

PARA: PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD DEL DISTRITO DE BARRANQUILLA
DE: SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD

FECHA: 16 JUL 2020

ASUNTO: Solicitud a los Prestadores de Servicios de Salud de mediana y alta complejidad que realicen actividades de: reenvase, reempaque, preparaciones magistrales, preparación y/o ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos, incluidos los oncológicos, y/o preparación de nutrición parenteral, la Implementación del Sistema de Distribución en Dosis Unitaria e implementación de actividades de Buenas Prácticas de Elaboración de Medicamentos, de acuerdo con las condiciones, criterios y procedimientos establecidos en la normatividad vigente

De conformidad con lo establecido en la Resolución 1403 de 2007 en el artículo 5º numeral 5º: "Elaboración y adecuación. Realizar preparaciones magistrales y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas, cumpliendo con las Buenas Prácticas de Elaboración, establecidas en la normatividad para cada actividad y/o proceso en particular" y en el artículo 13: "El Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria es de obligatorio cumplimiento para las instituciones prestadoras de servicios de salud de mediana y alta complejidad, sea cual fuere su naturaleza. En los demás aspectos, se someterán a lo establecido en el inciso 2º del artículo 18 del Decreto 2200 de 2005 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya".

En la Resolución 2003 de 2014, estándar de Medicamentos, Dispositivos Médicos e Insumos que establece textualmente "Si realiza reenvase, reempaque, preparaciones magistrales, preparación y/o ajuste de dosis de medicamentos, incluidos los oncológicos, y/o preparación de nutrición parenteral; se debe contar con la certificación de buenas prácticas de elaboración, expedida por el INVIMA"

El Decreto 780 de 2016, establece textualmente en el Artículo 2.5.3.10.7 numeral 4: "Realizar preparaciones, mezclas, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos, sujeto al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura exigidas para tal fin" y en el Artículo 2.5.3.10.17: "Los servicios farmacéuticos de las instituciones de segundo y tercer nivel de complejidad deberán implementar el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, de acuerdo con las condiciones, criterios y procedimientos establecidos en la normatividad vigente y los que se establezcan en el modelo de gestión del servicio farmacéutico"

Por lo anterior es de obligatorio cumplimiento para los Prestadores de Servicios de Salud que realicen estas actividades y/o procesos al interior de sus instituciones, contar con la certificación de Buenas Prácticas de Elaboración expedida por el INVIMA y aquellas instituciones que no cuentan con las áreas certificadas para la realización de las actividades descritas pueden contratarlas con establecimientos u otras entidades certificadas en Buenas Prácticas de Elaboración- BPE por el INVIMA.

Desde esta Secretaria Distrital de Salud se comunica que por emergencia sanitaria se requiere aumentar los controles en las actividades de preparación y/o ajustes de dosis de medicamentos inyectables (medicamentos estériles, oncológicos y nutriciones parenterales), para evitar infecciones y reinfecciones asociadas con el Covid 19.

Se les recuerda que es competencia del INVIMA y de los Entes Territoriales ejercer las acciones de Inspección, Vigilancia y Control, para verificar el cumplimiento de estas actividades en las Instituciones que aplique.

Atentamente,

HUMBERTO RAFAEL MENDOZA CHARRIS
Secretario de Salud del DEIP de Barranquilla (E)

Proyecto: Martha Turizo R: Referente del Programa de Farmacovigilancia
Reviso y Aprobó: Sthepanie Araujo B: Jefe de Oficina Garantía de Calidad DS
Vo Bo Asesor Jurídico: Arnold Utria Bolivar