

DECRETO 780 DE 2016

(Mayo 06)

[Modificado por los arts. 1,2 del Decreto 1370 de 2016](#)

Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA,

en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas en el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, y

CONSIDERANDO:

Capítulo. 10

Droguerías y servicio farmacéutico

Artículo 2.5.3.10.1. Objeto. El presente Capítulo tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico.

(Artículo 1° del Decreto 2200 de 2005)

Artículo 2.5.3.10.2. Campo de aplicación. Las disposiciones del presente Capítulo se aplicarán a los prestadores de servicios de salud, incluyendo a los que operen en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en las normas vigentes, 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.

Parágrafo. Se exceptúan de la aplicación de las disposiciones contenidas en el presente Capítulo a los laboratorios farmacéuticos cuyo

funcionamiento continuará regido por las normas vigentes sobre la materia.

(Artículo 2° del Decreto 2200 de 2005)

Artículo 2.5.3.10.3. Definiciones. Para efectos del presente Capítulo adóptense las siguientes definiciones:

Atención farmacéutica. Es la asistencia a un paciente o grupos de pacientes, por parte del Químico Farmacéutico, en el seguimiento del tratamiento fármacoterapéutico, dirigida a contribuir con el médico tratante y otros profesionales del área de la salud en la consecución de los resultados previstos para mejorar su calidad de vida.

Denominación Común Internacional para las Sustancias Farmacéuticas (DCI). Es el nombre recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), para cada medicamento. La finalidad de la Denominación Común Internacional (DCI), es conseguir una buena identificación de cada fármaco en el ámbito internacional.

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. Cuando la dirección técnica de la droguería, o del establecimiento autorizado para la comercialización al detal de medicamentos, esté a cargo de personas que no ostenten título de Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia la información que debe ofrecer al paciente versará únicamente sobre los aspectos siguientes: condiciones de almacenamiento; forma de reconstitución de medicamentos cuya administración sea la vía oral; medición de la dosis; cuidados que se deben tener en la administración del medicamento; y, la importancia de la adherencia a la terapia.

Distribución física de medicamentos y dispositivos médicos. Es el conjunto de actividades que tienen por objeto lograr que el medicamento o dispositivo médico que se encuentra en el establecimiento farmacéutico distribuidor autorizado sea entregado oportunamente al usuario, para lo cual deberá contarse con la disponibilidad del producto, tiempo y espacio en el servicio farmacéutico o el establecimiento farmacéutico, estableciéndose vínculos entre el prestador del servicio, el usuario y los canales de distribución.

Distribución intrahospitalaria de medicamentos. Es el proceso que comprende la prescripción de un medicamento a un paciente en una Institución Prestadora de Servicios de Salud, por parte del profesional legalmente autorizado, la dispensación por parte del servicio farmacéutico, la administración correcta en la dosis y vía prescrita y en el momento oportuno por el profesional de la salud legalmente autorizado para tal fin, el registro de los medicamentos administrados y/o la devolución debidamente sustentada de los no administrados, con el fin de contribuir al éxito de la farmacoterapia.

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.

Estudios de utilización de medicamentos. Son aquellas investigaciones que se realizan con el objeto de permitir el análisis de la comercialización, distribución, prescripción y uso de medicamentos en una sociedad, con acento especial en las consecuencias médicas, sociales y económicas resultantes relacionadas con el consumo de los medicamentos.

Evento adverso. Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo.

Farmacocinética clínica. Es la disciplina que aplica los principios farmacocinéticos para asegurar las concentraciones séricas de los fármacos dentro de su margen terapéutico y conseguir la máxima eficacia con una mínima incidencia de efectos adversos.

Farmacoeconomía. Es el conjunto de procedimientos o técnicas de análisis dirigidas a evaluar el impacto de las distintas operaciones e intervenciones económicas sobre el bienestar de la sociedad, con énfasis no solo sobre los costos sino también sobre los beneficios sociales; siendo su objetivo principal contribuir a la elección de la mejor opción posible y por tanto, a la optimización de los recursos.

Farmacoepidemiología. Es el estudio del uso y efecto de los medicamentos en un número elevado de personas, empleando los

conocimientos, métodos y razonamientos de la epidemiología, teniendo como componentes los estudios de utilización de medicamentos y la farmacovigilancia.

Farmacovigilancia. Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.

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. Es característica fundamental del modelo de gestión del servicio farmacéutico la efectividad, el principio de colaboración y el compromiso de mejoramiento continuo, y su contenido será básicamente el determinado en el modelo de gestión del servicio farmacéutico, donde se desarrollarán los criterios y requisitos establecidos en este Capítulo.

