

AUTOEVALUACIÓN DE DROGUERÍAS

¿Cuáles establecimientos?

El presente formato es una lista de chequeo, la cual puede ser utilizada como guía de orientación frente a los requisitos sanitarios vigentes para la apertura de droguerías, con el fin de dar cumplimiento a las condiciones higiénico-sanitarias establecidas en la Ley 9 del 79, Decreto 780 de 2016, Resolución 1403 de 2007 y demás normatividad sanitaria vigente. Los aspectos incluidos en la misma no eximen al establecimiento del cumplimiento de todos los requisitos sanitarios contemplados en la normatividad de aplicación a dicha actividad.

Requisito a evaluar	CUMPLIMIENTO			¿Qué me falta por cumplir?	
	Cumplo	No cumplo	No Aplica		
1. Infraestructura Física <i>(Res 10911 de 1992 - Res 1403 de 2007).</i>	¿El local donde funciona la droguería cuenta con un área física exclusiva nunca inferior a veinte (20) metros cuadrados, facilidad de acceso, factibilidad de prestar servicio nocturno, independencia de cualquier actividad comercial y de vivienda? <i>(Res 10911 de 1992 - Res 1403 de 2007)</i>				
	¿El establecimiento cuenta con aviso exterior, que enuncie la frase "Droguería"?				
	¿El establecimiento cuenta con pisos de material impermeable, resistente, con sistema de drenaje para su fácil limpieza y sanitización?				
	¿Las paredes del establecimiento son impermeables, sólidas, de fácil limpieza, resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura?				
	¿Techos y cielo rasos resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización?				
	¿El acceso a la droguería es restringido para el personal ajeno a la misma?				
	¿La droguería cuenta con un sistema de iluminación natural y/o artificial que permita la conservación adecuada e identificación de los medicamentos y dispositivos médicos?				
	¿Las áreas de almacenamiento de la droguería están alejadas de sitios de alta contaminación para conservar adecuadamente los dispositivos médicos y la estabilidad de los medicamentos y se evita la incidencia directa de los rayos solares sobre los medicamentos y dispositivos médicos?				
	¿La droguería cuenta con unidad sanitaria, por sexo, en proporción de una por cada quince (15) personas que laboren en el sitio?				
	¿En las áreas de almacenamiento de la droguería se cuenta con alarmas sensibles al humo y extintores de incendios y no hay acumulación de residuos?				

2. Áreas	¿La droguería cuenta con áreas: administrativa, de recepción, almacenamiento y devoluciones, que estén delimitadas, diferenciadas e identificadas?				
3. Procesos - Servicios	Selección				
	Recepción				
	Dispensación				
	Adquisición				
	Almacenamiento				
	Devoluciones				
	Medicamentos que requieren Cadena de Frío				
	Medicamentos de control Especial <i>(Si el establecimiento comercializa medicamentos de Control Especial deberá acogerse a lo dispuesto en la Resolución 1478 de 2006 y demás normatividad de aplicación, la dirección técnica únicamente podrá estar a cargo de un Químico Farmacéutico o un Regente de Farmacia)</i>				
4. Procedimientos y Procesos Permitidos (Decreto 780 de 2016 - Resolución 1403 de 2007)	Resolución Fondo Nacional de Estupefacientes(FNE) N°:				
	Resolución Vigente (FNE)				
	Inyectología <i>(si el establecimiento realiza el procedimiento de inyectología deberá acogerse a lo dispuesto en el Decreto 780 de 20126, la Resolución 1403 de 2007y la Resolución 1164 de 2002)</i>				
	Monitoreo de Glicemia con Equipo de punción <i>(si el establecimiento realiza el procedimiento de inyectología deberá acogerse a lo dispuesto en el Decreto 780 de 20126, la Resolución 1403 de 2007y la Resolución 1164 de 2002)</i>				
Entrega de Medicamentos a Pacientes dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS)					
Presenta contrato para suministro de medicamentos al (SGSSS)					

