	Área de Salud y Desarrollo Humano	Página 1 de 7
	PROTOCOLO PARA BAJA DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS VENCIDOS Y/O DETERIORADOS	Código: BU-G23
		Versión: 01
		Fecha: 24/06/2021

1. OBJETIVO GENERAL

Establecer el proceso que permite la devolución de medicamentos y dispositivos médicos y/o odontológicos por fecha de vencimiento o por cercanía a ésta, así como las actividades para dar de baja a los productos deteriorados que los requieran.

2. RESPONSABLE

El responsable de la adecuada aplicación es el coordinador del área de salud de Bienestar Universitario, que en articulación con el líder de gestión ambiental y sanitaria de Unimagdalena gestionan la adecuada disposición de los medicamentos y dispositivos médicos vencidos y/o deteriorados.

3. GENERALIDADES

- Este proceso compromete exclusivamente al Líder de gestión ambiental y sanitaria de Unimagdalena y al coordinador de salud de Bienestar Universitario.
- La devolución de medicamentos y dispositivos médicos se genera por fecha de vencimiento o por cercanía a estos, cuatro (4) meses antes de su vencimiento.
- El coordinador de salud de Bienestar Universitario debe realizar un informe completo cada 6 meses, de la revisión de la semaforización de los medicamentos y dispositivos médicos, posteriormente se elabora comunicación con las instrucciones para el inicio del trámite de baja, realizar inspección física de los medicamentos y dispositivos médicos sino cumple con los requisitos de dar de baja, se mantienen almacenados en cuarentena o separados hasta que se defina su disposición.

3.1. Glosario de Terminos

Áreas no conformes: Es el área destinada en Bienestar Universitario donde se ubican aquellos medicamentos que no se pueden dispensar por su fecha de vencimiento, por signos de deterioro físico-químico o por presentar avería.

Averiado: Aquel medicamento o insumo cuya estabilidad física y/o química se ha visto alterada o por accidente su envase o parte física se encuentra en mal estado.

Áreas de Cuarentena: es un espacio donde se dejan los medicamentos separados del resto, mientras se realiza el proceso de desnaturalización.

Bienes de Bodega: elementos de oficina, insumos, medicamentos y biológicos almacenados.

Bienes muebles: los bienes que pueden transportarse de un lugar a otro.

Bienes activos fijos en servicio: elementos, equipos, maquinaria y vehículos asignados a un servidor público y/o contratista que se encuentre en uso.

Biológicos: Son productos utilizados para inmunizar el organismo contra enfermedades o tratar algunos trastornos causados por agentes tóxicos, incluyen vacunas, toxoides y preparados que contengan anticuerpos de origen humano o animal.

Desnaturalización: destrucción de los insumos, medicamentos y biológicos en condiciones de seguridad, amigablemente con el ambiente y cumpliendo con la normatividad vigente en la materia.

Dispositivo Médico: Son un componente fundamental para la prestación de los servicios de salud, incluyen productos que van desde una aguja o jeringa hasta equipos de tecnología destinados para uso humano para diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad.

Disposición final adecuada: Es el proceso de aislar y confinar los residuos o desechos peligrosos, en especial los aprovechables, en lugares especialmente seleccionados y debidamente autorizados, para evitar la contaminación y los daños o riesgos a la salud humana y el ambiente.

Inventario de Bienes: relación ordenada, completa y detallada de toda clase de bienes que ingresan al patrimonio de la Universidad, dependencia Bienestar Universitario. El inventario permite verificar, clasificar, controlar, analizar, valorar y depreciar los bienes que ingresan a los depósitos del almacén, lo cual posibilita efectuar el estricto control de las existencias físicas y reales, para evitar errores, pérdidas, inmovilización, deterioro, merma y desperdicio de elementos, mediante información confiable y oportuna. Existen inventarios completos y rotatorios o aleatorios.

Medicamento: es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo fórmula farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. (Resolución 1403 de 2007).

Recambio: acuerdo con el proveedor para que cuando los insumos, medicamentos y biológicos estén próximos a vencerse, puedan ser reemplazados por otros.

Vida útil: es el intervalo de tiempo durante el cual se espera que un medicamento o un dispositivo médico, en condiciones de almacenamiento correctas, satisfaga las especificaciones de calidad establecida. Se emplea para establecer su fecha de expiración.

4. PROCEDIMIENTO PARA FÁRMACOS PARCIALMENTE CONSUMIDOS, VENCIDOS Y/O DETERIORADOS:

4.1. Gestión Interna

De acuerdo a la Resolución 1164 de 2002 son aquellos medicamentos vencidos, deteriorados y/o excedentes de sustancias que han sido empleados en cualquier tipo de procedimiento, dentro de los cuales se incluyen los residuos producidos en laboratorios farmacéuticos y dispositivos médicos que no cumplen los estándares de calidad, incluyendo sus empaques.

