

AUTOEVALUACIÓN PARA APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS HOMEOPÁTICAS NIVEL I Y NIVEL II

Fecha de aprobación : 06 de Noviembre de 2024

Versión

2

¿A qué establecimientos aplica?

La presente lista de chequeo puede ser utilizada como guía de orientación frente a los requisitos sanitarios vigentes (Decreto 1737 de 2005, Decreto 780 de 2016 y Resolución 1403 de 2007 y demás normatividad de aplicación en lo pertinente), para la apertura y funcionamiento de las farmacias homeopáticas nivel I y nivel II; es de resaltar que las farmacias homeopáticas nivel II además de dar cumplimiento a las mismas exigencias para las farmacias homeopáticas nivel I, deberán dar cumplimiento a las disposiciones normativas para elaboración de medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales señaladas en el texto.

Requisitos a evaluar	CUMPLIMIENTO		¿Qué me falta por cumplir?
	Cumplo	No Cumplo	

FARMACIAS HOMEOPÁTICAS CLASIFICACIÓN Y PRODUCTOS PERMITIDOS PARA COMERCIALIZACIÓN Y DISPENSACIÓN-Decreto 1737 de 2005

Las farmacias homeopáticas se clasifican en Nivel I y Nivel II; las farmacias sean nivel I o II pueden comercializar Medicamentos Homeopáticos simples y complejos con registro sanitario INVIMA, Medicamentos homeopáticos magistrales, Medicamentos homeopáticos oficinales, suplementos dietarios, Productos cosméticos, Productos Fitoterapéuticos, esencias florales y minerales y literatura científica. Las farmacias homeopáticas nivel II además de poder comercializar los productos mencionados, podrán elaborar preparaciones magistrales y oficinales homeopáticas (Decreto 1737 de 2005, Capítulo III, Artículo 7). Los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales, corresponden a formas farmacéuticas no estériles y no se deben comercializar con nombres comerciales o nombres de marca, la vida útil máxima de estos productos será de 18 meses. (Decreto 1737 de 2005, Capítulo II, Artículo 4 y 6)

DIRECCIÓN TÉCNICA DE LAS FARMACIAS HOMEOPÁTICAS -Decreto 1737 de 2005

El talento humano con el cual debe contar una farmacia homeopática NIVEL I en la dirección técnica, podrá estar a cargo de un Químico Farmacéutico o un Regente de Farmacia. La Dirección Técnica de una Farmacia -homeopática NIVEL II únicamente aplica como director técnico el profesional Químico Farmacéutico (Decreto 1737 de 2005, Capítulo III artículo 7 literales a y b).

INFRAESTRUCTURA Y AREAS DE LAS FARMACIAS HOMEOPÁTICAS Decreto 780 de 2016; Resolución 1403 de 2007, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico MCEPSF

Las instalaciones de la farmacia homeopática deben contar con unas características como son: ubicación independiente; área física exclusiva, de circulación restringida y de fácil acceso; los pisos, paredes, muros y techos deberán estar constituidos en material resistente a factores como humedad y temperatura, uniforme, e impermeable que permita su fácil limpieza. La ventilación puede ser natural o artificial y debe garantizar la conservación de los productos; y se debe evitar la exposición directa de la luz solar sobre los productos (Decreto 780 de 2016, Artículo 2.5.3.10.11, Parágrafo 3) para los productos que deban cumplir con dicha norma. Las áreas deberán corresponder a las siguientes como mínimo: administrativa, recepción técnica, cuarentena, almacenamiento, cadena de frío si es del caso, dispensación, rechazos y devoluciones, residuos y preparaciones magistrales cuando aplique. (Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico Título I, Capítulo V, numeral 1, Ley 9 de 1979 Artículos 193 y 195)

CONDICIONES DE SANEAMIENTO BÁSICO DE LAS FARMACIAS HOMEOPÁTICAS Ley 9 de 1979; Resolución 1164 de 2002, Resolución 2184 de 2019, Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de Residuos Hospitalarios-MPGIRH

El establecimiento debe contar con abastecimiento de agua potable y en caso de suspensión del suministro de la misma deberá contarse con provisión del suministro del agua para su funcionamiento; así mismo se debe contar con procedimientos de limpieza de las áreas y superficies: como baños, estanterías, vitrinas, paredes, pisos, techos y los registros donde se lleve un control; se deberán llevar procedimientos y registros escritos para el control integral de plagas y manejo de residuos según lo contemplado en disposiciones normativas tales como la Ley 9 de 1979, Título I, Resolución 2184 de 2019, Artículo 4 y la Resolución 1164 de 2002 por la cual se adopta el Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de Residuos Hospitalarios-MPGIRH, Numeral 7. También es importante contar con extintor con carga vigente, (Ley 9 de 1979 artículo 114) contar con botiquín con dotación vigente. Una unidad sanitaria al menos por cada 15 personas que laboren en el sitio (Resolución 1403 de 2007, Manual de condiciones Esenciales y procedimientos del Servicio Farmacéutico-MCEPSF Título I, Capítulo V, Numerales 1.1.3, Ley 9 de 1979 Artículo 188)

PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS GENERALES DE LAS FARMACIAS HOMEOPÁTICAS Decreto 780 de 2016-Resolución 1403 de 2007, MCEPSF

En cuanto a los procesos y procedimientos estos deberán ser documentados y deberán contener el procedimiento de selección, recepción técnica, almacenamiento, dispensación, devoluciones y reporte de eventos adversos. El transporte de los productos deberá ser realizado cumpliendo con las disposiciones de la Resolución 1403 de 2007, para ello el vehículo transportador de los productos permitidos en la farmacia homeopática, deberá contar con la autorización de la entidad territorial correspondiente. Lo anterior de conformidad con las disposiciones de la Resolución 1403 de 2007, Manual de condiciones Esenciales y procedimientos del Servicio Farmacéutico-MCEPSF Título II, Capítulo II, Numerales 1, 2, 3, 4 y 5. Con respecto a lo anterior es importante señalar que esta resolución contine el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y las Buenas Prácticas de Abastecimiento (parágrafo artículo 8) .

PROHIBICIONES PARA LA TENENCIA Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS, Decreto 1737 de 2005 (1); Decreto 1156 de 2018; Decreto 3249 de 2006; - Decisión 833 de 2018 (2); - Decreto 3554 de 2004

Se precisa que el establecimiento deberá estar libre de productos fraudulentos (sin registro sanitario, rotulado no autorizado, etc.). (Se aclara que para medicamentos homeopáticos magistrales / oficinales ni esencias florales / minerales, no les es exigible contar con registro sanitario). Así mismo deberá estar libre de productos alterados (vencidos, mal almacenados o fuera de las recomendaciones del fabricante, que presentan deterioro y/o cambios en sus características físicas o químicas entre otros). Decreto 677 de 1995 Artículo 2-Artículo 77/Parágrafo 2; Decreto 1156 de 2018, artículo 3; Decreto 3554 de 2004 artículos 2 y 45; Decreto 3249 de 2006 artículos 2 y 30

El establecimiento deberá estar libre de empaques o envases vacíos, etiquetas y elementos destinados a la elaboración de productos (diferentes a los requeridos para la elaboración de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales si elabora los mismos). Decreto 677 de 1995, artículo 77

El establecimiento está libre de productos reportados en las alertas sanitarias reportadas por el INVIMA. Decreto 677 de 1995 Artículo 2-Artículo 77/Parágrafo 2; Decreto 1156 de 2018, artículo 3; Decreto 3554 de 2004 artículos 2 y 45; Decreto 3249 de 2006 artículos 2 y 30

ROTULADO DE LOS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS MAGISTRALES, Decreto 1737 de 2005

El rotulado de los Medicamentos homeopáticos MAGISTRALES debe contener: Composición cualicuantitativa de la preparación indicando la escala de dinamización- Leyenda que indique el tipo de medicamento así: "Medicamento Homeopático Magistral-Vía de administración y cantidad del medicamento por envase-Fecha de preparación-Nombre, dirección y teléfono de la farmacia homeopática que preparó el medicamento-Condiciones de almacenamiento y conservación - Leyenda "Manténgase fuera del alcance de los niños" - Leyenda "Desechar si observa cambio en la apariencia, sabor u olor del producto". Decreto 1737 de 2005, Capítulo V, Artículo 13 y 15

La existencia de cada unidad de presentación comercial de los medicamentos homeopáticos MAGISTRALES deberá soportarse con la fórmula médica correspondiente. Decreto 1737 de 2005, Capítulo I, Artículo 2

ROTULADO DE LOS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS OFICINALES, Decreto 1737 de 2005

El rotulado de los Medicamentos homeopáticos OFICINALES debe contener: composición cualicuantitativa de la preparación indicando la escala de dinamización - Leyenda que indique el tipo de medicamento así: "Medicamento Homeopático OFICIAL-Vía de administración y cantidad del medicamento por envase -Código de preparación oficial -Fecha de preparación -Nombre, dirección y teléfono de la farmacia homeopática que preparó el medicamento - Condiciones de almacenamiento y conservación - Leyenda "Manténgase fuera del alcance de los niños" - Leyenda "Desechar si observa cambio en la apariencia, sabor u olor del producto". Decreto 1737 de 2005, Capítulo V, Artículo 14 y 15

Los volúmenes de preparación de medicamentos homeopáticos oficinales no podrán ser superiores a treinta (30) unidades de presentación comercial. Decreto 1737 de 2005, Capítulo II, Artículo 3, parágrafo

FARMACIAS HOMEOPÁTICAS NIVEL II AREA DE PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS MAGISTRALES Y OFICINALES Decreto 1737 de 2005 (3); Resolución 1403 de 2007; MCEPSF

¿El establecimiento dispone de áreas para la preparación de medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales? Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico Título II, Capítulo III, Numeral 2.1