Perfil farmacoterapéutico. Es la relación de los datos referentes a un paciente, su tratamiento farmacológico y su evolución, realizada en el servicio farmacéutico, con el objeto de hacer el seguimiento farmacológico que garantice el uso seguro y eficaz de los medicamentos y detecte los problemas que surjan en la farmacoterapia o el incumplimiento de la misma.

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.

Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM). Es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociado a una terapia realizada con medicamentos y que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente.

Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos (PRUM). Corresponden a causas prevenibles de problemas relacionados

con medicamentos, asociados a errores de medicación (prescripción, dispensación, administración o uso por parte del paciente o cuidador), incluyendo los fallos en el Sistema de Suministro de Medicamentos, relacionados principalmente a la ausencia en los servicios de procesos administrativos y técnicos que garanticen la existencia de medicamentos que realmente se necesiten, acompañados de las características de efectividad, seguridad, calidad de la información y educación necesaria para su utilización correcta.

Servicio de información de medicamentos. Es el conjunto de actividades informativas que hacen parte del servicio farmacéutico de una Institución Prestadora de Servicios de Salud, establecimiento farmacéutico o persona autorizada, que busca la satisfacción de las necesidades específicas de información sobre los medicamentos y su uso adecuado por parte del paciente, el equipo de salud y la comunidad. La información debe estar sustentada en fuentes científicas, actualizadas e independientes.

Uso adecuado de medicamentos. Es el proceso continuo, estructurado y diseñado por el Estado, que será desarrollado e implementado por cada institución, y que busca asegurar que los medicamentos sean usados de manera apropiada, segura y efectiva.

(Artículo 3° del Decreto 2200 de 2005, definición "preparación magistral" modificada por el artículo 1° del Decreto 2330 de 2006)

Artículo 2.5.3.10.4. 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.

(Artículo 4° del Decreto 2200 de 2005).

Artículo 2.5.3.10.5. Formas de prestación del servicio farmacéutico. El servicio farmacéutico podrá ser prestado de manera dependiente o independiente, en los términos siguientes:

Servicio farmacéutico independiente. Es aquel que es prestado a través de establecimientos farmacéuticos.

Servicio farmacéutico dependiente. Es aquel servicio asistencial a cargo de una Institución Prestadora de Servicios de Salud, el que además de las disposiciones del presente Capítulo debe cumplir con los estándares del Sistema Único de Habilitación del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud.

Parágrafo. Una Institución Prestadora de Servicios de Salud, además de distribuir intrahospitalariamente los medicamentos y dispositivos médicos a sus pacientes hospitalizados, en las mismas instalaciones puede dispensar los medicamentos y dispositivos médicos a sus pacientes ambulatorios, en las condiciones establecidas en el modelo de gestión del servicio farmacéutico.

(Artículo 5° del Decreto 2200 de 2005)

Artículo 2.5.3.10.6. Objetivos del servicio farmacéutico. El servicio farmacéutico tendrá como objetivos primordiales los siguientes:

1. Promover y propiciar estilos de vida saludables.
2. Prevenir factores de riesgo derivados del uso inadecuado de medicamentos y dispositivos médicos y promover su uso adecuado.
3. Suministrar los medicamentos y dispositivos médicos e informar a los pacientes sobre su uso adecuado.
4. Ofrecer atención farmacéutica a los pacientes y realizar con el equipo de salud, todas las intervenciones relacionadas con los medicamentos y dispositivos médicos necesarias para el cumplimiento de su finalidad.

Parágrafo. Cuando se preste atención farmacéutica el Químico Farmacéutico debe establecer contacto directo con el paciente, mediante la entrevista; elaboración del perfil farmacoterapéutico; la prevención, detección y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos y Problemas Relacionados con el Uso de Medicamentos; realizar las intervenciones que fueren necesarias; y, hacer el seguimiento permanente, en unión con otros profesionales de la salud, desarrollando estrategias para atender necesidades particulares proyectadas fundamentalmente al usuario de los servicios de salud y a la comunidad.

