

Proceso integral de dispensación de productos farmacéuticos

Breve descripción:

Este componente aborda la atención al usuario en el servicio farmacéutico, la verificación de prescripciones, la aplicación de protocolos de dispensación, el control de calidad, la legalidad de los medicamentos y la gestión de residuos. Además, incluye la normativa vigente, el manejo de alertas sanitarias y las buenas prácticas, garantizando un servicio seguro, eficiente y conforme a la regulación colombiana.

Agosto 2025

Tabla de contenido

Introducción	5
1. Atención al cliente en el servicio farmacéutico	8
1.1. Características Tipos y características del cliente	8
1.2. Elementos clave en la atención	9
1.3. Aplicación de protocolos de atención	10
1.4. Elementos operativos para la implementación del protocolo de dispensación	12
2. Verificación de la prescripción médica	14
2.1. Concepto y estructura de la prescripción	14
2.2. Tipos de prescripción	16
2.3. Prescripción de medicamentos controlados	18
2.4. Técnicas de verificación de autenticidad y consistencia	20
3. Procedimiento técnico de dispensación farmacéutica	22
3.1. Fases del proceso de dispensación	22
3.2. Protocolos de servicio e información al usuario	23
3.3. Manual de Buenas Prácticas de Dispensación (MBPD)	27
3.4. Responsabilidades del personal	29
3.5. Indicadores de seguimiento y mejora	30

4.	Normativa del servicio farmacéutico en Colombia	32
4.1.	Normativa vigente sobre dispensación	32
4.2.	Procedimiento de dispensación conforme a la normativa	33
4.3.	Recepción y revisión de la prescripción	34
4.4.	Evaluación farmacéutica y entrega del medicamento	36
4.5.	Normas complementarias.....	37
5.	Verificación de la calidad y legalidad de productos farmacéuticos	39
5.1.	Registro sanitario y estado físico del producto.....	39
5.2.	Fecha de vencimiento y rotación de inventarios	40
5.3.	Condiciones de almacenamiento	41
5.4.	Etiquetado y otros criterios de calidad.....	42
5.5.	Verificación de la procedencia legal	44
6.	Alertas sanitarias	45
6.1.	Atención ante alerta sanitaria	46
6.2.	Emisión e información contenida en una alerta	48
7.	Gestión de residuos farmacéuticos	50
7.1.	Tipos y clasificación de residuos	50
7.2.	Técnicas de disposición final	52
7.3.	Información al usuario sobre manejo responsable de residuos	53

Síntesis	55
Material Complementario	56
Glosario	57
Referencias bibliográficas	59
Créditos	62

Introducción

La dispensación de productos farmacéuticos constituye una actividad esencial dentro del servicio de salud, ya que asegura que los medicamentos lleguen al usuario final en condiciones adecuadas de calidad, seguridad y eficacia terapéutica. Este componente formativo tiene como propósito desarrollar en los aprendices del SENA las competencias necesarias para ejecutar este proceso de manera técnica, normativa y ética. Para ello, se abordan aspectos como la validación de la prescripción médica, la aplicación de protocolos estandarizados, el cumplimiento del Manual de Buenas Prácticas de Dispensación (MBPD), y la correcta entrega de medicamentos. Asimismo, se profundiza en el manejo de residuos, el seguimiento de alertas sanitarias y la adecuada orientación al usuario, elementos clave para garantizar una atención farmacéutica segura, trazable y centrada en el bienestar del paciente. Para comprender la importancia del contenido y los temas abordados, se recomienda acceder al siguiente video:

Video 1. Proceso integral de dispensación de productos farmacéuticos



[Enlace de reproducción del video](#)

Síntesis del video: Proceso integral de dispensación de productos farmacéuticos

Cada paso en el proceso de atención farmacéutica cuenta. Todo inicia con la identificación del tipo de usuario y la aplicación de protocolos que permiten brindar un servicio seguro, empático y eficaz.

La verificación de la prescripción médica es fundamental. Se revisa su estructura, autenticidad y coherencia, especialmente en el caso de medicamentos controlados, para garantizar que la información sea clara y esté alineada con la normativa vigente.

Luego, se lleva a cabo el proceso técnico de dispensación. Esta fase incluye desde la validación farmacéutica hasta la entrega responsable del medicamento, apoyada por los lineamientos del Manual de Buenas Prácticas de Dispensación (MBPD).

El cumplimiento normativo en cada etapa es clave. Desde la recepción de la fórmula hasta la entrega del fármaco, todo debe desarrollarse conforme a la legislación colombiana y a las normas complementarias que regulan el servicio.

En paralelo, se verifica la calidad y legalidad del producto: registro sanitario, fecha de vencimiento, rotación, etiquetado y, por supuesto, condiciones de almacenamiento. Todos estos aspectos aseguran que el medicamento dispensado cumpla con los más altos estándares de seguridad y confianza para el usuario.

Ante una alerta sanitaria, el personal debe saber cómo actuar, comunicar al usuario e implementar medidas inmediatas.

Finalmente, se aborda la gestión responsable de residuos farmacéuticos, desde su clasificación hasta las técnicas de disposición final, promoviendo la educación del usuario sobre prácticas sostenibles y seguras.

Este recorrido formativo busca fortalecer las competencias necesarias para prestar un servicio farmacéutico responsable, seguro y conforme a la normativa vigente.

1. Atención al cliente en el servicio farmacéutico

La atención al cliente en el servicio farmacéutico requiere reconocer las características y necesidades tanto de usuarios internos como externos. Una comunicación clara, el cumplimiento de protocolos, y un trato humanizado son esenciales para garantizar seguridad, eficiencia y calidad en la dispensación. Aplicar buenas prácticas fortalece la relación con el usuario y asegura un servicio ético y normativo.

1.1. Características Tipos y características del cliente

En el entorno del servicio farmacéutico, es fundamental reconocer que el cliente no solo es la persona que recibe un medicamento, sino también cualquier individuo que interactúe con el servicio, ya sea directa o indirectamente. En este sentido, se distinguen dos tipos de clientes:

1) Cliente interno

Hace parte del equipo de trabajo de la institución prestadora del servicio de salud, como los auxiliares de farmacia, regentes, médicos, enfermeros o personal administrativo, quienes, mediante una interacción coordinada, contribuyen al logro de un servicio eficiente y seguro. Atender adecuadamente a este tipo de cliente implica establecer relaciones colaborativas, comunicación efectiva y cumplimiento de responsabilidades dentro del equipo interdisciplinario.

2) Cliente externo

Es el usuario final que accede al servicio farmacéutico para obtener un medicamento, asesoría o información. Este cliente puede tener diversas características según su edad, condición de salud, nivel educativo, contexto sociocultural y

expectativas frente al servicio. Reconocer estas diferencias permite adoptar una atención personalizada, empática y humanizada, ajustada a las necesidades individuales de cada usuario.

Comprender las características de ambos tipos de clientes permite garantizar una atención que respete los principios de calidad, oportunidad, seguridad y calidez. Además, facilita la implementación de protocolos adecuados, la mejora continua del servicio y el fortalecimiento de la relación entre el personal farmacéutico y los usuarios.

1.2. Elementos clave en la atención

En el servicio farmacéutico, ofrecer una atención de calidad implica integrar diversos elementos esenciales que garanticen una experiencia satisfactoria y segura para el usuario. Estos elementos son:

- a) **Comunicación efectiva:** la interacción con el usuario debe ser clara, respetuosa, empática y adaptada a su nivel de comprensión. Esto permite identificar sus necesidades, resolver inquietudes y brindar una orientación precisa sobre los medicamentos.
- b) **Seguridad del paciente:** es clave validar la identidad del usuario, verificar la prescripción médica, controlar la fecha de vencimiento del medicamento y brindar instrucciones claras sobre su administración.
- c) **Actitud del personal:** la amabilidad, disposición, paciencia y respeto son fundamentales. Una actitud positiva genera confianza, mejora la experiencia del usuario y favorece la resolución de conflictos.
- d) **Gestión del tiempo:** una atención oportuna y eficiente evita retrasos innecesarios y mejora la percepción del servicio por parte del usuario.

- e) **Confidencialidad:** toda información relacionada con la salud del usuario debe ser tratada con reserva, protegiendo su privacidad y dignidad conforme a los principios éticos del servicio de salud.

La integración de estos elementos fortalece la relación con el cliente y contribuye a un servicio farmacéutico más humano, seguro y eficiente.

1.3. Aplicación de protocolos de atención

En el servicio farmacéutico, la aplicación rigurosa de los protocolos de atención definidos por cada institución y formalizados en el Manual de Buenas Prácticas de Dispensación (MBPD) es fundamental. Estos protocolos son un conjunto de directrices técnicas, éticas, administrativas y normativas que garantizan una atención segura, oportuna, legal y eficaz.

Su correcta implementación permite estandarizar los procesos, reducir errores, garantizar el cumplimiento normativo y fortalecer la confianza de los usuarios. Además, protege tanto al paciente como al establecimiento frente a riesgos sanitarios, legales o administrativos.

Los protocolos de atención contemplan las siguientes acciones:

- a) **Recepción y validación de la fórmula médica:** se recibe la fórmula médica del paciente y se revisa que esté completa, legible y correctamente diligenciada. Esto incluye verificar que contenga todos los datos exigidos, como identificación del paciente, nombre del medicamento, dosis, frecuencia, vía de administración, duración del tratamiento y firma del profesional autorizado.

