

AUTOEVALUACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS QUE COMERCIALIZAN AL DETAL MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE Y OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Fecha de aprobación : 29 de Septiembre de 2026

Versión

1

¿A qué establecimientos aplica?

La presente lista de chequeo puede ser utilizada como guía de orientación, frente a los requisitos sanitarios vigentes para la comercialización de medicamentos de venta libre, suplementos dietarios, dispositivos médicos y productos fitoterapéuticos de venta libre en establecimientos de comercio diferentes a droguerías y farmacias-droguerías como supermercados, almacenes de cadena o grandes superficies, sex shop entre otros, con el fin de dar cumplimiento a las Buenas Prácticas de Abastecimiento contenidas en la Resolución 1403 de 2007 y el manual que adopta.

1. PRODUCTOS QUE REQUIEREN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ABASTECIMIENTO Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico- MCEPSF Resolución 1403 de 2007

Estos requisitos aplican a los establecimientos que comercialicen al detal los siguientes productos farmacéuticos:

- Medicamentos de venta libre: Son medicamentos que el consumidor puede adquirirlos sin la mediación del prescriptor y están destinados a la prevención, tratamiento o alivio de síntomas, signos o enfermedades leves que son reconocidas adecuadamente por los usuarios (Numeral 2, Resolución 886 de 2004). Este tipo de productos se reconoce por la letra M contenida en el registro sanitario declarado en la etiqueta.

- Medicamentos Homeopáticos de venta libre: Pueden venderse en almacenes de cadena o de grandes superficies. (Artículo 1, Decreto 1229 de 2015) Este tipo de medicamento se reconoce por las letras MH contenidas en el registro sanitario declarado en la etiqueta.

- Productos Fitoterapéuticos de venta libre: Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en forma farmacéutica que utiliza con fines terapéuticos (Artículo 41, Capítulo XI, Decreto 1156 de 2018). El consumidor puede adquirirlo sin exigencia de una prescripción o fórmula médica. Este tipo de producto se reconoce por las letras PFT o PFM contenidas en el registro sanitario declarado en la etiqueta.

- Dispositivos Médicos: Es cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus partes, accesorios programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación. (Artículo 2, Decreto 4725 de 2005) Ejemplo: Jeringas, gasas, condones, algodón, curas adhesivas entre otros. Este tipo de producto se reconoce por las letras DM contenidas en el registro sanitario declarado en la etiqueta.

- Suplementos Dietarios: Es aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación. (Artículo 2, Decreto 3249 de 2006). Todos son de venta libre. Este tipo de producto se reconoce por las letras SD contenidas en el registro sanitario declarado en la etiqueta. (Artículo 8, Título IV, Decreto 3249 de 2006)

Artículo 1, Decreto 3050 de 2005, Artículo 41, Capítulo XI, Decreto 1156 de 2018, Resolución 1403 de 2007, Artículo 8, Título IV, Decreto 3249 de 2006

2. INFRAESTRUCTURA FÍSICA.

Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico - MCEPSF Resolución 1403 de 2007

Requisitos a evaluar	CUMPLIMIENTO		¿Qué me falta por cumplir?
	Cumplo	No Cumplo	
Las áreas en donde se almacenan los productos farmacéuticos cuentan con:			
¿Pisos en material impermeable, resistente que permita su fácil limpieza? literal a), Numeral 1.1, Capítulo II, Título I, MCEPSF Resolución 1403 de 2007			
¿Paredes y muros impermeables, sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura? literal b), Numeral 1.1, Capítulo II, Título I, MCEPSF Resolución 1403 de 2007			
¿Techos y cielo rasos resistentes, uniformes y de fácil limpieza? literal c), Numeral 1.1, Capítulo II, Título I, MCEPSF Resolución 1403 de 2007			
¿Iluminación natural y/o artificial que permita la visibilidad de los productos autorizados? literal e), Numeral 1.1, Capítulo II, Título I, MCEPSF Resolución 1403 de 2007			
¿Ventilación natural y/o artificial que garantice la conservación de los productos autorizados? literal g), Numeral 1.1, Capítulo II, Título I, MCEPSF Resolución 1403 de 2007			
¿Se evita la incidencia directa de rayos solares directamente sobre los productos farmacéuticos? Literal h), Numeral 3.2, Capítulo II, Título II MCEPSF Resolución 1403 de 2007			
¿Las instalaciones eléctricas, tomas, interruptores y cableado se encuentran en buen estado y protegidas? literal f), Numeral 1.1, Capítulo II, Título I, MCEPSF Resolución 1403 de 2007			