5. Productos Comercializados Documentos	Medicamentos alopáticos				
	Medicamentos homeopáticos				
	Productos Fitoterapéuticos				
	Dispositivos Médicos				
	Productos de Aseo e Higiene Doméstica (Decreto 219 de 1998-Decisión 706 de la Comunidad Andina CAN)				
	Absorbentes de Higiene Personal (Toallas Higiénicas, Tampones etc. Decisión 706 CAN)				
	Cosméticos				
	Suplementos dietarios (Decreto 3249 de 2006)				
	Droga Blanca (Res 243630 de 1999)				
	Reactivos de Diagnóstico In Vitro (Decreto 3770 de 2004)				
	Los productos comercializados que lo requieren cuentan con registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria.				
6. Recurso Humano (Decreto 780 De 2016 - Resolución 1403 De 2007)	La dirección técnica de la droguería está a cargo de un Químico Farmacéutico				
	La dirección Técnica de la droguería está a cargo de un Regente de Farmacia.				
	La dirección Técnica de la droguería está a cargo de un Expendedor de drogas				
	La dirección Técnica de la droguería está a cargo de un Director de Droguería				
	La dirección Técnica de la droguería está a cargo de un Farmacéutico Licenciado				
	La droguería dispensa Medicamentos de Control Especial y su Dirección Técnica se encuentra a cargo del químico farmacéutico o del Tecnólogo en Regencia de Farmacia, de acuerdo con lo establecido en el Capítulo V de la Resolución 1478 de 2006.				
	La droguería, cuentan con contrato para dispensar medicamentos a pacientes del Sistema General de Seguridad Social de Salud, y la Institución Prestadora de Servicios de Salud contratante es de alta o mediana complejidad y la dirección técnica es ejercida por un Químico Farmacéutico. (Resolución 1403 de 2007).				
	La droguería cuenta con contrato para dispensar medicamentos a pacientes del Sistema General de Seguridad Social de Salud y la Institución Prestadora de Servicios de Salud contratante es de baja complejidad y la dirección técnica es ejercida por un Regente de Farmacia. (Resolución 1403 de 2007).				

7. Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad	La droguería cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad desarrollado de conformidad con lo dispuesto en el Decreto 780 de 2016 y la Resolución 1403 de 2007				
	La droguería cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad implementado de conformidad con lo dispuesto en el Decreto 780 de 2016 y la Resolución 1403 de 2007				
8. Estructura y Principales Funciones	Las áreas de la droguería son adecuadas, independientes y señalizadas				
	La droguería cuenta con Organigrama del Servicio/Establecimiento Farmacéutico.				
	En la droguería se promueven estilos de vida saludable y el uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos a los pacientes o usuarios				
	En la droguería se previenen factores de riesgo derivados del uso inadecuado de medicamentos y dispositivos médicos, así como problemas relacionados con su uso				
	La droguería toma parte en la creación y/o desarrollo de programas relacionados con los medicamentos, especialmente Farmacovigilancia (procedimiento para el reporte de eventos adversos)				
9. Usuarios o Beneficiarios y su Nivel de Satisfacción	La droguería cuenta con Procedimiento para el manejo de quejas y medición del nivel de satisfacción del usuario y Cuadro de control y seguimiento a quejas				
	La droguería cuenta con Informe de medición de la satisfacción del usuario.				
10. Relación de Proveedores	La droguería cuenta con Procedimiento de adquisición relacionando proveedores autorizados (Actas de visita de Secretaria de Salud a las instalaciones de los proveedores (fecha inferior a 1 año y concepto no desfavorable). Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) cuando hay compra directa a fabricantes o importadores de Medicamentos o el aval correspondiente del INVIMA para la compra directa a fabricantes o importadores de otros productos como suplementos dietarios.				

11. Procesos Documentados	La droguería cuenta con Procedimientos escritos para: Generación y Control de la Documentación y Registros (control de cambios).			
	Mapa de procesos			
	Misión, Visión y Política de Calidad			
	Caracterización de Procesos			
	Inducción y Capacitación del personal del servicio/establecimiento farmacéutico.			
	capacitaciones del personal y su registro correspondiente			
	Procedimiento de Auditoria/Auto inspección			
	Procedimiento de Acciones Correctivas.			
	Informe de auditoría/auto inspección.			
	Plan de acción frente a los hallazgos, incluyendo acta de visita de Secretaria de Salud.			
	Procedimientos de Selección, adquisición, Recepción, Almacenamiento, dispensación			
	Matriz de riesgos y control de los mismos.			
	Registros de ejecución de Actividades (actas, registros, controles, etc.)			