- b) **Verificación de los datos del paciente:** se confirma que los datos registrados en la fórmula coincidan con la información del sistema. Esta verificación evita errores de entrega, sobre todo en casos de homonimia o cuando se manejan medicamentos de alto riesgo.
- c) **Análisis de posibles interacciones medicamentosas:** se analiza si los medicamentos prescritos pueden generar interacciones con otros tratamientos que el paciente esté utilizando, o si hay contraindicaciones conocidas. Esto ayuda a prevenir efectos adversos y a garantizar la seguridad del tratamiento.
- d) **Información clara al usuario sobre el uso adecuado de los medicamentos:** se brinda una orientación detallada sobre cómo tomar o aplicar cada medicamento, incluyendo la frecuencia, la duración, recomendaciones especiales (como tomar con alimentos o evitar exposición al sol), posibles efectos secundarios y cuidados adicionales. Se busca asegurar el uso correcto y promover la adherencia al tratamiento.
- e) **Registro completo de la dispensación:** se documenta toda la información relacionada con la entrega de medicamentos en el sistema institucional. Esto incluye fecha, medicamentos entregados, cantidades, lotes, fechas de vencimiento, identificación del paciente y del profesional que realizó la dispensación, así como cualquier observación relevante.
- f) **Manejo de devoluciones y atención de quejas:** se aplica un procedimiento establecido para recibir medicamentos devueltos por errores, suspensiones médicas o condiciones no aptas para el consumo. Además, se cuenta con mecanismos de atención y seguimiento a las quejas o reclamos que los usuarios puedan presentar.

- g) **Notificación de eventos adversos, si aplica:** cuando se identifican efectos no deseados asociados al uso de un medicamento, se realiza el reporte correspondiente al sistema de farmacovigilancia, según las normas del INVIMA. Esta información contribuye al monitoreo continuo de la seguridad de los medicamentos.

El cumplimiento de estos procedimientos no solo asegura una atención homogénea y trazable para todos los tipos de clientes, sino que también garantiza la mejora continua del servicio y el cumplimiento de la normativa sanitaria colombiana, especialmente la del Ministerio de Salud y el INVIMA.

1.4. Elementos operativos para la implementación del protocolo de dispensación

La correcta aplicación de los protocolos de atención en el servicio farmacéutico requiere la articulación de diversos aspectos operativos que garantizan tanto la calidad del servicio como la seguridad del usuario. Estos elementos abarcan desde el talento humano hasta los recursos tecnológicos y físicos disponibles, y son fundamentales para que la interacción con el cliente se desarrolle de manera eficiente y profesional.

- 1) **Recursos humanos capacitados:** es indispensable contar con personal formado en normativas vigentes, comunicación asertiva y ética profesional. Cada integrante del equipo debe conocer su rol en la cadena de atención y dispensación.
- 2) **Infraestructura adecuada:** las áreas destinadas a la atención deben ser limpias, ordenadas, accesibles y seguras, cumpliendo con las condiciones exigidas por la normatividad sanitaria.

- 3) **Herramientas tecnológicas:** el uso de software especializado permite validar fórmulas, registrar dispensaciones, consultar interacciones medicamentosas y mantener trazabilidad de los productos entregados.
- 4) **Capacitación continua:** la actualización permanente del personal sobre protocolos, manejo de quejas y novedades terapéuticas fortalece la calidad del servicio.
- 5) **Condiciones de almacenamiento:** el adecuado manejo del inventario, con controles de temperatura, fechas de vencimiento y correcta rotulación, garantiza la integridad de los medicamentos ofrecidos.
- 6) **Coordinación institucional:** la interacción con otras áreas del sistema de salud permite resolver situaciones complejas y ofrecer soluciones integrales al usuario.

Estos aspectos aseguran que la atención farmacéutica no solo cumpla con lo técnico, sino que esté alineada con estándares de calidad y satisfacción del usuario.

2. Verificación de la prescripción médica

La verificación de la prescripción médica constituye una etapa clave en el proceso de dispensación, ya que permite garantizar la idoneidad, seguridad y legalidad del tratamiento farmacológico. Este proceso debe realizarse con rigurosidad, teniendo en cuenta los aspectos normativos, clínicos y administrativos que regulan el uso de medicamentos en el sistema de salud.

El auxiliar del servicio farmacéutico debe examinar cada prescripción considerando tanto la forma como el contenido. Se valida que el documento contenga los datos completos del paciente y del prescriptor, así como la información precisa del medicamento, incluyendo nombre, forma farmacéutica, dosis, frecuencia, vía de administración, duración del tratamiento y fecha de emisión. Esta verificación debe realizarse antes de la entrega del medicamento, ya que cualquier omisión, error o inconsistencia puede afectar negativamente la salud del paciente.

2.1. Concepto y estructura de la prescripción

La prescripción médica es un acto clínico y legal mediante el cual un profesional de la salud autorizado, como un médico, odontólogo o profesional con capacidad prescriptiva reconocida, indica por escrito el tratamiento farmacológico requerido por un paciente. Este documento formaliza la decisión terapéutica y constituye el primer paso del proceso de uso de medicamentos en el sistema de salud.

En Colombia, la prescripción de medicamentos está regulada por el Decreto 2200 de 2005, el cual establece las disposiciones para la organización y funcionamiento de los servicios farmacéuticos, y por la Resolución 1403 de 2007, que define los requisitos para la prescripción y dispensación de medicamentos. Además, la Resolución 1885 de

2018 adopta el Manual de Medicamentos y Dispositivos Médicos y reglamenta el uso obligatorio del formato único de prescripción en el territorio nacional, conocido como MIPRES, en el caso de tecnologías no incluidas en el Plan de Beneficios en Salud.

La prescripción debe cumplir con una estructura estandarizada que garantice su validez, legibilidad, trazabilidad y seguridad para el paciente. Los elementos esenciales de una prescripción médica incluyen:

- a) **Identificación del prestador o profesional prescriptor:** nombre completo, número de identificación profesional (registro médico o tarjeta profesional), número del ReTHUS, dirección y teléfono de contacto. En servicios institucionales también debe incluirse el nombre del establecimiento de salud.
- b) **Datos del paciente:** nombre completo, tipo y número de documento, edad, sexo y otros datos relevantes según el régimen de aseguramiento.
- c) **Fecha de la prescripción:** debe especificarse el día, mes y año en que se emite el documento.
- d) **Medicamento prescrito:** debe incluir el nombre genérico (preferentemente la Denominación Común Internacional - DCI), forma farmacéutica, concentración, dosis, vía de administración, frecuencia y duración del tratamiento. También pueden añadirse advertencias específicas o recomendaciones sobre el uso adecuado.
- e) **Diagnóstico o motivo clínico:** especialmente en prescripciones institucionales o en el sistema MIPRES, se debe asociar el medicamento con el diagnóstico principal.

- f) **Firma y sello del prescriptor:** validan la autenticidad del documento, siendo obligatorios para garantizar su validez legal y su aceptación en los servicios farmacéuticos.

El cumplimiento de esta estructura no solo garantiza la correcta dispensación y seguimiento del tratamiento, sino que protege la seguridad del paciente y la responsabilidad del profesional. En el ámbito institucional, la validación de la prescripción por parte del personal farmacéutico es obligatoria y forma parte del proceso de farmacovigilancia y garantía de calidad en la atención en salud.

2.2. Tipos de prescripción

En el contexto de la atención en salud, la prescripción de medicamentos puede clasificarse en diferentes tipos, según diversos criterios como el ámbito de aplicación, el contenido terapéutico, la condición del medicamento o el medio utilizado para su emisión. Esta clasificación es fundamental para entender el alcance, las responsabilidades y los procedimientos asociados a cada tipo de prescripción. A continuación, se describen los tipos más relevantes en el sistema de salud colombiano:

- a) **Prescripción ambulatoria:** se refiere a la indicación de medicamentos para pacientes que no requieren hospitalización. Generalmente se realiza en consulta externa y su objetivo es permitir el tratamiento desde el hogar, bajo supervisión médica periódica.
- b) **Prescripción institucional:** es aquella que se realiza dentro de una institución prestadora de servicios de salud (IPS), dirigida a pacientes hospitalizados. Incluye medicamentos para manejo intrahospitalario, de uso inmediato o continuo, y requiere seguimiento por parte del personal clínico y farmacéutico.

- c) **Prescripción por principio activo (nombre genérico):** consiste en prescribir medicamentos utilizando la Denominación Común Internacional (DCI). Esta práctica es promovida por el Ministerio de Salud para fomentar el acceso y uso racional de medicamentos, priorizando la equivalencia terapéutica sobre las marcas comerciales.
- d) **Prescripción de medicamentos no PBS (Plan de Beneficios en Salud):** se realiza mediante el sistema MIPRES y permite prescribir tecnologías en salud no incluidas en el PBS, cuando se justifique clínicamente su necesidad. Este tipo de prescripción requiere un soporte técnico-científico y está sujeta a auditoría.
- e) **Prescripción verbal:** utilizada en situaciones de urgencia o emergencia, especialmente en el ámbito hospitalario. Debe ser registrada posteriormente en la historia clínica y confirmada por escrito en el menor tiempo posible.
- f) **Prescripción electrónica:** consiste en el uso de plataformas digitales para emitir y registrar órdenes médicas, garantizando trazabilidad, reducción de errores y mayor eficiencia en el sistema de salud. En Colombia, MIPRES es un ejemplo de prescripción electrónica obligatoria en ciertos casos.
- g) **Prescripción de medicamentos controlados:** corresponde a la prescripción de sustancias sujetas a fiscalización (como psicotrópicos o estupefacientes). Este tipo de prescripción debe cumplir con requisitos específicos establecidos por el INVIMA y debe hacerse en recetas oficiales autorizadas por la autoridad sanitaria.