3. SANEAMIENTO DE EDIFICACIONES.

Ley 9 de 1979 / Resolución 2184 de 2019 / Resolución 705 de 2007

<i>¿El establecimiento cuenta con abastecimiento de agua potable?</i> Artículos 6 y 165 Ley 9 de 1979			
<i>Si el establecimiento cuenta con tanque (s) para el almacenamiento de agua potable, recuerde que debe realizar el lavado y desinfección de estos y de las redes de distribución internas, como mínimo cada seis (6) meses o cuando estén visiblemente sucios.</i> Artículo 10, Decreto 1575 de 2007			
<i>¿Cuenta con conexión a alcantarillado u otro sistema alternativo, según lo definido en los</i> Artículos 12, 177 y 180 de la Ley 9 de 1979?			

¿Cuenta con unidades sanitarias (baño con dotación de papel higiénico, jabón y lava manos)? Artículo 188, Ley 9 de 1979 / Numeral 1.1.3 Capítulo V, Título I, MCEPSF Resolución 1403 de 2007			
¿Cuenta con un procedimiento escrito e implementado para el manejo integrado de plagas? Artículo 168, Ley 9 de 1979.			
¿Cuenta con procedimientos de limpieza y desinfección de áreas e instalaciones y registros de su implementación.? Artículo 207 Ley 9 de 1979			
¿Cuenta con extintor con recarga vigente y se encuentra en un área libre de acceso? Artículo 114, 116 y 205 Ley 9 de 1979			
¿Cuenta con botiquín con dotación vigente? Artículo 127, Ley 9 de 1979 y Artículo 1, Resolución 705 de 2007			
¿Cuenta con un plan de gestión de residuos generados, debidamente documentado e implementado? Artículo 127, Ley 9 de 1979 y Artículo 1, Resolución 705 de 2007			
4. ÁREAS Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico - MCEPSF Resolución 1403 de 2007 / Decreto 3249 de 2006 / Decreto 1156 de 2018			
¿Cuenta con área administrativa debidamente delimitada? Literal a), Numeral 1.1.2, Capítulo V, Título I, MCEPSF Resolución 1403 de 2007			
¿Cuenta con área de recepción técnica? Literal c), Numeral 1.1.2, Capítulo V, Título I, MCEPSF Resolución 1403 de 2007			
¿Cuenta con área para el almacenamiento de medicamentos de venta libre? Literal f), Numeral 1.1.2, Capítulo V, Título I, MCEPSF Resolución 1403 de 2007			
¿Cuenta con área para el almacenamiento de productos fitoterapéuticos de venta libre? Literal f), Numeral 1.1.2, Capítulo V, Título I, MCEPSF Resolución 1403 de 2007			
¿Cuenta con área para el almacenamiento de suplementos dietarios? Literal f), Numeral 1.1.2, Capítulo V, Título I, MCEPSF Resolución 1403 de 2007			
¿Cuenta con área para el almacenamiento de dispositivos médicos? Literal f), Numeral 1.1.2, Capítulo V, Título I, MCEPSF Resolución 1403 de 2007			
¿Cuenta con área para el almacenamiento de medicamentos homeopáticos con registro sanitario de venta libre? (Aplica únicamente para almacenes de cadena o grandes superficies) Artículo 9, Decreto 1229 de 2015			
¿Cuenta con área de cuarentena? Literal k), Numeral 1.1.2, Capítulo V, Título I, MCEPSF Resolución 1403 de 2007			

¿Las áreas de almacenamiento son independientes, diferenciadas y señalizadas? **Numeral 1.1.2, Capítulo V, Título I, MCEPSF Resolución 1403 de 2007**

¿Cuenta con área de dispensación/entrega de productos farmacéuticos? **Literal j), Numeral 1.1.2, Capítulo V, Título I, MCEPSF Resolución 1403 de 2007**

