

PROCESO: SERVICIO FARMACÉUTICO (SFA).

PROCEDIMIENTO: Devolución de Medicamentos, Biológicos, Dispositivos Médicos y Reactivos

OBJETIVO GENERAL: Establecer actividades para que los medicamentos, biológicos, reactivos y/o dispositivos médicos, que no cumplen con las características técnico administrativas necesarias para su utilización, no ingresen al servicio farmacéutico.

Determinar parámetros para que los medicamentos, reactivos y/o dispositivos médicos sean entregados al servicio farmacéutico para su rotación o disposición final de acuerdo a las necesidades de los servicios.

DEFINICIONES O REFERENCIAS:

- **Área de cuarentena:** área destinada para el almacenamiento temporal de los biológicos, medicamentos y demás insumos de uso en Salud Pública recepcionados en la bodega, mientras se espera una decisión acerca de su aprobación o rechazo.
- **Avería:** Daño, rotura o fallo en un mecanismo que altere o perjudique la calidad de un producto.
- **Biológicos:** Son productos utilizados para fines de la prevención, del tratamiento, o del diagnóstico in vivo de ciertas enfermedades.
- **Blíster:** Envase unitario para varios manufacturados pequeños que consiste en un soporte de cartón o cartulina sobre la que va pegada una lámina de plástico transparente con cavidades en las que se alojan los distintos artículos.
- **Cuarentena:** Estado de las materias primas o envasado, materiales intermedios, productos a granel o acabados, aislados por medios físicos o por otros medios eficaces mientras se espera una decisión acerca de su autorización, rechazo o reprocesamiento.
- **Devolución:** Proceso mediante el cual se reintegra al distribuidor un medicamento y/o dispositivo médico que no cumple con las especificaciones técnico - administrativas.
- **Defecto crítico:** Es aquel que afecta la calidad del producto y constituye un riesgo para el usuario. Este se debe informar Inmediatamente al proveedor.
- **Defecto menor:** Aquel que se da en la presentación, etiquetas, frascos, empaques, embalajes etc., pero que no altera calidad del producto ni reduce la utilidad del mismo.
- **Defecto mayor:** Aquel que sin ser crítico puede alterar la calidad del producto o reducir la utilidad del mismo. Este se debe informar inmediatamente al proveedor.
- **Dispositivos Médicos:** Instrumento, herramienta, máquina, implemento de prueba o implante que se usan para prevenir, diagnosticar o tratar la enfermedad u otras afecciones.
- **Fecha de vencimiento:** Información indica hasta qué día, mes y año puede ser consumido o usado el producto en óptimas condiciones. Una vez superada dicha fecha, el contenido del envase puede resultar nocivo para la salud.
- **Formato de devolución:** Formato definido para especificar los motivos por los cuales se devuelve un medicamento o dispositivo médico.
- **Instituto de vigilancia y control de medicamentos y alimentos - INVIMA:** Es la institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en la inspección, vigilancia y control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y médicos.



DEFINICIONES O REFERENCIAS:

- **Material médico quirúrgico:** Son todos aquellos elementos materiales que intervienen en la realización de una intervención quirúrgica.
- **Medicamento comercial:** Es el nombre de marca con el que se reconoce el fármaco, este nombre es dado por el laboratorio productor del medicamento
- **Nota crédito:** Es un instrumento monetario que le permite a la E.S.E cambiarla por medicamentos, biológicos y/o dispositivos médicos de igual valor con el proveedor que la haya emitido después de aceptar una devolución. La nota de crédito, por lo general, no puede ser canjeada por dinero en efectivo.
- **Reactivos:** Sustancia que se usa en pruebas de laboratorio. Los reactivos se usan en una reacción química para detectar, medir, o elaborar otras sustancias.
- **Regente de farmacia:** es aquel farmacéutico nombrado para cubrir sustituciones que son más prolongadas en el tiempo que aquellas que puede realizar un farmacéutico sustituto.
- **Rotación:** se refiere al número de veces que se renuevan las existencias almacenadas durante un determinado periodo de tiempo, es decir se trata de la regularidad con la que la farmacia es capaz de vender el stock.
- **Stock:** conjunto de medicamentos almacenados en espera de su utilización, más o menos próxima, para abastecer a uno o varios pacientes.
- **Sobrante de stock:** Cantidad que sobrepasa la permitida en el stock definido para un servicio.
- **Sobrantes de tratamiento para devolución:** Medicamentos y/o dispositivos médicos que no se alcanzaron a usar con un paciente por un motivo específico (alta, remisión, suspensión etc.) y que se encuentran intactos en su empaque principal.