Cada tipo de prescripción exige un nivel de responsabilidad clínica y legal, así como un proceso específico de validación, dispensación y seguimiento. La correcta clasificación y aplicación de cada tipo permite optimizar los recursos del sistema de salud y garantizar una atención segura, oportuna y centrada en el paciente.

2.3. Prescripción de medicamentos controlados

La prescripción de medicamentos controlados corresponde a la indicación médica de sustancias sujetas a fiscalización por su alto riesgo de dependencia, abuso o desvío. Estos medicamentos, aunque necesarios en el tratamiento de múltiples patologías, deben ser prescritos con especial cuidado y conforme a las regulaciones establecidas en Colombia.

Entre los medicamentos controlados más comunes se encuentran:

- a) **Estupefacientes:** morfina, fentanilo, metadona y oxicodona. Utilizados principalmente en el manejo del dolor crónico o agudo, cuidados paliativos y ciertas condiciones oncológicas.
- b) **Psicotrópicos:** clonazepam, alprazolam, diazepam y metilfenidato. Indicados en el tratamiento de trastornos de ansiedad, insomnio, epilepsia, TDAH, entre otros.

Este tipo de medicamentos debe ser prescrito en un recetario oficial numerado, suministrado por el Fondo Nacional de Estupefacientes o la Secretaría de Salud departamental. El formato exige:

- 1) **Datos del paciente:** nombre completo, tipo y número de identificación.
- 2) Diagnóstico o motivo de la prescripción.

- 3) **Medicamento:** nombre genérico, concentración, forma farmacéutica y cantidad.
- 4) **Posología:** dosis, frecuencia, vía de administración y duración del tratamiento.
- 5) **Datos del profesional prescriptor:** nombre completo, especialidad, número de tarjeta profesional, firma y sello.
- 6) Fecha de prescripción.

A continuación, se presenta un caso demostrativo de cómo debe ser registrada una prescripción de medicamento controlado en el recetario oficial, cumpliendo con todos los requisitos normativos y clínicos establecidos.

Un médico especialista en manejo del dolor prescribe a un paciente con cáncer terminal:

- ✓ **Medicamento:** morfina 10 mg/ml, solución oral.
- ✓ **Dosis:** 5 ml cada 4 horas.
- ✓ **Duración:** 7 días.
- ✓ **Cantidad total:** 210 ml.
- ✓ **Justificación:** manejo del dolor crónico oncológico.

Este registro debe hacerse en el recetario oficial y quedar consignado en la historia clínica del paciente. Además, el servicio farmacéutico debe llevar un estricto control de entrada y salida de estos medicamentos, conservando copia de la fórmula para inspección sanitaria.

En los casos en que los medicamentos no estén incluidos en el Plan de Beneficios en Salud (PBS), su prescripción deberá hacerse a través del aplicativo MIPRES. Esto permite garantizar la trazabilidad y evitar el uso inapropiado de estas sustancias.

La correcta prescripción y dispensación de medicamentos controlados es un proceso crítico que exige conocimiento normativo, responsabilidad profesional y coordinación con el servicio farmacéutico institucional.

2.4. Técnicas de verificación de autenticidad y consistencia

La verificación de autenticidad y consistencia en la prescripción médica es un paso fundamental para garantizar la seguridad del paciente y el cumplimiento normativo en el servicio farmacéutico. Esta verificación permite confirmar que la fórmula es válida, está correctamente diligenciada y que no contiene errores que puedan comprometer el tratamiento.

A continuación, se describen algunas técnicas clave utilizadas en este proceso:

- a) **Revisión de la firma y sello del profesional prescriptor:** se verifica que la prescripción esté firmada y sellada por un profesional autorizado, y que la firma sea legible y coincida con los registros disponibles.
- b) **Validación de los datos del paciente:** se comprueba que el nombre completo, número de identificación, edad y otros datos estén correctamente escritos y correspondan al usuario que recibe el medicamento.
- c) **Confirmación de la vigencia de la prescripción:** se revisa la fecha de emisión para asegurar que la fórmula esté dentro del plazo válido para su uso, especialmente en medicamentos controlados o tratamientos agudos.

- d) **Evaluación de la legibilidad y claridad de la prescripción:** una fórmula ilegible puede generar errores. Es fundamental que las indicaciones sean comprensibles, sin ambigüedades en las dosis, vías de administración o frecuencia.
- e) **Consistencia en la información farmacológica:** se analiza que el medicamento, dosis, frecuencia y duración sean apropiados para la condición del paciente, y se comparan con guías clínicas y protocolos institucionales.
- f) **Revisión de posibles interacciones o contraindicaciones:** En caso de múltiples medicamentos, se verifica que no existan interacciones adversas y que el paciente no tenga condiciones médicas que contraindiquen el uso del fármaco.

Estas técnicas fortalecen la calidad de la atención farmacéutica y ayudan a prevenir errores que puedan poner en riesgo la salud del usuario.

3. Procedimiento técnico de dispensación farmacéutica

La dispensación es una actividad central del servicio farmacéutico, cuyo objetivo es garantizar que el usuario reciba el medicamento correcto, en condiciones adecuadas, con toda la información necesaria para su uso seguro, eficaz y racional. Para cumplir con este objetivo, se deben aplicar protocolos definidos en el Manual de Buenas Prácticas de Dispensación (MBPD), los cuales regulan cada etapa del proceso.

3.1. Fases del proceso de dispensación

El proceso de dispensación farmacéutica comprende una serie de fases secuenciales que garantizan la entrega segura, eficaz y legal de los medicamentos prescritos. Este proceso no se limita a la entrega física del medicamento, sino que incluye actividades previas y posteriores que aseguran una atención integral al usuario y la correcta utilización del fármaco. Las principales fases son:

- a) **Recepción y validación de la prescripción médica:** se verifica que la fórmula médica cumpla con los requisitos legales y técnicos, tales como la identificación del paciente, del profesional prescriptor, del medicamento (principio activo, dosis, vía de administración, frecuencia y duración del tratamiento), además de su vigencia.
- b) **Verificación de disponibilidad del medicamento:** se consulta el inventario y se asegura que el medicamento prescrito esté disponible y en condiciones óptimas de conservación. En caso de no contar con el medicamento, se siguen los protocolos institucionales para su adquisición o notificación al usuario.

- c) **Preparación del medicamento:** consiste en la selección del producto, el cotejo con la fórmula médica y la preparación del despacho, asegurando las condiciones de seguridad, limpieza y trazabilidad del proceso.
- d) **Información y orientación al usuario:** se brinda al paciente o cuidador una explicación clara sobre la posología, vía de administración, posibles efectos adversos, interacciones y condiciones de almacenamiento, con el fin de fomentar el uso racional del medicamento.
- e) **Registro de la dispensación:** se documenta la entrega del medicamento en los sistemas informáticos o físicos, garantizando trazabilidad y respaldo legal de la actuación del profesional.
- f) **Seguimiento y manejo de situaciones especiales:** se atienden devoluciones, quejas, reportes de eventos adversos y se da orientación complementaria si el usuario lo requiere. Esta fase puede incluir acciones de farmacovigilancia o educación continuada.

3.2. Protocolos de servicio e información al usuario

Los protocolos de servicio en la dispensación farmacéutica son guías estructuradas que definen los pasos, criterios y responsabilidades que debe seguir el personal encargado para asegurar una atención eficiente, segura, ética y centrada en el usuario. Estos protocolos son fundamentales para estandarizar la calidad del servicio, reducir errores y garantizar el cumplimiento de las normas sanitarias y de atención al usuario.

Uno de los aspectos más relevantes dentro de estos protocolos es la información al usuario, que busca fomentar el uso adecuado del medicamento, prevenir riesgos asociados al tratamiento y fortalecer la relación entre el personal de salud y el paciente.

Los componentes clave del protocolo de servicio e información al usuario incluyen:

- 1) **Recepción cordial y verificación de identidad:** se inicia con un saludo respetuoso, confirmación de identidad del paciente y verificación de la fórmula médica. Esta interacción debe ser empática y respetar la confidencialidad del usuario.
- 2) **Validación de la prescripción:** antes de la entrega, se verifica que la fórmula esté vigente, completa y clara, cumpliendo los requisitos legales. También se revisa que no existan interacciones, duplicidad de tratamientos o contraindicaciones evidentes
- 3) **Brindar información clara y comprensible:** el personal debe explicar al usuario aspectos clave del medicamento como: nombre, dosis, vía y horario de administración, duración del tratamiento, posibles efectos adversos, precauciones especiales, interacciones relevantes y condiciones de almacenamiento.
- 4) **Lenguaje accesible y adaptado:** se debe emplear un lenguaje sencillo, sin tecnicismos, y adaptado a las capacidades cognitivas del paciente o su cuidador. En caso necesario, se deben emplear recursos visuales, ejemplos prácticos o materiales impresos de apoyo.
- 5) **Confirmación de comprensión:** es importante verificar que el usuario haya comprendido la información proporcionada. Esto puede incluir preguntas de control o solicitar que el paciente repita las instrucciones en sus propias palabras.

- 6) **Canales de orientación y seguimiento:** el protocolo debe incluir información sobre qué hacer en caso de efectos adversos, dudas posteriores o necesidad de interrumpir el tratamiento. Se puede proporcionar un número de contacto o remitir al profesional correspondiente.
- 7) **Registro de la interacción:** toda la información entregada al usuario y las recomendaciones especiales deben quedar documentadas, como parte del soporte de atención y para fines de trazabilidad y mejora continua.