¿Cuenta con área de rechazos, devoluciones y retiro de productos del mercado? **Numeral 3.5.1, Capítulo II, Título II MCEPSF Resolución 1403 de 2007 Artículo 26, Capítulo VII Resolución 1403 de 2007**

¿Las áreas de almacenamiento se encuentran alejadas de sitios de alta contaminación y facilitan la circulación de personas y objetos? **Numeral 1.1.2, Capítulo V, Título I, MCEPSF Resolución 1403 de 2007**

5. PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS

Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico - MCEPSF Resolución 1403 de 2007

El establecimiento debe contar con procedimientos documentados e implementados (en medio físicos o digitales) con los siguientes contenidos:

¿Cuenta con proveedores que suministren productos autorizados por la entidad sanitaria competente para comercialización, fabricación o importación de estos?

En caso de distribuidores, ¿Este proveedor cuenta con copia del acta de visita de inspección, vigilancia y control con concepto sanitario favorable o favorable con requerimientos? **Numeral 1, Capítulo II, Título II MCEPSF Resolución 1403 de 2007**

¿Cuenta con documento con fecha de entrega por parte del proveedor de los medicamentos, dispositivos médicos, y demás productos autorizados que contenga la siguiente información: Nombre, Número de lote, Forma farmacéutica, Cantidad del producto, ¿así como el nombre y la dirección del proveedor y destinatario? (ejemplo: facturas, remisiones etc que contenga esta información) **Literal c), Numeral 7.5, Capítulo III, Título II MCEPSF Resolución 1403 de 2007**

¿Cuenta con proceso de recepción técnica de medicamentos, dispositivos médicos y demás productos autorizados, en el que se tenga en cuenta el contenido de los documentos de ingreso, la inspección de los productos para garantizar cumplimiento en condiciones de calidad y el acta o documento que soportará su ejecución? ¿Se prohíbe la recepción de muestras médicas? **Numeral 3, Capítulo II, Título II MCEPSF Resolución 1403 de 2007**

¿Cuenta con registro o acta de recepción que recoja información de los productos recibidos, especialmente la fecha y hora de entrega, cantidad de unidades, número de lote, registro sanitario, fechas de vencimiento, condiciones de transporte, resultado de la inspección firmada y archivada en orden sucesivo? **Literal f), Numeral 3.3, Capítulo II, Título II MCEPSF Resolución 1403 de 2007**

¿Cuenta con proceso para el almacenamiento de medicamentos, dispositivos médicos y demás productos autorizados, que garantice las condiciones establecidas por el fabricante? Numeral 3, Capítulo II, Título II MCEPSF Resolución 1403 de 2007			
¿Los medicamentos y otros productos que así lo requieran, se almacenan 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? Literal j), Numeral 1.1, Capítulo II, Título I MCEPSF Resolución 1403 de 2007			
¿Los productos autorizados se almacenan en estibas o estanterías de material sanitario, impermeable y fácil de limpiar evitando el contacto directo con el piso? Literal j), Numeral 3.2, Capítulo V, Título I, MCEPSF Resolución 1403 de 2007			
¿Durante el almacenamiento, el sistema de segregación de los medicamentos, dispositivos médicos y demás productos autorizados garantiza que el lote más próximo a vencerse sea lo primero en dispensarse? Numeral 5.4.1, Capítulo II, Título II, MCEPSF Resolución 1403 de 2007			
¿Los sitios donde se almacenan medicamentos cuentan con condiciones que garanticen la temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante? Literal h), Numeral 1.1, Capítulo II, Título I MCEPSF Resolución 1403 de 2007			
¿Los instrumentos de medición de condiciones ambientales (temperatura y humedad relativa) se encuentran calibrados? Literal i), Numeral 3.2, Capítulo V, Título I, MCEPSF Resolución 1403 de 2007			
¿Existen registros permanentes de las condiciones de temperatura y humedad relativa de las diferentes áreas de almacenamiento? ¿Los registros se encuentran dentro de las condiciones de almacenamiento dadas por el fabricante? Literal h), Numeral 1.1, Capítulo II, Título I MCEPSF Resolución 1403 de 2007			
¿Los medicamentos y otros productos autorizados que requieren cadena de frío se almacenan en refrigeradores o congeladores de uso exclusivo para medicamentos, que garanticen que la temperatura se mantiene en el rango establecido por el fabricante registrado en los envases y/o empaques? Literal k), Numeral 3.2, Capítulo II, Título II MCEPSF Resolución 1403 de 2007			
¿Se lleva registro de las condiciones de refrigeración mediante el uso de equipos debidamente calibrados? Literal k), Numeral 3.2, Capítulo II, Título II MCEPSF Resolución 1403 de 2007			
¿Se cuenta con un plan de emergencia (contingencia) que garantice el mantenimiento de la cadena de frío, en caso de interrupciones de la energía eléctrica o daño de los refrigeradores o congeladores? Literal k), Numeral 3.2, Capítulo II, Título II MCEPSF Resolución 1403 de 2007			