RESPONSABLE (S) DEL PROCEDIMIENTO:

- Regente de farmacia

CONDICIONES:

- Se notificarán y realizarán las devoluciones dentro de los parámetros establecidos por cada proveedor en sus políticas de devolución.
- Las devoluciones que no sean aceptadas por el proveedor se les debe realizar un plan de manejo para su rotación
- No se aceptarán medicamentos y/o dispositivos médicos con fecha de vencimiento inferior a un año a menos de que se justifique su rotación.
- Aquellos medicamentos o dispositivos médicos que presenten algún defecto al momento de su recepción, serán evaluados y dependiendo de la clasificación del defecto, serán aceptados o devueltos al proveedor.
- No se recibirá medicamentos que presenten defectos críticos o mayores.
- No se recibirán medicamentos y/o dispositivos médicos que no se hayan solicitado.
- Diligenciar completamente el acta de recepción antes de su aceptación y almacenamiento.

MATERIALES NECESARIOS:

RECURSO HUMANO

- Regente de farmacia
- Gerente
- Subgerencia administrativa

RECURSO FÍSICO

- Equipo de oficina

Salud Integral para Todos

Nit 890907297-3

Carrera 18 N° 16 - 05 Concordia, Antioquia.

Teléfono 844 61 61 - 844 77 23 - 844 77 22 Fax 844 66 06

hospitalconcordia@gmail.com

ESTÁNDAR DE PROCEDIMIENTO.

- Las devoluciones de stock deben realizarse en el formato establecido y completamente diligenciado y deben corresponder a los medicamentos y/o dispositivos médicos asignados al stock.
- Las devoluciones de pacientes hospitalizados deben quedar consignadas dentro del formato de pedido individual con su respectivo motivo de devolución y deben corresponder a los medicamentos y/o dispositivos médicos solicitados para el paciente.
- Los medicamentos y/o dispositivos médicos que se devuelven de los servicios o stocks deben estar en buenas condiciones físicas y haber tenido las medidas de conservación adecuadas.
- Se recibirán los blísteres siempre y cuando hayan sido iniciados por el lado contrario al que se indica su fecha de vencimiento.
- Se deben reportar los riesgos del servicio y en caso de presentarse un evento adverso debe ser reportado oportunamente.
- Todo funcionario deberá dar cumplimiento a la política de seguridad del paciente
- Todo funcionario deberá cumplir las normas de bioseguridad y el manejo de residuos según lo establecido por la institución.
- En caso de presentarse un derrame de medicamentos deberá cumplir con lo establecido en el protocolo de derrames de la institución.

PASOS ESTABLECIDOS EN EL PROCEDIMIENTO BAJO EL CICLO PHVA

CICLO	ACTIVIDADES	TAREAS	REGISTROS
P	1. Verificación de especificaciones técnicas.	1.1. Una vez el transportador entrega y ubica en las estibas los pedidos, se realiza la recepción técnica de los medicamentos, reactivos y/o dispositivos médicos corroborando que todo haya llegado en perfectas condiciones y cumpla con todas las especificaciones técnicas que garanticen la calidad de los insumos. (Lote, fecha de vencimiento, registro INVIMA, etiqueta, sello de seguridad).	✓ Acta de recepción
H	2. Verificación de fechas de vencimiento	2.1. Se realiza seguimiento a las fechas de vencimiento de medicamentos, reactivos y/o dispositivos médicos cada mes en el formato establecido, para detectar los que están próximos a vencer. (ver procedimiento de control de fechas de vencimiento)	✓ Control de fechas de vencimiento
	3. Cuarentena y área de devoluciones	3.1. Detectado en la recepción de medicamentos, reactivos y/o dispositivos médicos que no cumpla con las especificaciones técnicas y presenten defecto crítico o mayor se debe realizar el registro en el acta de recepción y llevar al área de cuarentena. (Ver anexo 1 tabla de clasificación de defectos) De la misma manera si se detecta algunos medicamentos, reactivos y/o dispositivos médicos que no hayan sido solicitados se debe separar en el área de devoluciones. Una vez detectados los medicamentos, reactivos y/o dispositivos médicos próximos a vencer a 5 meses se realiza gestión para su rotación o se separan al área de cuarentena.	✓ Acta de recepción
	4. Solicitud de devolución	4.1. Con los medicamentos, reactivos y/o dispositivos médicos separados en el área de devoluciones se llena el formato de solicitud de devolución que corresponda al proveedor, se envía por correo electrónico y se espera la respuesta.	✓ Formato de solicitud de devolución

Salud Integral para Todos

Nit 890907297-3

Carrera 18 N° 16 - 05 Concordia, Antioquia.