Una lista de verificación (checklist) es una herramienta útil para asegurar que el personal siga todos los pasos del protocolo de servicio e información al usuario de forma sistemática. A continuación, se presenta un ejemplo claro y práctico, organizado en formato de tabla para facilitar su aplicación:

Tabla 1. Lista de verificación para el protocolo de servicio e información al usuario.

Ítem	Descripción	Cumplimiento (✓/X)	Observaciones
1.	Se realiza una recepción cordial y se verifica la identidad del usuario.		
2.	Se verifica la validez y legalidad de la fórmula médica (fecha, firma y número de registro).		

Ítem	Descripción	Cumplimiento (✓/X)	Observaciones
3.	Se revisa que no haya contraindicaciones, duplicidad o errores en la prescripción.		
4.	Se proporciona información clara sobre el nombre del medicamento y su uso.		
5.	Se explica la dosis, vía y horario de administración.		
6.	Se informa sobre la duración del tratamiento y condiciones de almacenamiento.		
7.	Se advierte sobre posibles efectos adversos y precauciones.		
8.	Se utiliza lenguaje claro, sin tecnicismos, y adaptado al nivel del usuario.		
9.	Se verifica la comprensión del usuario mediante preguntas o retroalimentación.		

Ítem	Descripción	Cumplimiento (✓/X)	Observaciones
10.	Se indica a quién acudir en caso de dudas o eventos adversos (canal de contacto).		
11.	Se realiza registro escrito de la dispensación y de las recomendaciones dadas.		

Esta lista puede ser usada como instrumento para:

- ✓ Capacitar al personal en formación.
- ✓ Supervisar el cumplimiento del protocolo en un entorno real.
- ✓ Implementar auditorías internas de calidad.
- ✓ Identificar oportunidades de mejora continua.

3.3. Manual de Buenas Prácticas de Dispensación (MBPD)

El Manual de Buenas Prácticas de Dispensación (MBPD) constituye una herramienta fundamental en los servicios farmacéuticos, ya que establece los lineamientos técnicos, administrativos y éticos que deben seguirse para garantizar una dispensación segura, eficaz y centrada en el usuario. Su contenido está basado en la normatividad vigente del Ministerio de Salud y Protección Social y recoge los estándares internacionales de calidad farmacéutica. Este manual contempla aspectos como:

- a) La organización del servicio.
- b) Los requisitos para el almacenamiento adecuado de medicamentos.
- c) Las condiciones del área de dispensación.
- d) La capacitación del personal.
- e) El sistema de gestión documental.
- f) El control de inventarios.
- g) Los procedimientos normalizados de trabajo (PTN) para la dispensación.

Cada uno de estos componentes tiene como objetivo principal proteger la salud del paciente, garantizar el uso racional de medicamentos y prevenir errores en la administración o interpretación de las fórmulas médicas.

El MBPD también establece los criterios para la atención humanizada, el registro de las actividades realizadas, la trazabilidad del proceso de entrega y la orientación adecuada al usuario, con énfasis en la responsabilidad ética del talento humano en salud. La implementación rigurosa de este manual es clave para promover la mejora continua, fortalecer la confianza del usuario y asegurar la calidad en los procesos del servicio farmacéutico.

La aplicación del MBPD en el entorno real del servicio farmacéutico implica la adopción de prácticas estandarizadas y sistemáticas que guían al personal en cada etapa del proceso de dispensación. Esto se traduce en la validación cuidadosa de las fórmulas médicas, la revisión de posibles interacciones farmacológicas, la entrega oportuna y adecuada de los medicamentos, y la educación al paciente sobre su uso correcto. Además, permite realizar auditorías internas, monitorear indicadores de calidad y ajustar procesos según los hallazgos encontrados. Su implementación efectiva

contribuye a reducir errores, mejorar la seguridad del paciente y garantizar el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente.

3.4. Responsabilidades del personal

El personal involucrado en la dispensación de medicamentos desempeña un rol fundamental en la garantía de la calidad del servicio farmacéutico y en la protección de la salud del usuario. Cada miembro del equipo tiene responsabilidades definidas que deben ser asumidas con profesionalismo, ética y cumplimiento riguroso de los procedimientos establecidos. Entre las principales responsabilidades se encuentran:

- 1) **Verificación de fórmulas médicas:** confirmar la validez, legibilidad, dosificación y prescripción adecuada, de acuerdo con la normatividad vigente.
- 2) **Preparación y entrega de medicamentos:** realizar el proceso de dispensación conforme a los protocolos establecidos, verificando presentación, dosis, lote y fecha de vencimiento.
- 3) **Atención al usuario:** brindar información clara, precisa y suficiente sobre el uso adecuado del medicamento, posibles efectos adversos, almacenamiento y cumplimiento del tratamiento.
- 4) **Registro y trazabilidad:** documentar cada entrega realizada, mantener actualizados los sistemas de información y garantizar la trazabilidad del medicamento dispensado.
- 5) **Manejo de quejas o eventos adversos:** canalizar oportunamente las observaciones del usuario y reportar cualquier irregularidad o sospecha de reacción adversa.

- 6) **Cumplimiento del MBPD:** aplicar de forma estricta los lineamientos del Manual de Buenas Prácticas de Dispensación y participar activamente en procesos de mejora continua.
- 7) **Capacitación continua:** mantenerse actualizado en normativas, nuevos medicamentos, tecnologías y estándares de calidad para asegurar un servicio seguro y eficiente.

Estas responsabilidades se extienden tanto al personal técnico como al profesional del área de farmacia, quienes deben actuar con responsabilidad y dentro del marco legal, garantizando la seguridad del paciente y la calidad del servicio ofrecido.

3.5. Indicadores de seguimiento y mejora

Los indicadores de seguimiento y mejora permiten evaluar de forma sistemática la calidad del servicio de dispensación de medicamentos, identificar desviaciones en los procesos y promover acciones correctivas y preventivas. Estos indicadores son fundamentales para la gestión de la calidad, la toma de decisiones y la mejora continua en el servicio farmacéutico.

Algunos de los indicadores más utilizados en el contexto de dispensación son:

- ✓ **Índice de errores en la dispensación:** mide la cantidad de errores detectados en relación con el total de fórmulas dispensadas. Por ejemplo, si en un mes se dispensaron 1.000 fórmulas y se registraron 5 errores, el índice sería del 0,5 %.
- ✓ **Tiempo promedio de atención al usuario:** evalúa la eficiencia del servicio midiendo el tiempo desde la recepción de la fórmula hasta la entrega del

medicamento. Si el promedio supera los 10 minutos, puede ser necesario revisar los flujos de trabajo.

- ✓ **Índice de devoluciones o no conformidades:** registra la frecuencia de medicamentos devueltos por errores o inconformidades, como cuando el paciente recibe un medicamento distinto al prescrito.
- ✓ **Nivel de satisfacción del usuario:** se obtiene a través de encuestas aplicadas al finalizar la atención. Por ejemplo, si el 85 % de los usuarios califica como “satisfactoria” su experiencia, se considera un resultado positivo.
- ✓ **Tasa de quejas y reclamos:** permite monitorear la cantidad de quejas, como demoras excesivas o fallas en la información entregada.
- ✓ **Cumplimiento del Manual de Buenas Prácticas de Dispensación (MBPD):** se evalúa mediante auditorías internas, que revisan aspectos como higiene, rotulación adecuada y entrega informada de medicamentos.

El análisis periódico de estos indicadores facilita la implementación de estrategias de mejora continua, fortalece la cultura de calidad en el servicio farmacéutico y contribuye a la seguridad del paciente.

4. Normativa del servicio farmacéutico en Colombia

El servicio farmacéutico en Colombia se rige por una serie de normas que garantizan la calidad en la atención al usuario, el uso racional de medicamentos y la seguridad del paciente. Estas regulaciones establecen los lineamientos para la dispensación, almacenamiento, control y seguimiento de medicamentos, así como las responsabilidades del personal involucrado.

4.1. Normativa vigente sobre dispensación

La dispensación de medicamentos en Colombia está regida por un conjunto de normas que buscan garantizar la calidad del servicio farmacéutico, la seguridad del paciente y el uso adecuado de los medicamentos. Las principales normativas vigentes incluyen:

- ✓ **Ley 100 de 1993:** crea el Sistema General de Seguridad Social en Salud, dentro del cual se estructuran los servicios farmacéuticos como parte integral de la atención en salud.
- ✓ **Resolución 886 de 2004:** define los requisitos para el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos y regula la figura del director técnico.
- ✓ **Resolución 1403 de 2007:** establece los requisitos técnicos y científicos para la organización y funcionamiento de los servicios farmacéuticos. Define la dispensación como un proceso integral que incluye la verificación de la prescripción, la entrega del medicamento y la orientación al usuario.
- ✓ **Ley 1751 de 2015:** reconoce la salud como un derecho fundamental autónomo, imponiendo obligaciones al Estado para garantizar el acceso a servicios y tecnologías en salud, incluyendo los medicamentos.

- ✓ **Resolución 3100 de 2019:** regula el sistema de habilitación de los servicios de salud en Colombia. Establece estándares de calidad para los servicios farmacéuticos, incluyendo criterios para la seguridad del paciente, la trazabilidad y la mejora continua del proceso de dispensación.

Estas normativas proporcionan el marco legal y técnico necesario para que el proceso de dispensación se realice bajo estándares de calidad, con enfoque en la seguridad del paciente y conforme al sistema de salud colombiano.