Con base a lo anterior se estableció en la Universidad del Magdalena el programa Punto Azul, en el cual se busca que la comunidad Unimagdalena deposite:

Medicamentos de uso humano y veterinario vencidos, deteriorados o parcialmente consumidos. Envases vacíos, frascos plásticos, frascos de vidrio, blíster, cartón o plegadizas y empaques de medicamentos en general.

No se debe depositar, Residuos biológicos tales como: jeringas, algodones, gasas, agujas, baja lenguas, puesto que estos tienen una disposición diferente de acuerdo al Plan Gestión Integral Residuos Hospitalarios y Similares PGIRHS de Bienestar Universitario.

Ilustración 1. Punto azul para recolección de medicamentos vencidos.



4.2. Gestión Externa

Es la acción desarrollada por un gestor autorizado por la autoridad ambiental y sanitaria competente que implica la cobertura y planeación de todas las actividades relacionadas con la recolección, almacenamiento, transporte, tratamiento, aprovechamiento y/o disposición final de residuos peligrosos fuera de las instalaciones del generador.

De acuerdo con lo anterior, la Universidad del Magdalena, posee alianza con la Corporación Punto Azul, una entidad sin ánimo de lucro que agrupa, representa y apoya a la industria farmacéutica en Colombia, en la gestión adecuada de los residuos, proyectos normativos y en la promoción de iniciativas de responsabilidad social empresarial en el marco de los objetivos de desarrollo sostenible de las naciones unidas.

Finalmente; la empresa encargada de disponer estos residuos reporta en las actas mensuales de disposición final el tratamiento realizado.

5. PROCESO PARA LA DEVOLUCIÓN Y BAJA DEL INVENTARIO

El Coordinador de salud de Bienestar Universitario deben considerar si el proceso es por vencimiento, por cambio en la estabilidad o por deterioro o avería.

Motivo de devolución o baja

- *Fecha de Vencimiento:* se encuentra indicada en la etiqueta del producto, esta fecha se utiliza para la semaforización y el almacenamiento que permita que los medicamentos que estén próximos a vencer sean los primeros en dispensar o distribuir; empleando el sistema FEFO (First Expires, First Out), como se menciona en el documento proceso de recepción, almacenamiento y conservación de medicamentos y dispositivos médicos.
Con cuatro (4) meses de anterioridad el coordinador de salud de Bienestar Universitario deberá notificar al proveedor mediante oficio sobre la existencia de estos medicamentos y dispositivos médicos, luego se seguirán los lineamientos de este sobre el manejo de los mismos de acuerdo a las políticas de devolución establecidas con los proveedores.
- *Inestabilidad Físico-Química de los medicamentos:* los medicamentos cuentan con estabilidades que dependen del almacenamiento y/o condiciones ambientales, para verificar las mismas y posibles cambios se deben revisar el proceso de almacenamiento, si se considera necesario se solicita una inspección técnica por parte del líder en gestión ambiental y sanitaria de Unimagdalena quien tomará las medidas correspondientes.
- *Averías y/o reportes de farmacovigilancia y tecnovigilancia:* en caso de accidente laboral que produzca la avería de algún medicamento, es necesario evaluar si la eventualidad genera un accidente de trabajo para notificar al área administrativa, se deben realizar los procedimientos indicados el manual de farmacovigilancia y tecnovigilancia de la institución para proceder al manejo de los residuos, en todos los casos se debe conservar los datos de la etiqueta del medicamento.

Notificaciones

El coordinador del punto de entrega notificará al depósito los medicamentos y las razones de la devolución. Los medicamentos deben ubicarse en el área de no conformes hasta la inspección técnica y decisión sobre el destino final.

Devoluciones

Se realiza el traslado al Depósito previa autorización y siguiendo las indicaciones del Manual de recepción, almacenamiento y conservación de medicamentos y dispositivos médicos.

6. NORMATIVIDAD EXTERNA

- Decreto 0919 de 2004. Reglamenta las donaciones internacionales de medicamentos y dispositivos médicos
- Decreto 4725 de 2005. Reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos para uso humano