(Artículo 6° del Decreto 2200 de 2005)

Artículo 2.5.3.10.7. Funciones del servicio farmacéutico. El servicio farmacéutico tendrá las siguientes funciones:

1. Planificar, organizar, dirigir, coordinar y controlar los servicios relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos ofrecidos a los pacientes y a la comunidad en general.
2. Promover estilos de vida saludables y el uso adecuado de los medicamentos y dispositivos médicos.
3. Seleccionar, adquirir, recepcionar y almacenar, distribuir y dispensar medicamentos y dispositivos médicos.
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.
5. Ofrecer la atención farmacéutica a los pacientes que la requieran.
6. Participar en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, especialmente los programas de farmacovigilancia, uso de antibióticos y uso adecuado de medicamentos.
7. Realizar o participar en estudios relacionados con medicamentos y dispositivos médicos, que conlleven el desarrollo de sus objetivos, especialmente aquellos relacionados con la farmacia clínica.
8. Obtener y difundir información sobre medicamentos y dispositivos médicos, especialmente, informar y educar a los miembros del grupo de salud, el paciente y la comunidad sobre el uso adecuado de los mismos.
9. Desarrollar y aplicar mecanismos para asegurar la conservación de los bienes de la organización y del Estado, así como, el Sistema de Gestión de la Calidad de los procesos, procedimientos y servicios ofrecidos.
10. Participar en los Comités de Farmacia y Terapéutica, de Infecciones y de Bioética, de la institución.

(Artículo 7° del Decreto 2200 de 2005)

Artículo 2.5.3.10.8. Requisitos del servicio farmacéutico. El servicio farmacéutico deberá cumplir, como mínimo, con los siguientes requisitos:

1. 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.

2. Contar con una dotación, constituida por equipos, instrumentos, bibliografía y materiales necesarios para el cumplimiento de los objetivos de las actividades y/o procesos que se realizan en cada una de sus áreas.

3. Disponer de un recurso humano idóneo para el cumplimiento de las actividades y/o procesos que realice.

Parágrafo. El servicio farmacéutico es un servicio asistencial y no podrá, en ningún caso, depender de la división administrativa de la institución dedicada al suministro de bienes.

(Artículo 8° del Decreto 2200 de 2005)

Artículo 2.5.3.10.9. Recurso humano del servicio farmacéutico dependiente. El servicio farmacéutico, estará bajo la dirección de un Químico Farmacéutico o de un Tecnólogo en Regencia de Farmacia, teniendo en cuenta el grado de complejidad del servicio, de la siguiente manera:

1. El servicio farmacéutico de alta y mediana complejidad estará dirigido por el Químico Farmacéutico.

2. El servicio farmacéutico de baja complejidad estará dirigido por el Químico Farmacéutico o el Tecnólogo en Regencia de Farmacia.

Parágrafo 1°. El servicio farmacéutico contará con personal de las calidades señaladas en la normatividad vigente para el ejercicio de cada cargo y en número que garantice el cumplimiento de los procesos propios de dicho servicio que se adelanten en la institución.

Parágrafo 2°. Un Químico Farmacéutico podrá dirigir dentro de la red de su institución un número máximo de cinco (5) servicios farmacéuticos ambulatorios donde haya dispensación de medicamentos, los que deberán encontrarse ubicados en una zona geográfica de una ciudad, municipio, distrito o provincia que pueda ser efectivamente cubierta por dicho profesional.

(Artículo 9° del Decreto 2200 de 2005)

Artículo 2.5.3.10.10. Grados de complejidad del servicio farmacéutico. El servicio farmacéutico será de baja, mediana y alta complejidad, de acuerdo con las actividades y/o procesos que se desarrollen y el impacto epidemiológico de la atención.

(Artículo 10 del Decreto 2200 de 2005)

Artículo 2.5.3.10.11. Establecimientos farmacéuticos. Se consideran establecimientos farmacéuticos mayoristas: los Laboratorios Farmacéuticos, las Agencias de Especialidades Farmacéuticas y Depósitos de Drogas, y establecimientos farmacéuticos minoristas: Las Farmacias-Droguerías y las Droguerías.

Los establecimientos farmacéuticos solo están obligados a cumplir con las disposiciones contenidas en el presente Capítulo, el modelo de gestión del servicio farmacéutico y demás normas que los modifiquen, en relación con los medicamentos y dispositivos médicos, en los aspectos siguientes y en los demás seguirán regidos por las normas vigentes.

1. Farmacias-droguerías. Estos establecimientos se someterán a los procesos de:

- a). Recepción y almacenamiento;
- b). Dispensación;
- c). Preparaciones magistrales.

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.

2. Droguerías. La dirección estará a cargo del Químico Farmacéutico, Tecnólogo en Regencia de Farmacia, Director de Droguería, Farmacéutico Licenciado, o el Expendedor de Drogas. Estos establecimientos se someterán a los procesos de:

a). Recepción y almacenamiento;

b). Dispensación.