Teléfono 844 61 61 - 844 77 23 - 844 77 22 Fax 844 66 06

hospitalconcordia@gmail.com

CICLO	ACTIVIDADES	TAREAS	REGISTROS
H	4. Solicitud de devolución	De la misma manera se procede con los medicamentos, reactivos y/o dispositivos médicos que están en el área de cuarentena o fueron notificados de los servicios y cuya devolución se solicita por próximo vencimiento o avería (defecto crítico o mayor) al momento de la recepción.	✓ Formato solicitud de devolución
	5. Devolución y salida de inventario	5.1. Una vez el proveedor manda su respuesta, en caso de que sea positiva, se empaqueta los medicamentos, reactivos y/o dispositivos médicos junto con los formatos de devolución y se envían al proveedor en la fecha establecida. Posteriormente se realiza una baja de inventario por devolución a proveedor. Si la respuesta es negativa se debe rotar el medicamento y buscar estrategias para su uso.	✓ Formato de devolución
	6. Nota crédito	6.1. Cuando el proveedor recibe la devolución, genera una nota crédito la cual envía para que sea remitida al área de contabilidad y aplicada al saldo de cartera que se tenga con el proveedor.	✓ Nota crédito
V	7. Revisar las devoluciones	7.1. Se debe revisar en las auditorías de calidad y por procesos los documentos que avalen las devoluciones y emitir el respectivo informe.	✓ Informe Auditoría
A	8. Elaborar Plan de Mejoramiento	8.1. En caso de presentarse inconsistencias en el informe se realiza el plan de mejoramiento y se establecen las respectivas mejoras que haya lugar	✓ Plan de mejoramiento ✓ Formato de acciones

CICLO	ACTIVIDADES	TAREAS	REGISTROS
DEVOLUCIÓN EN STOCK			
P	1. Control de stock	1.1. Cada mes se realiza un control de stock para corroborar que los medicamentos, reactivos y/o dispositivos médicos que se encuentran en el servicio cumplan con todas las especificaciones técnicas.	✓ Control stocks
H	2. Notificación de medicamentos, reactivos y/o dispositivos médicos próximos a vencer.	2.1. Realizado el control, si se hallan medicamentos, reactivos y/o dispositivos médicos con fecha de vencimiento a 4 meses se debe notificar al servicio farmacéutico para que este a su vez gestione su rotación en otros servicios de mayor movimiento o su posible devolución al proveedor si cumplen con las políticas de devolución.	✓ Comunicado ✓ Orden de baja Inventario
	3. Devolución de medicamentos sobrantes de stock	3.1. Terminado el control de stock o el conteo diario de las cantidades de stock, se deben devolver al servicio farmacéutico las cantidades de medicamentos, reactivos y/o dispositivos médicos que sobrepasen las cantidades establecidas, debidamente relacionadas en el formato establecido.	✓ Formato de Inventario
	4. Devolución de medicamentos sobrantes por paciente.	4.1. Cada que haya un motivo de terminación o cambio de tratamiento en un paciente hospitalizado, se deben devolver al servicio farmacéutico los medicamentos, reactivos y/o dispositivos médicos que no se hayan utilizado y están en perfectas condiciones o cumplan con las condiciones establecidas (blísteres iniciados por la parte inferior que aun contenga la información necesaria) y debe quedar registrado en el formato de pedido individual.	✓ Formato devolución

Salud Integral para Todos

Nit 890907297-3

Carrera 18 N° 16 - 05 Concordia, Antioquia.