4.2. Procedimiento de dispensación conforme a la normativa

El procedimiento de dispensación en Colombia debe seguir una serie de pasos estandarizados establecidos por la normativa sanitaria vigente, con el fin de garantizar la seguridad del paciente y el uso racional de los medicamentos. Este proceso es responsabilidad del personal del servicio farmacéutico y debe desarrollarse de manera ética, técnica y legalmente adecuada. Los pasos son:

- 1) **Recepción y validación de la prescripción:** se verifica que la fórmula médica cumpla con los requisitos legales como nombre del paciente, diagnóstico, nombre del medicamento, concentración, forma farmacéutica, dosis, frecuencia, vía de administración, duración del tratamiento, fecha de prescripción y firma del profesional autorizado.
- 2) **Evaluación farmacéutica:** el profesional revisa si la prescripción es adecuada y segura para el paciente, identificando posibles interacciones, duplicidades terapéuticas, contraindicaciones y errores de prescripción. Esta fase permite detectar riesgos y, si es necesario, se contacta al prescriptor para aclaraciones o ajustes.

- 3) **Preparación y alistamiento del medicamento:** se selecciona el medicamento prescrito, se verifica su estado, fecha de vencimiento, lote, condiciones de almacenamiento y se rotula según los lineamientos establecidos, asegurando trazabilidad y control.
- 4) **Entrega del medicamento al usuario:** se realiza en condiciones que aseguren la integridad del producto. En este momento se brinda la información necesaria sobre el uso correcto del medicamento, posibles reacciones adversas, almacenamiento, duración del tratamiento y recomendaciones adicionales.
- 5) **Registro y documentación del proceso:** se deja constancia del proceso de dispensación en los sistemas de información dispuestos por el prestador del servicio de salud, permitiendo seguimiento, trazabilidad y control del medicamento dispensado.

Este procedimiento debe realizarse siempre bajo la dirección del químico farmacéutico o tecnólogo en regencia de farmacia, en cumplimiento de la normatividad vigente y de las buenas prácticas de dispensación.

4.3. Recepción y revisión de la prescripción

La recepción y revisión de la prescripción médica es el primer paso del proceso de dispensación y constituye un filtro fundamental para asegurar el uso adecuado y seguro del medicamento. Este procedimiento debe realizarse cuidadosamente para evitar errores de medicación y garantizar la legalidad de la orden médica.

Durante esta etapa, el personal del servicio farmacéutico debe verificar que la prescripción cumpla con los siguientes aspectos:

- a) **Validez legal de la prescripción:** se comprueba que esté firmada por un profesional de la salud legalmente autorizado (médico, odontólogo, etc.) y que tenga los datos mínimos exigidos por la normativa colombiana.
- b) **Identificación completa del paciente:** nombre completo, tipo y número de documento, edad, y otros datos pertinentes para asegurar la correcta individualización del tratamiento.
- c) **Datos completos de la prescripción:** incluye nombre genérico del medicamento, forma farmacéutica, concentración, dosis, frecuencia, vía de administración, duración del tratamiento y diagnóstico clínico, si aplica.
- d) **Legibilidad y claridad:** se debe revisar que no existan ambigüedades o errores que puedan poner en riesgo la seguridad del paciente. En caso de duda, el personal farmacéutico debe comunicarse con el prescriptor antes de proceder.
- e) **Fecha de prescripción:** se valida que esté dentro del período de vigencia según la normatividad (habitualmente 30 días calendario para medicamentos ambulatorios, salvo excepciones).

Este proceso permite detectar de forma oportuna posibles inconsistencias o errores, como interacciones medicamentosas, duplicidades, contraindicaciones o uso inadecuado. La evaluación técnica en esta fase garantiza que el tratamiento prescrito sea coherente con el estado clínico del paciente y con los lineamientos establecidos por las políticas de salud pública y el uso racional del medicamento.

4.4. Evaluación farmacéutica y entrega del medicamento

La evaluación farmacéutica es una etapa técnica y clínica que permite al personal del servicio farmacéutico analizar de forma integral la prescripción, el historial del paciente y las condiciones del tratamiento antes de entregar el medicamento. Su objetivo es contribuir a la seguridad del paciente, al uso racional de los medicamentos y a la prevención de eventos adversos.

Durante esta evaluación, el profesional farmacéutico o el personal técnico bajo supervisión debe considerar los siguientes elementos:

- a) **Revisión de interacciones:** se analiza si el medicamento prescrito puede interactuar con otros tratamientos que el paciente esté recibiendo, lo cual puede modificar su efecto terapéutico o generar efectos indeseados.
- b) **Contraindicaciones y advertencias:** se evalúan factores como alergias conocidas, edad, estado fisiológico (embarazo, lactancia), enfermedades crónicas u otras condiciones clínicas que puedan afectar la eficacia o seguridad del tratamiento.
- c) **Concordancia con guías de manejo y protocolos:** el medicamento debe estar alineado con los protocolos institucionales, las guías de práctica clínica y el plan de beneficios en salud (PBS), para garantizar una atención basada en la evidencia.

Verificación de disponibilidad: se confirma la existencia del medicamento en inventario, o se informa al usuario sobre posibles sustituciones terapéuticas si están autorizadas y justificadas.

Una vez completada la evaluación y verificada la idoneidad del tratamiento, se procede a la entrega del medicamento al usuario o cuidador responsable. Esta entrega debe cumplir con las siguientes condiciones:

- ✓ Se hace en un empaque adecuado, etiquetado correctamente con el nombre del medicamento, dosis, frecuencia, vía de administración y fecha de vencimiento.
- ✓ Se brinda educación al paciente sobre la correcta administración del medicamento, posibles efectos secundarios, condiciones de almacenamiento y signos de alarma.
- ✓ Se registra la entrega en el sistema de información institucional o en los formatos físicos establecidos, para asegurar trazabilidad y control.

Este proceso integral fortalece la relación entre el usuario y el servicio farmacéutico, promoviendo una atención segura, oportuna y centrada en el paciente.

4.5. Normas complementarias

Además de la normativa principal que regula el proceso de dispensación en Colombia, existen otras disposiciones complementarias que fortalecen la calidad del servicio farmacéutico y garantizan la seguridad del paciente. Estas normas sirven como soporte técnico y legal para el desarrollo de procedimientos y el cumplimiento de estándares exigidos por el sistema de salud. Algunas de las más relevantes son:

- ✓ **Decreto 780 de 2016 (Decreto Único Reglamentario del Sector Salud):** compila y unifica toda la reglamentación vigente del sector salud, incluyendo disposiciones sobre servicios farmacéuticos, la dispensación y el aseguramiento de la calidad en la prestación de servicios.

- ✓ **Resolución 1441 de 2013:** establece los lineamientos para la implementación del Programa de Farmacovigilancia en servicios de salud, con impacto directo sobre la entrega segura de medicamentos.
- ✓ **Resolución 1604 de 2013:** regula el procedimiento de reporte de eventos adversos y errores de medicación, lo cual complementa el proceso de dispensación segura.
- ✓ **Guía Técnica de Buenas Prácticas de Dispensación del INVIMA:** aunque no es de obligatorio cumplimiento como una resolución, esta guía sirve como herramienta de referencia para implementar estándares de calidad en el proceso de dispensación.
- ✓ **Norma ISO 9001:2015 (aplicable en instituciones con Sistemas de Gestión de la Calidad):** aunque no es una norma del sistema de salud colombiano, muchas IPS adoptan esta certificación para garantizar calidad en sus procesos, incluyendo los servicios farmacéuticos.

Estas normas complementarias permiten al personal del servicio farmacéutico alinear sus prácticas con estándares actualizados, promover la cultura de seguridad del paciente y garantizar una atención integral.

5. Verificación de la calidad y legalidad de productos farmacéuticos

Constituye un proceso fundamental para salvaguardar la salud pública. El personal que labora en los servicios farmacéuticos tiene la responsabilidad de asegurar que todos los productos farmacéuticos recibidos, almacenados y dispensados cumplan con los requisitos establecidos en la normativa sanitaria colombiana. Esto incluye el cumplimiento de estándares técnicos, condiciones adecuadas de conservación, documentación legal vigente y criterios de seguridad que garanticen la autenticidad, eficacia y estabilidad de los medicamentos.

5.1. Registro sanitario y estado físico del producto

El registro sanitario es un requisito legal indispensable para la producción, importación, comercialización y dispensación de medicamentos en Colombia. Fue establecido como parte del sistema nacional de vigilancia sanitaria con la creación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) mediante la Ley 100 de 1993 y reglamentado principalmente por el Decreto 677 de 1995. Esta normativa establece que ningún medicamento puede ser distribuido o comercializado en el país sin la evaluación previa y aprobación de este organismo.

Este registro certifica que el producto ha cumplido con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia, y autoriza su comercialización en el territorio nacional. El número de registro debe aparecer de forma visible y legible en el envase del producto, y debe estar vigente al momento de la recepción, almacenamiento y dispensación.

Además del registro, es fundamental realizar una inspección visual del estado físico del medicamento. El personal farmacéutico debe verificar que el producto no presente signos de deterioro como decoloración, partículas extrañas, envases

agrietados, humedad o alteraciones en su aspecto general, ya que estos podrían comprometer su efectividad y seguridad. Esta revisión debe realizarse en cada etapa del manejo del medicamento, como medida preventiva para proteger la salud del usuario.

En caso de que un medicamento no cuente con registro sanitario vigente, no puede ser comercializado, distribuido ni dispensado legalmente. Su uso representa un riesgo para la salud del paciente y puede acarrear sanciones administrativas o legales para el establecimiento farmacéutico. En tales situaciones, el producto debe ser retenido, reportado y puesto en cuarentena, siguiendo los protocolos institucionales establecidos.