¿Las áreas de almacenamiento están alejadas de sitios de alta contaminación para conservar adecuadamente los dispositivos médicos y la estabilidad de los medicamentos y demás productos autorizados? Literal a), Numeral 3.2, Capítulo II, Título II MCEPSF Resolución 1403 de 2007			
¿Cuenta con proceso para la dispensación/entrega de medicamentos, dispositivos médicos y productos fitoterapéuticos? Numeral 5, Capítulo II, Título II, MCEPSF Resolución 1403 de 2007. Artículo 2.5.3.10.18 y 2.5.3.10.19 Decreto 780 de 2016			
¿El establecimiento registra en los medios existentes para tal fin, la cantidad y fecha de los medicamentos, dispositivos médicos y productos fitoterapéuticos dispensados o entregados? Numeral 5.1.4, Capítulo II, Título II, MCEPSF Resolución 1403 de 2007			
¿Cuenta con vehículos/motocicletas autorizadas para el transporte de medicamentos y otros productos para la entrega a domicilio?			
Verifique que el concepto sanitario emitido al vehículo o motocicleta para el transporte de medicamentos y otros productos farmacéuticos no sea desfavorable. Numeral 7, Capítulo III, Título II, MCEPSF Resolución 1403 de 2007			
¿Cuenta con proceso para el manejo de las devoluciones de los productos por concepto de retiro del mercado, reporte en alertas sanitarias y próximos a vencer? Artículo 26 Resolución 1403 de 2007. Numeral 2.3.3, Capítulo II, Título II MCEPSF Resolución 1403 de 2007			
¿Se lleva registro de las devoluciones de medicamentos, dispositivos médicos y demás productos autorizados por los diferentes conceptos de devolución, al proveedor? Numeral 3.5, Capítulo II, Título II MCEPSF Resolución 1403 de 2007			
¿Cuenta con proceso para el reporte de efectos no deseados mencionados por los pacientes (ejemplo: dolor de cabeza, náuseas, etc.) y revisión de productos contenidos en alertas sanitarias emitidas por el Invima? Numeral 5.5, Capítulo III, Título II MCEPSF Resolución 1403 de 2007			
Si existe venta de alcohol antiséptico con registro sanitario de medicamento			
¿Cuenta con anuncio claro y destacado al interior del local, referente a "Prohibida la venta de alcohol industrial y antiséptico a niños, niñas y adolescentes? ¿Ingerirlo puede generar graves efectos sobre la salud, incluso la muerte"? Artículo 38, Acuerdo 570 de 2014 Concejo de Bogotá			
¿El personal responsable del manejo y entrega de los medicamentos, recibe la capacitación ofrecida por las entidades oficiales o de otros actores del Sector Salud y/o se capacita continuamente en los conocimientos teóricos y destrezas necesarias en el ejercicio del cargo u oficio, a fin de ir aumentando progresivamente las competencias laborales? Numeral 8, Artículo 2.5.3.10.18 Decreto 780 de 2016			

**COMERCIALIZACIÓN AL POR MAYOR DE MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE, SUPLEMENTOS
DIETARIOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS DE VENTA LIBRE**

Ver lista No. 35, “Autoevaluación para establecimientos farmacéuticos mayoristas (depósitos de drogas y agencias de especialidades farmacéuticas)”

Ley 1335 de 2009 Prevención del consumo del tabaco

*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***

**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”.**