12. Almacenamiento de los Productos	(Medicamentos -Productos fitoterapéuticos-Suplementos dietarios - cosméticos)			
	Las áreas y estanterías o espacios de almacenamiento se encuentran limpios y ordenados.			
	Se tienen en cuenta las condiciones dadas por el fabricante para el almacenamiento de los productos farmacéuticos y suplementos dietarios.			
	Los productos de acuerdo a su categoría (medicamentos y productos fitoterapéuticos, cosméticos, suplementos dietarios y dispositivos médicos), se encuentran almacenados en estanterías, vitrinas y/o estibas independientes y separados de otros productos.			
	Los productos se encuentran almacenados alejados de fuentes de alta contaminación como parqueaderos, almacenamiento de residuos entre otras.			
	El o las áreas de almacenamiento son independientes, diferenciadas y presentan condiciones ambientales de humedad relativa y temperaturas controladas para los productos que lo requieren. <i>(Cuentan con termohigrómetros calibrados)</i>			
	Se cuenta con registros de recepción administrativa y técnica para los productos, soportados con el documento de ingreso (factura o traslado).			
	se cuenta con controles de fechas de vencimiento			
	¿Cuenta con botiquín debidamente señalizado y protegido? De acuerdo a lo dispuesto en la resolución 705 de 2007.			
13. Manejo Integral de Residuos Sólidos	¿Cuenta con recipientes para el almacenamiento de residuos generados de acuerdo a la actividad desarrollada en el stand, los cuales garanticen material de fácil limpieza y desinfección, con tapa, bien ubicados y en cantidad y capacidad suficiente?			
14. Avisos a verificar en las Droguerías	La droguería cuenta con aviso que indique la frase Espacio Libre de humo (Ley 1335 de 2009)			
	La droguería cuenta con aviso que indique: Prohibida la venta de Alcohol Anti-séptico a niños y adolescentes (Acuerdo 570 Dic 01 de 2014)			

Para mayor ampliación de la información de los requisitos a cumplir puede consultar la siguiente normativa vigente:

MARCO NORMATIVO

Norma	Tema
Constitución Política Colombiana 1991	Caracteriza a Colombia como un Estado Social de Derecho, organizado en forma de República unitaria, descentralizada, democrática, participativa y pluralista, fundada en el respeto de la dignidad humana, en el trabajo y la solidaridad de las personas que la integran y en la prevalencia del interés general
Ley 23 de 1962	Ejercicio legal de la profesión del Químico Farmacéutico
Ley 9 de 1979	Por la cual se dictan Medidas Sanitarias
Ley 30 de 1986	Por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Estupefacientes y se dictan otras disposiciones.
Ley 10 de 1990	Por la cual se reorganiza el Sistema Nacional de Salud y se dictan otras disposiciones
Ley 100 de 1993	Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones
Ley 212 de 1995	Por la cual se Reglamenta la Profesión de Químico Farmacéutico y se dictan otras disposiciones.
Ley 1801 de 2016	Por la cual se expide el Código Nacional de Policía y Convivencia.
Decreto 2668 de 2012	Por la cual se dicta el Estatuto Fronterizo para el Desarrollo Económico y Social del departamento Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina.
Ley 915 de 2004	
Ley 1122 de 2007	Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones
Decisión 516 de 2002	Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos
Decisión 705 de 2008	Circulación de muestras de productos cosméticos sin valor comercial
Decisión 706 de 2008	Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal
Decreto 1070 de 1990	Por el cual se reglamenta la Ley 23 de 1962, artículo 6o y parcialmente la Ley 17 de 1974. Se asimila la credencial de expendedor de drogas
Decreto 677 de 1995	Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia
Decreto 2092 de 1986	Por el cual se reglamenta parcialmente los Títulos VI y XI de la Ley 09 de 1979, en cuanto a la elaboración, envase o empaque, almacenamiento, transporte y expendio de Medicamentos, Cosméticos y Similares
Decreto 337 de 1998	Por el cual se dictan disposiciones sobre recursos naturales utilizados en preparaciones farmacéuticas, y se amplía el plazo establecido en el artículo 1o. del Decreto 341 de 1997.