5.2. Fecha de vencimiento y rotación de inventarios

La verificación de la fecha de vencimiento es una práctica fundamental en los servicios farmacéuticos, ya que permite garantizar la eficacia, seguridad y estabilidad de los productos. El personal debe revisar cuidadosamente esta fecha tanto en el momento de la recepción como durante el almacenamiento y la dispensación de los medicamentos. La manipulación de productos vencidos está prohibida, ya que puede representar un riesgo para la salud del usuario.

Además, es necesario aplicar el principio de rotación de inventarios bajo la metodología PEPS (Primero en Entrar, Primero en Salir), asegurando que los medicamentos con fechas de vencimiento más próximas se utilicen antes que los más recientes. Esto no solo evita pérdidas económicas por caducidad, sino que también mantiene la disponibilidad de productos aptos para su uso.

A continuación, se presentan algunos ejemplos que describen la aplicación adecuada de la verificación de vencimientos y la rotación de inventarios:

- ✓ Un lote de tabletas de amoxicilina con fecha de vencimiento en diciembre de 2025 y otro con vencimiento en julio del mismo año debe organizarse de tal manera que se dispense primero el lote con vencimiento en julio de 2025.
- ✓ Durante un inventario mensual, se detectan frascos de jarabe pediátrico vencidos en marzo de 2024. Estos deben separarse de inmediato y gestionarse como residuos peligrosos, según la normativa vigente.
- ✓ En algunas farmacias institucionales, se utilizan etiquetas de colores para identificar la cercanía del vencimiento (por ejemplo, rojo para productos que vencen en menos de tres meses), lo que facilita su identificación durante la dispensación y mejora el control del inventario.

5.3. Condiciones de almacenamiento

El almacenamiento adecuado de los productos farmacéuticos es un factor determinante para preservar su eficacia, estabilidad y seguridad. Las condiciones deben ajustarse a los parámetros establecidos por el fabricante y la normativa sanitaria, lo que implica controlar factores como temperatura, humedad, iluminación, ventilación y organización física del espacio.

El personal de servicios farmacéuticos debe implementar medidas que garanticen el cumplimiento de estas condiciones durante toda la cadena de almacenamiento, desde la recepción hasta la dispensación. Además, se deben establecer procedimientos para el monitoreo y registro permanente de las variables ambientales, con el fin de detectar desviaciones que puedan comprometer la calidad de los productos.

Las condiciones generales que deben ser aplicadas incluyen:

- 1) **Temperatura:** según la clasificación del medicamento (temperatura ambiente, refrigeración o congelación). Se recomienda el uso de termómetros calibrados y sistemas de alarma para variaciones.
- 2) **Iluminación:** evitar la exposición directa a la luz solar o fuentes de luz que puedan alterar la composición del medicamento.
- 3) **Organización física:** se deben utilizar estanterías adecuadas, identificar claramente los productos y evitar el contacto directo con paredes o pisos.
- 4) **Humedad relativa:** debe mantenerse dentro de rangos que eviten la degradación de los productos, especialmente en aquellos sensibles a la humedad.
- 5) **Ventilación:** garantizar una adecuada circulación de aire para evitar acumulación de olores, gases o contaminantes.
- 6) **Separación de productos:** mantener separados los medicamentos vencidos, deteriorados, devueltos o en cuarentena de los productos aptos para dispensación.

Estas prácticas contribuyen al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) exigidas por el INVIMA y otras autoridades regulatorias.

5.4. Etiquetado y otros criterios de calidad

El etiquetado de los productos farmacéuticos es una herramienta fundamental para garantizar el uso seguro y eficaz de los medicamentos. Las etiquetas deben proporcionar información clara, legible y completa sobre el producto, de acuerdo con lo exigido por la normatividad colombiana, especialmente el INVIMA y el Ministerio de Salud.

Cada medicamento debe contar con una etiqueta original del fabricante que incluya, como mínimo, los siguientes datos:

- ✓ Nombre genérico y nombre comercial del producto.
- ✓ Concentración y forma farmacéutica.
- ✓ Número de lote y fecha de vencimiento.
- ✓ Registro sanitario expedido por el INVIMA.
- ✓ Condiciones de almacenamiento recomendadas.
- ✓ Vía de administración.
- ✓ Nombre y dirección del titular del registro sanitario o fabricante.
- ✓ Advertencias o precauciones, si aplica.

Además, se deben verificar otros criterios de calidad relacionados con la presentación física del producto. El personal en servicios farmacéuticos debe inspeccionar el empaque primario y secundario, asegurándose de que no presenten alteraciones como rupturas, abolladuras, manchas, humedad o signos de manipulación indebida. Estas condiciones podrían indicar un riesgo para la integridad del medicamento.

Asimismo, en el caso de productos fraccionados o reempaquetados dentro del establecimiento, se deben seguir los lineamientos establecidos por la normativa para garantizar que conserven las condiciones de calidad, seguridad y trazabilidad. Esto incluye el uso de etiquetas internas claras, con información como el nombre del producto, lote, fecha de vencimiento y responsable del proceso.

La verificación del etiquetado y los criterios de calidad contribuye a prevenir errores en la dispensación, proteger la salud del usuario y asegurar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Dispensación.

5.5. Verificación de la procedencia legal

La verificación de la procedencia legal de los medicamentos es un proceso esencial para garantizar que los productos que ingresan a los servicios farmacéuticos provienen de fuentes autorizadas y cumplen con los requisitos establecidos por la legislación sanitaria colombiana. Esta verificación protege a los usuarios de posibles riesgos asociados con el uso de medicamentos falsificados, adulterados, de contrabando o sin registro sanitario vigente.

El personal responsable debe confirmar que todos los medicamentos y dispositivos médicos provienen de distribuidores, laboratorios o proveedores debidamente autorizados por el INVIMA y registrados ante el Ministerio de Salud. Para ello, es necesario revisar y archivar documentos que respalden la legalidad de la adquisición, tales como:

- ✓ Facturas legales que incluyan el nombre del proveedor, número de lote, cantidad, nombre del producto y valor.
- ✓ Registros sanitarios vigentes para cada producto adquirido.
- ✓ Certificados de calidad emitidos por el fabricante, cuando aplique.
- ✓ Contratos de suministro o convenios, si se trata de compras institucionales.

También es importante validar que el proveedor se encuentre habilitado en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud (REPS), cuando se trate de operadores logísticos o mayoristas en salud.

Una verificación rigurosa de la procedencia legal no solo asegura el cumplimiento de la normativa, sino que también permite la trazabilidad del producto en caso de retiro del mercado, alertas sanitarias o eventos adversos. De esta manera, se protege la salud pública y se garantiza que los medicamentos administrados o dispensados sean seguros, eficaces y legales.

6. Alertas sanitarias

Las alertas sanitarias son comunicaciones oficiales emitidas por entidades como el INVIMA, cuyo propósito es advertir sobre riesgos potenciales o comprobados relacionados con medicamentos o productos farmacéuticos. Estas alertas son una herramienta fundamental para proteger la salud pública, ya que permiten actuar de manera inmediata ante situaciones que pueden poner en peligro la seguridad de los pacientes o afectar la integridad del servicio farmacéutico.

Estas situaciones pueden incluir:

- ✓ Defectos de calidad (como contaminación, problemas de empaque o concentración del principio activo).
- ✓ Falsificación o adulteración del producto.
- ✓ Efectos adversos graves no previstos.
- ✓ Errores en el etiquetado o rotulado.
- ✓ Ingreso ilegal de productos al país.

6.1. Atención ante alerta sanitaria

La atención ante una alerta sanitaria constituye una acción prioritaria dentro del sistema de farmacovigilancia, ya que permite proteger la salud pública frente a riesgos asociados con medicamentos, dispositivos médicos, alimentos o cosméticos que presenten problemas de calidad, seguridad o eficacia. Una alerta sanitaria es emitida por la autoridad competente, como el INVIMA en Colombia, cuando se identifica un producto que representa un riesgo inminente o potencial para la población.

Ante la emisión de una alerta sanitaria, el personal del establecimiento farmacéutico debe actuar de forma inmediata y conforme a los protocolos institucionales. Esto implica, en primer lugar, la verificación de la existencia del producto en inventario o en proceso de dispensación. Si se encuentra, debe ser retirado de circulación, puesto en cuarentena y debidamente identificado para evitar su uso.