3. Agencias de Especialidades Farmacéuticas. La dirección estará a cargo del Químico Farmacéutico o del Tecnólogo en Regencia de Farmacia. Estos establecimientos se someterán al proceso de recepción y almacenamiento.

4. Depósitos de drogas.

a). Depósitos de drogas donde se realice el proceso especial de reenvase. La dirección estará a cargo exclusivamente del Químico Farmacéutico. Estos establecimientos se someterán a los procesos de:

i). Recepción y almacenamiento;

ii). Reenvase;

b). Depósitos de drogas donde no se realice el proceso especial de reenvase. La dirección estará a cargo del Químico Farmacéutico o del Tecnólogo en Regencia de Farmacia. Estos establecimientos se someterán al proceso de recepción y almacenamiento.

Los establecimientos farmacéuticos y personas autorizadas quedan sometidos a los requisitos y técnicas establecidos por las normas especiales y el modelo de gestión del servicio farmacéutico respecto del embalaje, transporte y entrega física de medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos relacionados.

Parágrafo 1°. Los laboratorios farmacéuticos continuarán regidos por las normas especiales vigentes, de conformidad con el parágrafo del artículo 2.5.3.10.2 del presente decreto.

Parágrafo 2°. Cuando las Farmacias-Droguerías, Droguerías o las personas autorizadas, sean contratadas para la prestación de servicios dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud, deberán cumplir íntegramente con lo establecido en el presente Capítulo y el modelo de gestión del servicio farmacéutico que expedirá el Ministerio de Salud y Protección Social.

Parágrafo 3°. Las Farmacias-Droguerías, Droguerías, Agencias de Especialidades Farmacéuticas, Depósitos de Drogas y personas autorizadas, teniendo en cuenta el volumen de actividades y el número de trabajadores que laboren en estos, deberán tener una estructura acorde con los procesos que realicen; ubicación independiente; área física exclusiva, de circulación restringida y de fácil acceso; iluminación, ventilación, pisos, paredes, cielos rasos, instalaciones sanitarias y eléctricas, que permitan la conservación de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos y demás productos autorizados, así como, someterse a las demás condiciones que se establezcan en el modelo de gestión del servicio farmacéutico.

Parágrafo 4°. Los establecimientos farmacéuticos que se encarguen de realizar una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico por cuenta de otra persona, deberán cumplir para ello con las condiciones y requisitos establecidos por el presente Capítulo, el modelo de gestión del servicio farmacéutico que determine el Ministerio de Salud y Protección Social y demás normas que regulen las respectivas actividades y/o procesos, responsabilizándose solidariamente con la contratante ante el Estado y los usuarios, beneficiarios o destinatarios por los resultados de la gestión.

Cuando en estos establecimientos farmacéuticos se realicen operaciones de elaboración, transformación, preparaciones, mezclas, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis, reenvase o reempaque de medicamentos, deberán obtener el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y su dirección técnica estará a cargo exclusivamente del Químico Farmacéutico. Los productos allí elaborados no requieren de registro sanitario. El establecimiento farmacéutico o servicio farmacéutico institucional podrá funcionar con la autorización o habilitación por parte de la entidad territorial de salud o el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), para aquellos establecimientos a los que se les exige, según corresponda.

Cuando estos establecimientos farmacéuticos realicen actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico a una Institución Prestadora de Servicios de Salud se someterán a la normatividad aplicable a dicha actividad y/o proceso, sin perjuicio de la responsabilidad de la Institución

Prestadora de Servicios de Salud respecto al cumplimiento de los estándares de cada una de las actividades y/o procesos.

(Artículo 11 del Decreto 2200 de 2005 numeral 1 modificado por el artículo 2° del Decreto 2330 de 2006)

Artículo 2.5.3.10.12. Sistema de Gestión de la Calidad. Todo servicio farmacéutico, establecimiento farmacéutico o persona autorizada, tendrá la responsabilidad de desarrollar, implementar, mantener, revisar y perfeccionar un Sistema de Gestión de la Calidad Institucional, de conformidad con las leyes y demás normas sobre la materia.

(Artículo 13 del Decreto 2200 de 2005)

Artículo 2.5.3.10.13. Modelo de gestión. Créase el Modelo de Gestión del servicio farmacéutico, como el conjunto de condiciones esenciales, técnicas de planeación y gestión del servicio, procedimientos para cada uno de los procesos del servicio farmacéutico y la elaboración de guías para actividades críticas. El Modelo de Gestión será determinado por el Ministerio de Salud y Protección Social a más tardar el 31 de diciembre de 2006.

(Artículo 14 del Decreto 2200 de 2005)