Teléfono 844 61 61 - 844 77 23 - 844 77 22 Fax 844 66 06

hospitalconcordia@gmail.com

CICLO	ACTIVIDADES	TAREAS	REGISTROS
V	5. Ingreso en inventario.	5.1. Cuando se reciben las devoluciones se verifican que cumplan con todas las especificaciones técnicas y se realiza un ingreso en el software como entrada por devolución.	✓ Orden de Alta Inventario
A	6. Ubicación	6.1. Después de verificados e ingresados a inventario los medicamentos, reactivos y/o dispositivos médicos se ubican en los estantes, para su posterior distribución.	✓ NA

CONTROL DE ACTIVIDADES, PRODUCTOS E INSUMOS

Puntos de Control	Que se Controla	Como se Controla	Quien lo Controla
Verificación de especificaciones técnicas y fechas de vencimiento	Que medicamentos, biológicos, reactivos y dispositivos médicos que están próximos a vencer o vencidos sean identificados y etiquetados	Con la verificación de las fechas de vencimientos y marca de los lotes de medicamentos a vencerse	Regente de farmacia
Devolución de medicamentos sobrantes de stock	Formato de devolución Completo y acorde a la devolución	Revisión	Regente de farmacia
Control de Inventario	Que se realice todo el procedimiento de manejo de inventarios. Como Fechas de vencimiento, lotes, registros INVIMA, cantidades, que sean retirados que estén marcados, entre otros	Con la revisión del proceso de manejo de stock y la elaboración de los informes de la auditoría	Regente de farmacia Control interno Auditores de calidad
Informe de Auditoría	Que se cumpla con las auditorías internas y se realice revisión periódica de los inventarios.	Con la revisión de los informes de auditoría y el seguimiento aleatorio a los inventarios.	Regente de farmacia Control interno
Plan de mejoramiento	Que se elabore el respectivo plan de mejoramiento cuando haya lugar	Con la revisión al plan de mejoramiento	Comité de control Interno Subgerentes

REGISTROS Y MANEJO DE LA INFORMACIÓN

Código del Documento	Nombre del Documento	Responsable de los Documentos	Lugar de Almacenamiento (Protección)	Recuperación del Documento	Tiempo de Retención
2348 - 32	Formato de devolución	Regente de Farmacia y Archivo Clínico	Archivo de Gestión del área del Servicio de Farmacia	En las carpeta de las series y subseries documentales y en medio magnético programas de XENCO	Según las TRD
2348 - 32	Orden de Alta y baja de Inventario				
2348 - 24	Formato de Inventario				
2000 - 08	Comunicado				
2348 - 21	Informe Auditoría				
2348 - 02	Acta de recepción				

Salud Integral para Todos

Nit 890907297-3

Carrera 18 N° 16 - 05 Concordia, Antioquia.

Teléfono 844 61 61 - 844 77 23 - 844 77 22 Fax 844 66 06

hospitalconcordia@gmail.com

Código del Documento	Nombre del Documento	Responsable de los Documentos	Lugar de Almacenamiento (Protección)	Recuperación del Documento	Tiempo de Retención
2348 - 32	Control de fechas de vencimiento	Regente de Farmacia y Archivo Clínico	Archivo de Gestión del área del Servicio de Farmacia	En las carpeta de las series y subseries documentales y en medio magnético programas de XENCO	Según las TRD
2348 - 32	Nota crédito				
2348 - 29	Plan de mejoramiento				

CUADRO DE CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Descripción Cambios
1.0 - 2021	24/04/2021	Creación del documento

PRODUCTO O RESULTADOS ESPERADOS:

- 1) Devoluciones acordes a políticas establecidas entre las partes
- 2) Calidad en los dispositivos, medicamentos y reactivos
- 3) Mantener actualizado el inventario de medicamentos, biológicos, reactivos y dispositivos médicos

CÓDIGO DEL DOCUMENTO: 2300 - 32

VERSIÓN: 1.0 - 2021

PREPARADO POR: Grupo Calidad – Control Interno

FECHA: 24 de Abril de 2021

APROBADO POR: Gerente Empresa Social del Estado.