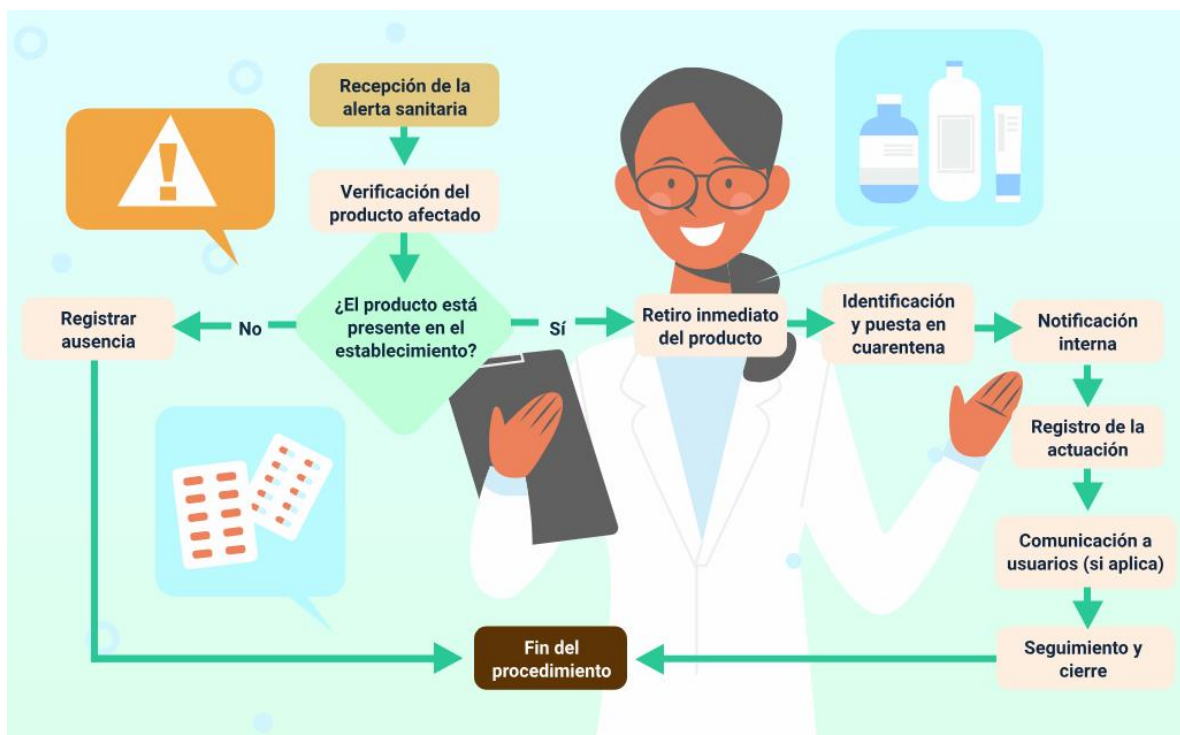
Asimismo, es responsabilidad del personal notificar la alerta a todas las áreas involucradas, como almacenamiento, dispensación, dirección técnica y, cuando aplique, a los usuarios que pudieran haber recibido el producto. Se deben registrar todas las acciones tomadas en respuesta a la alerta, conservando trazabilidad de los lotes afectados y garantizando la cadena de custodia del producto retenido.

Una atención oportuna y eficaz ante una alerta sanitaria reduce el riesgo de afectación a los usuarios y fortalece la confianza en los procesos de control sanitario del establecimiento.

Para facilitar la comprensión del procedimiento y garantizar una actuación adecuada ante una alerta sanitaria, a continuación, se presentan los pasos que debe seguir el personal del establecimiento farmacéutico, desde la recepción de la alerta

hasta el cierre del proceso, con el fin de asegurar una respuesta oportuna y mantener la trazabilidad.

Figura 1. Atención ante una alerta sanitaria



Atención ante una alerta sanitaria

- 1) Recepción de la alerta sanitaria
- 2) Verificación del producto afectado
- 3) ¿El producto está presente en el establecimiento?

Sí estos pasos (1,2 y 3) se cumplen entonces:

- ✓ Retiro inmediato del producto
- ✓ Identificación y puesta en cuarentena

- ✓ Notificación interna
- ✓ Registro de la actuación
- ✓ Comunicación a usuarios (si aplica)
- ✓ Seguimiento y cierre
- ✓ Fin del procedimiento

Sí estos pasos (1,2 y 3) no se cumplen entonces:

- ✓ Registrar ausencia
- ✓ Fin del procedimiento

6.2. Emisión e información contenida en una alerta

Las alertas sanitarias son comunicaciones oficiales emitidas por entidades como el INVIMA para informar sobre productos que representan un riesgo potencial o comprobado para la salud pública. Estas alertas pueden involucrar medicamentos, suplementos, dispositivos médicos o productos cosméticos, e incluyen información clave como: nombre del producto, número de lote, fabricante, riesgos detectados, acciones recomendadas y responsables de la respuesta.

La emisión de una alerta implica que los establecimientos farmacéuticos deben activar un procedimiento interno para su atención inmediata, garantizando la trazabilidad de las acciones realizadas. Este procedimiento incluye desde la recepción de la alerta hasta su cierre y reporte, tal como se ilustra en el flujograma presentado anteriormente.

A continuación, se presentan algunos ejemplos recientes de alertas sanitarias emitidas por el INVIMA en 2025:

- ✓ Ashwagandha (suplemento herbario): alerta No. 203-2025 (8 de julio de 2025). Se advierte sobre riesgos como palpitaciones y aumento de la presión arterial.
- ✓ SCX Bull men & women: emitida también el 8 de julio de 2025. Se señala el riesgo por irregularidades en su composición o etiquetado.
- ✓ Inndreams, Innddetox e Innfocus: mismo día. Tres productos señalados por posibles riesgos relacionados con su seguridad o rotulado.
- ✓ QB Quiebrabarriga “El Original”: alerta No. 153-2025 (19 de mayo de 2025). Suplemento cosmético con irregularidades en el etiquetado y posibles efectos adversos.
- ✓ Paroxetina 20 mg y Atorvastatina 20 mg: alerta No. 135-2025 (mayo de 2025). Se advirtió sobre riesgo de confusión por similitud en empaque y rotulado.

Estas alertas reflejan el compromiso del INVIMA con la protección de la salud pública. Por ello, es fundamental que el personal del servicio farmacéutico esté preparado para actuar de manera efectiva, garantizando una respuesta oportuna y evitando eventos adversos en los usuarios.

7. Gestión de residuos farmacéuticos

La gestión de residuos farmacéuticos hace parte esencial del servicio farmacéutico, ya que garantiza la protección del ambiente y la salud pública frente a los riesgos que pueden generar medicamentos vencidos, deteriorados o mal dispuestos. Esta gestión involucra su adecuada clasificación, recolección, almacenamiento, tratamiento y disposición final, de acuerdo con la normatividad ambiental y sanitaria vigente.

7.1. Tipos y clasificación de residuos

Los residuos de productos farmacéuticos incluyen medicamentos vencidos, deteriorados, contaminados o parcialmente utilizados, así como empaques y dispositivos que han estado en contacto con ellos. Su clasificación correcta permite minimizar riesgos, prevenir la contaminación y cumplir con el Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y Similares (PGIRH).

En Colombia, los residuos farmacéuticos se clasifican de la siguiente manera:

Tabla 2. Clasificación de residuos farmacéuticos

Tipo de residuo	Color asociado	Ejemplos	Disposición recomendada
Peligrosos	Rojo	Medicamentos vencidos, jeringas usadas, ampollas, frascos contaminados, etc.	Recolección en contenedores rojos y entrega a gestores autorizados.

Tipo de residuo	Color asociado	Ejemplos	Disposición recomendada
No peligrosos reciclables	Verde	Cajas, envases plásticos, blíster vacíos, etc.	Separación y entrega a programas de reciclaje.
No peligrosos no reciclables	Negro	Pañuelos, empaques contaminados, residuos de barrido, etc.	Disposición en residuos ordinarios según normatividad local.
Residuos especiales (posconsumo)	Amarillo	Medicamentos parcialmente consumidos, envases con restos, etc.	Entrega en puntos de recolección posconsumo autorizados.

Consideraciones especiales:

- ✓ Nunca desechar medicamentos en la basura común o en el inodoro.
- ✓ Todo residuo farmacéutico debe segregarse desde el origen y registrarse adecuadamente.
- ✓ Medicamentos controlados o peligrosos deben contar con trazabilidad y destrucción certificada.

7.2. Técnicas de disposición final

La disposición final de los residuos farmacéuticos representa una etapa crítica en su gestión, ya que busca evitar riesgos para la salud humana, la fauna, el agua, el suelo y el medio ambiente en general. En Colombia, este proceso debe realizarse de acuerdo con las normativas vigentes, incluyendo la Resolución 1164 de 2002, el Decreto 351 de 2014 y los lineamientos del programa de posconsumo liderado por el Ministerio de Salud, la ANDI y gestores autorizados.

Las técnicas de disposición final varían según la naturaleza del residuo y su nivel de peligrosidad. Los residuos farmacéuticos se pueden clasificar como peligrosos o no peligrosos, y su tratamiento debe ser diferencial. Entre las principales técnicas de disposición final se encuentran:

- 1) **Incineración controlada:** es uno de los métodos más seguros y comúnmente utilizados para destruir residuos farmacéuticos peligrosos. Se realiza en hornos especializados a altas temperaturas (mayores a 1.200 °C), lo cual permite la destrucción completa de los principios activos y evita la liberación de sustancias tóxicas al ambiente. Debe realizarse por gestores autorizados y en plantas que cumplan con los estándares ambientales.
- 2) **Encapsulamiento:** consiste en inmovilizar los residuos sólidos farmacéuticos en un material inerte (como cemento u otros polímeros) dentro de recipientes herméticos, para su posterior disposición en rellenos de seguridad. Es una técnica recomendada cuando no es posible la incineración y se requiere evitar la lixiviación de contaminantes.
- 3) **Relleno de seguridad:** los residuos tratados (encapsulados o estabilizados) pueden ser enviados a rellenos de seguridad, diseñados con capas

impermeables y sistemas de control de lixiviados. Este tipo de relleno no debe confundirse con un relleno sanitario convencional, ya que su uso es exclusivo para residuos peligrosos.

- 4) **Retorno al gestor posconsumo:** los medicamentos vencidos, parcialmente consumidos o en desuso deben entregarse en los puntos de recolección autorizados (como los del programa Punto Azul o similares). Estos programas garantizan que los residuos sean transportados y tratados adecuadamente por gestores certificados.
- 5) **Esterilización y trituración:** para algunos residuos farmacéuticos no peligrosos, se puede recurrir a técnicas de esterilización (como el autoclave) seguidas de trituración mecánica, antes de ser enviados a disposición final en rellenos sanitarios.