Norma	Tema
Decreto 1545 de 1998	Por el cual se reglamentan parcialmente los Regímenes Sanitarios, del Control de Calidad y de Vigilancia de los Productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico y se dictan otras disposiciones.
Decreto 549 de 2001	Por el cual se establece el procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura por parte de los laboratorios fabricantes de medicamentos que se importen o produzcan en el país”.
Decreto 3553 de 2004	Por el cual se modifica el Decreto 2266 de 2004 y se dictan otras disposiciones.
Decreto 2266 de 2004	Por el cual se reglamentan los regímenes de registros sanitarios, y de vigilancia y control sanitario y publicidad de los productos Fitoterapéuticos.
Decreto 3554 de 2004	Por el cual se regula el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano y se dictan otras disposiciones.
Ley 906 de 2004	Código de Procedimiento Penal
Decreto 3050 de 2005	Por el cual se reglamenta el expendio de medicamentos - Venta libre o sin fórmula medica
Decreto 1737 de 2005	Por el cual se reglamenta la preparación ,distribución, dispensación, comercialización, etiquetado, rotulado y empaque de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales y se dictan otras disposiciones
Decreto 4725 de 2005	Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano
Decreto 1861 de 2006	Por el cual se modifica y adiciona el Decreto 3554 de 2004 y se dictan otras disposiciones
Decreto 4664 de 2006	Por el cual se modifica el Decreto 1737 de 2005 y se dictan otras Disposiciones.
Decreto 3249 de 2006	Por el cual se reglamenta la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia sanitaria y control sanitario de los suplementos dietarios, se dictan otras disposiciones y se deroga el Decreto 3636 de 2005
Decreto 1030 de 2007	Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos y se dictan otras disposiciones.
Decreto 3863 de 2008	Por el cual se modifica el Decreto 3249 de 2006 y se dictan otras disposiciones.
Resolución 10911 de 1992	Por la cual se determinan los requisitos para apertura y traslado de las Droguerías o Farmacias Droguerías.
Resolución 24100 de 1996	Por la cual se reglamenta la publicidad de Medicamentos y se crea el Comité de Publicidad para su revisión y aprobación
Resolución 4320 de 2004	Por la cual se reglamenta la publicidad de los medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre
Resolución 234 de 2005	Por la cual se establece el procedimiento para el registro y anotación de que trata el numeral 1º del Acuerdo 145 de 2005 - Venta de antibióticos bajo fórmula medica

Norma	Tema
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 contiene las Buenas Prácticas de Abastecimiento.
Resolución 705 de 2007	Por medio de la cual se desarrollan los contenidos técnicos del Acuerdo Distrital No. 230 del 29 de junio del 2006 y se dictan otras disposiciones - Botiquines
Resolución 2955 de 2007	Por la cual se modifican algunos numerales del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico, adoptado mediante Resolución 1403 de 2007 y se dictan otras disposiciones.
Resolución 2564 de 2008	Por la cual se reglamenta la prescripción de algunos medicamentos de control especial por parte de los profesionales de la salud en odontología y se modifican los anexos técnicos números 8 y 8A de la Resolución 1478 de 2006
Resolución 444 de 2008	Por la cual se adopta el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración de preparaciones magistrales y se dictan otras disposiciones
Resolución 4816 de 2008	Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.
Resolución 3962 de 2009	Por la cual se modifica parcialmente la Resolución 2335 de 2009 y se dictan otras disposiciones
Resolución 0371 de 2009	Por la cual se establecen los elementos que deben ser considerados en los Planes de Gestión de Devolución de Productos Post consumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos.
Decreto 780 de 2016	Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. (Compilo el Decreto 2200 de 2005, por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones; y Decreto 2330 de 2006, por el cual se modifica el Decreto 2200 de 2005 y se dictan otras disposiciones - Cambio de la definición de preparación magistral.)

*Y, adicionalmente, puede consultar en el portal de Salud Ambiental de la Secretaría Distrital de Salud.

TAMBIÉN PUEDE CONSULTAR LA PÁGINA DEL INVIMA
WWW.INVIMA.GOV.CO

Si ya Registraste tu establecimiento y verificaste que cumples con el 100 % de los requisitos específicos para tu tipo de negocio, Solicita una visita de inspección, vigilancia y control en el sitio web de “Negocios Saludables, Negocios Rentables”.