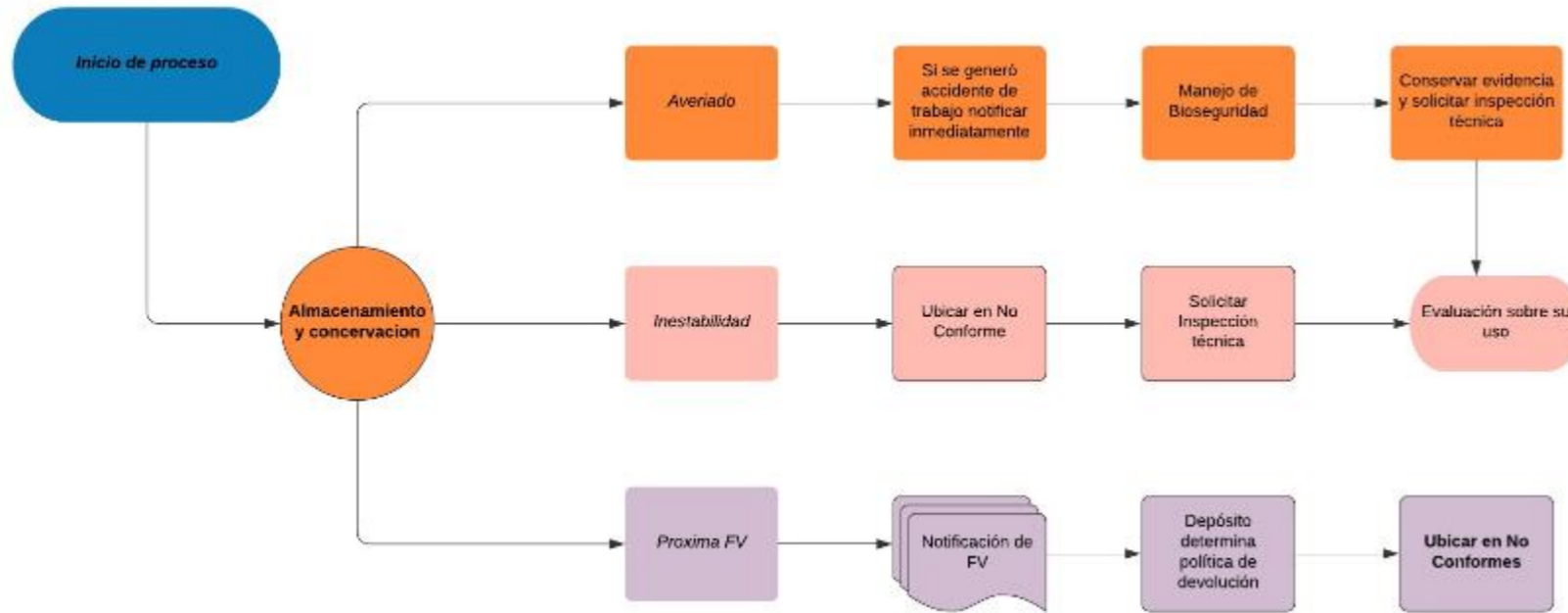
- Decreto 2200 de 2005. Reglamenta el servicio farmacéutico.
- Resolución 1403 de 2007. Determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones.
- Circular 059 de 2015. Lineamientos para el levantamiento anual de inventarios.

7. DOCUMENTOS DE REFERENCIAS

Ministerio de Salud y protección Social. Guía para la administración de bienes e insumos. [Online].; 2019 [cited 2021 Abril 07. Available from: HYPERLINK <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/institucional/Procesos%20y%20procedimientos/ABIG01.pdf>.

C. SB. Biblioteca Farmacia y Bioquímica. [Online].; 2013 [cited 2021 Abril 07. Available from: HYPERLINK <https://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/1383/Serrato%20Bobadilla,%20Cintha%20Angela.pdf.sequence=1&isAllowed=y> .

8. FLUJOGRAMA DEL PROCESO DE DEVOLUCIÓN Y DAR DE BAJA A MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS



9. ACTA DE BAJA DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS VENCIDOS Y/O DETERIORADOS

Area de Salud y Desarrollo Humano					BU-F-020
ACTA DE BAJA DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS VENCIDOS Y/O DETERIORADOS					Versión: 01
ACTA N° _____		Fecha: ___/___/___/			Aprobado: 28/05/2021
Referencia (Nombre del Producto)	Registro Sanitario INVIMA	Lote	Fecha de Vencimiento	Cantidad	Área

FIRMA _____ Coordinador de Bienestar C.C.	FIRMA _____ Químico Farmacéutico C.C.
---	---

10. REGISTROS

- Oficio devolución de medicamentos
- Evidencia de inspección técnica
- BU-F20 Acta de baja de medicamentos y dispositivos médicos vencidos y/o deteriorados

11. REGISTRO DE MODIFICACIONES

Versión	Fecha	Ítem modificado	Descripción

No aplica por ser primera vez

Elaboró Comité de calidad para los servicios de salud Unimagdalena 21/06/2021	Revisó Yineth Tatiana Pérez Torres Responsable Mejora Continua Sistema de Gestión COGUI+ Grupo de Gestión de la Calidad 23/06/2021	Aprobó Jesús Suescun Arregocés Director Bienestar Universitario Responsable proceso Gestión de Bienestar Universitario 24/06/2021
--	--	--