DEFECTO	CATEGORIA DEL DEFECTO		
	CRITICO	MAYOR	MENOR
ROTULACION:			
Ausencia de nombre genérico, número del registro sanitario, laboratorio fabricante, número de lote, fecha de expiración, formulación del producto, cantidad o volumen	X		
Ausencia de las condiciones especiales de almacenamiento cuando el producto así lo requiera (ejemplo: conservarse bajo refrigeración).	X		
Ausencia de la vía de administración para soluciones y polvos parenterales	X		
ROTULACION DEL ENVASE:			
INDIVIDUAL			
Ausencia del nombre genérico, número de lote o fecha de expiración	X		
Ausencia de la vía de administración para soluciones y polvos parenterales	X		
Ausencia de la cantidad contenida en el envase para soluciones parenterales	X		
Ausencia de la formulación del producto por unidad posológica sin necesidad de especificar excipientes		X	
CUANDO SE UTILIZAN ETIQUETAS:			
Etiquetas rotas, sucias o arrugadas			X
Etiquetas torcidas o mal pegadas (solamente en medicamentos para reconstituir y que el nivel hasta donde debe hacerse esté marcado en la etiqueta)	X		
ENVASE DE VIDRIO:			
Frasco sin contenido o sin indicación del contenido	X		
Color del envase (debe ser el que requiera el medicamento con fines de protección)	X		
Ausencia de bandas de seguridad		X	
Manchas o suciedades en su interior		X	
Grietas o rayaduras en cualquier parte del recipiente con excepción de envases de inyectables en los cuales se considera crítico		X	
Deficiente hermeticidad del cierre con excepción de los envases de inyectables en los cuales se considera crítico		X	
ENVASE PLASTICO:			
Presencia de olor objetable	X		
Envase sin contenido	X		
Ausencia de banda de seguridad		X	
Envase abombado		X	
Suciedad interior		X	
Presencia de grietas o poros que afectan su utilización		X	
Deficiente hermeticidad del cierre		X	
Suciedad exterior			X



DEFECTO	CATEGORIA DEL DEFECTO		
	CRITICO	MAYOR	MENOR
Superficie defectuosa (rebabas, burbujas, hendiduras que afectan su apariencia)			X
Deformaciones que afectan su apariencia			X
TUBOS COLAPSABLES:			
Perforaciones, grietas o roturas		X	
Hermeticidad del cierre		X	
Tubos deformados			X
Suciedad exterior			X
MATERIALES LAMINADOS (BLISTER):			
Blister roto		X	
Blister vacío		X	
Blister mal sellado		X	
Superficie arrugada, rayada o defectuosa			X
CIERRES (TAPAS Y AGRAFES):			
Ausencia de agrafes cuando se requiera	X		
Agrafe roto	X		
Carencia de perforaciones (cuando se requiera)		X	
Agrafes flojos		X	
FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS ESTÉRILES			
Turbidez (en soluciones)	X		
Presencia de partículas extrañas	X		
Color no apropiado	X		
Floculación (en soluciones)	X		
FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS ESTÉRILES			
Color no uniforme			
* En caso de degradación	X		
* Mala distribución del colorante		X	
Aspecto del polvo			
* Apelmasamiento que sugiera humedad		X	
* Mala dispersión en caso de polvo para suspensión	X		
FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS NO ESTÉRILES			
Falta de omogeneidad en emulsiones	X		
Presencia de gas	X		
Presencia de materiales extraños	X		
No redispersión en sus pensiones	X		
PREPARACIONES SÓLIDAS NO ESTÉRILES			
POLVOS Y GRANULADOS			
No se dispersan fácilmente (polvos para suspensión)	X		



DEFECTO	CATEGORIA DEL DEFECTO		
	CRITICO	MAYOR	MENOR
Color no uniforme		X	
Presencia de materiales extraños		X	
Granulado no uniforme en color y tamaño		X	
TABLETAS:			
Bordes erosionados, tabletas laminadas, porosas, manchadas y moteadas		X	
Polvo adherido a la superficie			X
NIVELES DE ACEPTABILIDAD PARA CADA DEFECTO			
DEFECTO CRÍTICO:			
El producto se acepta con cero (0) defectos críticos. Cuando hay algún defecto crítico el producto es calificado como no aceptable.			
DEFECTO MAYOR:			
Se condiciona la aceptación hasta nueva Inspección del producto.			
DEFECTO MENOR:			
Se acepta con todos los defectos menores, pero se hace la observación al Ministerio de Salud para que él proceda a informar al fabricante y haga nueva inspección del producto			

CÓDIGO DEL DOCUMENTO: 2300 - 32	VERSIÓN: 1.0 - 2021	PREPARADO POR: Grupo Calidad – Control Interno
FECHA: 24 de Abril de 2021	APROBADO POR: Gerente Empresa Social del Estado.	