<p>¿Las áreas de elaboración de medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales cuentan con dimensiones apropiadas para las actividades que se realizan, que impidan la confusión y la contaminación, durante las operaciones de preparación? Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico Título II, Capítulo III, Numeral 2.2.1</p>			
<p>¿Las áreas de elaboración de medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales cuentan con condiciones de ventilación, luz, temperatura y humedad relativas de acuerdo con la naturaleza de los productos que se vayan a elaborar? Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico Título II, Capítulo III, Numeral 2.2.1</p>			
<p>¿Las áreas de elaboración de medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales se encuentran en buen estado de limpieza, son fáciles de limpiar y desinfectar y cuentan con protección de ingreso de plagas. ej. Insectos y roedores? Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico Título II, Capítulo III, Numeral 2.2.1</p>			
<p>¿Se cuenta con áreas para el almacenamiento de materias primas, utensilios, vestuario (con armarios y estanterías impermeables, de fácil limpieza, de capacidad adecuada)? El baño no debe tener acceso directo desde la zona de preparación. Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico Título II, Capítulo III, Numeral 2.2.1 y 2.2.2</p>			
<p>¿Se cuenta con instrumentos para el registro de temperatura y de humedad, para el almacenamiento de materias primas, productos en proceso, a granel o producto terminado, que requieran cumplir con temperatura y humedad establecidas? Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico Título II, Capítulo III, Numeral 2.2.1 y 2.3</p>			
<p>Los instrumentos de medición de humedad y temperatura utilizados según lo mencionado en el numeral 1.6 en caso de requerirse se encuentran calibrados? Resolución 1403 de 2007, Artículos 10 y 11</p>			
<p>¿Se cuenta con protocolos para: -Ingreso de personal y productos al área de preparación - Limpieza y desinfección de áreas-higiene Personal-prevención y control de contaminación accidental -Control Físicoquímico y microbiano de los productos - uso, calibración, desinfección y mantenimiento de equipos-recepción y almacenamiento de materias primas y material de acondicionamiento-procedimiento para la preparación de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales? ¿Protocolos de preparación? -Manejo de Residuos Resolución 1403 de 2007, Artículos 10 y 11</p>			

<p><i>¿Se realiza despeje de área? ¿Se verifica documentación, equipos, materias primas necesarias para la preparación de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales? Manejo de Residuos Resolución 1403 de 2007, Artículos 10 y 11</i></p>			
<p><i>¿Se cuenta con procedimientos y registros de controles en proceso, e inspección final? Resolución 1403 de 2007, Artículos 10 y 11</i></p>			
<p><i>¿Se cumplen las especificaciones técnicas de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales? Resolución 1403 de 2007, Artículos 10</i></p>			
<p>CONTROLES DE CALIDAD CEPAS HOMEOPÁTICAS- Decreto 1737 de 2005</p>			
<p><i>¿Las cepas homeopáticas o tinturas madres, diluciones base, así como los excipientes de formulación que se empleen en la preparación de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales, cuentan con los controles de calidad definidos en la normatividad vigente? Decreto 1737 de 2005, Capítulo II, Artículo 3</i></p>			
<p><i>¿Los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales elaborados por la farmacia homeopática, corresponden a formas farmacéuticas no estériles y no se comercializan con nombres comerciales o nombres de marca? Decreto 1737 de 2005, Capítulo II, Artículo 6</i></p>			
<p>PRESENTACIÓN DE LA FÓRMULA MÉDICA PARA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS MAGISTRALES Y OFICINALES-Decreto 1737 de 2005</p>			
<p><i>¿La preparación cumple con lo solicitado en la fórmula médica? Decreto 1737 de 2005 artículo 17</i></p>			
<p>ESPACIOS LIBRES DE HUMO DE TABACO Y SUS DERIVADOS Ley 1335 de 2009</p>			
<p><i>Se cumple con las disposiciones establecidas sobre espacios libres de humo y aerosoles de acuerdo a lo establecido en la lista de Autoevaluación No. 14 para el cumplimiento de la Ley 1335 de 2009 y Ley 2354 de 2024. Que busca garantizar los derechos de la salud de los habitantes, en especial en los menores de 18 años y en la población no fumadora, regulando el consumo, venta, publicidad y promoción de los cigarrillos, productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos o imitadores y los dispositivos necesarios para su funcionamiento. Ver lista de chequeo para ley 1335 de 2009</i></p>			

Notas:

1- El Decreto 1737 de 2005 Reglamenta los productos que pueden ser comercializados en una farmacia homeopática Nivel I y Nivel II como son entre otros productos fitoterapéuticos, cosméticos, suplementos dietarios.

2- La Decisión 833 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) es una norma Supranacional de obligatorio cumplimiento en Colombia, la cual regula la producción, almacenamiento, importación, y comercialización de los productos cosméticos, así como el control de la calidad y la vigilancia sanitaria de los mismos, en la subregión Andina.

3- El Decreto 1737 de 2005 reglamenta la elaboración de los medicamentos homeopáticos oficinales y magistrales; sin embargo como este decreto a la fecha no es específico en las condiciones para la elaboración de estos medicamentos, por ser preparaciones magistrales no estériles, se da alcance a la Resolución 1403 de 2007 y al Manual de Condiciones Esenciales y Porcedimientos del Servicio Farmacéutico adoptado por dicha norma para la elaboración de estos productos.

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”.