La selección de la técnica adecuada debe considerar el tipo de residuo, la infraestructura disponible, la normativa aplicable y la trazabilidad del proceso. En todos los casos, es fundamental que la disposición final esté respaldada por una adecuada documentación y por el seguimiento de los entes de control.

7.3. Información al usuario sobre manejo responsable de residuos

Informar al usuario sobre cómo desechar correctamente los medicamentos es clave para cuidar la salud y el medio ambiente. Muchos no saben que tirar medicamentos vencidos a la basura o al inodoro puede contaminar el agua, el suelo y poner en riesgo a otras personas y animales.

Por eso, es importante que los establecimientos de salud y farmacias expliquen de manera clara y concreta lo siguiente:

✓ **¿Qué residuos se deben entregar?**

Medicamentos vencidos, en mal estado, parcialmente usados o sin uso, así como sus empaques.

✓ **¿Dónde se deben llevar?**

A los puntos de recolección autorizados, como contenedores especiales ubicados en farmacias o campañas de recolección promovidas por las autoridades de salud.

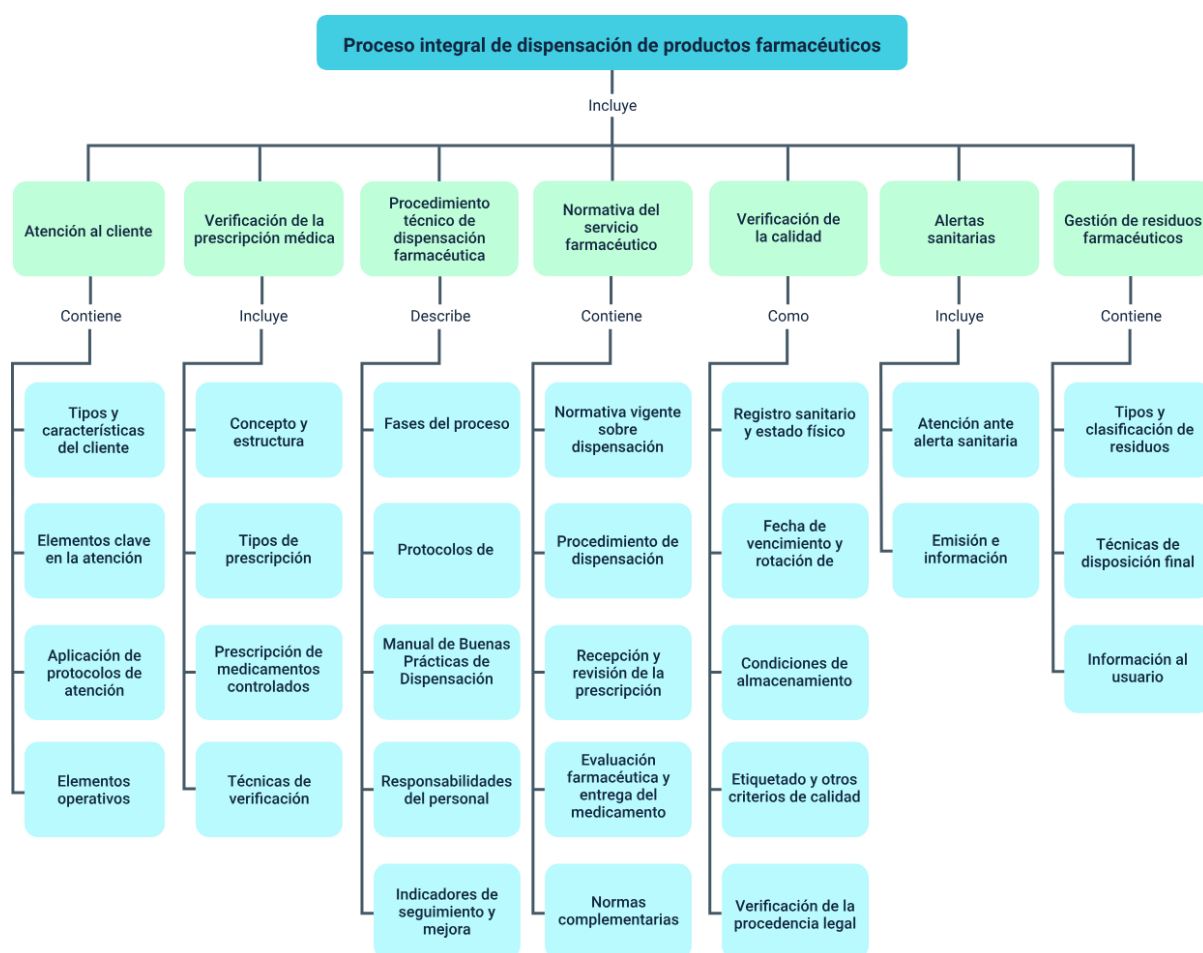
✓ **¿Cómo entregarlos?**

- ✓ En su envase original (si es posible).
- ✓ Sin mezclar con otros residuos.
- ✓ Bien cerrados y en bolsas limpias.

También se pueden usar afiches, volantes, videos o explicaciones del personal para educar a los usuarios. Lo importante es que el mensaje sea claro: “los medicamentos mal desechados pueden hacer daño, pero si se manejan bien, todos ganamos”.

Síntesis

Este componente aborda las etapas esenciales que garantizan una dispensación farmacéutica segura, legal y centrada en el usuario. Se explora desde la identificación del paciente y la validación de la prescripción médica, hasta la verificación de la calidad del medicamento y su correcta entrega. También se analiza la importancia del cumplimiento normativo, la actuación ante alertas sanitarias y la gestión adecuada de residuos, promoviendo prácticas sostenibles y educación al usuario. Todo ello con el fin de asegurar un servicio farmacéutico responsable y alineado con la legislación vigente en Colombia.



Material Complementario

Tema	Referencia	Tipo de material	Enlace del recurso
4. Normativa del servicio farmacéutico en Colombia	Ministerio de Salud y Protección Social. (s. f.). Normograma.	Página web	https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos.aspx
5. Verificación de la calidad y legalidad de productos farmacéuticos	Ecosistema de Recursos Educativos Digitales SENA. (2023). Farmacovigilancia y Tecnovigilancia [Video]. YouTube.	Video	https://www.youtube.com/watch?v=DPnwAWYz8p8
8. Verificación de la calidad y legalidad de productos farmacéuticos	Invima Colombia. (2025). #Entérate de todo lo que debes saber sobre la publicidad de medicamentos de venta libre [Video]. YouTube.	Video	https://www.youtube.com/watch?v=xzXiFf-urk

Glosario

Buenas prácticas de dispensación (BPD): conjunto de principios y procedimientos que aseguran la calidad en la entrega de medicamentos, la seguridad del paciente y el cumplimiento de la normatividad sanitaria.

Dispensación: proceso mediante el cual se entrega un medicamento al usuario, acompañado de la orientación necesaria para su uso seguro y adecuado, conforme a una prescripción médica o a la normativa vigente.

Etiquetado: información visible en el envase del medicamento que incluye nombre, composición, fecha de vencimiento, número de lote, condiciones de almacenamiento y advertencias, entre otros datos obligatorios.

Fecha de vencimiento: indicación impresa en el empaque de un medicamento que señala hasta cuándo se garantiza su eficacia, calidad y seguridad.

Gestión de residuos farmacéuticos: prácticas responsables para la disposición adecuada de medicamentos vencidos, deteriorados o no utilizados, con el fin de prevenir riesgos sanitarios y ambientales.

Prescripción médica: documento emitido por un profesional de la salud autorizado, que indica los medicamentos que deben ser administrados a un paciente, junto con sus respectivas dosis, frecuencia y vía de administración.

Protocolo de dispensación: conjunto de pasos y lineamientos establecidos para garantizar la entrega correcta de medicamentos, asegurando la seguridad del usuario y el cumplimiento de la normatividad.

Registro sanitario: número otorgado por la autoridad reguladora (como el INVIMA en Colombia) que certifica que un medicamento ha sido evaluado y autorizado para su comercialización.

Verificación de la prescripción: revisión sistemática de los datos de la fórmula médica para validar que sean correctos, legibles y completos antes de la dispensación del medicamento.

Referencias bibliográficas

Departamento Administrativo de la Función Pública. (1993). Ley 100 de 1993: Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral.

<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=5248>

Departamento Administrativo de la Función Pública. (2014). Decreto 351 de 2014: Por el cual se reglamenta la gestión integral de residuos generados en la atención en salud y otras actividades.

<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=56755>

Departamento Administrativo de la Función Pública. (2015). Ley 1751 de 2015: Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud.

<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=60733>

Departamento Administrativo de la Función Pública. (2016). Decreto 780 de 2016: Decreto Único Reglamentario del Sector Salud.

<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=77813>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (s. f.). Buenas prácticas de manufactura, almacenamiento y dispensación.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (s. f.). Guía técnica de buenas prácticas de dispensación.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (s. f.). Página oficial del INVIMA. <https://www.invima.gov.co/>

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. (2002). Resolución 1164 de 2002: Manual de procedimientos para la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares. <https://www.mincit.gov.co/ministerio/normograma-sig/procesos-de-apoyo/gestion-de-recursos-fisicos/resoluciones/resolucion-1164-de-2002.aspx>

Ministerio de la Protección Social. (2005). Decreto 2200 de 2005: Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=16944>

Ministerio de la Protección Social. (2007). Resolución 1403 de 2007: Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de la organización y funcionamiento de los servicios farmacéuticos. https://autorregulacion.saludcapital.gov.co/leyes/Resolucion_1403_de_2007.pdf

Ministerio de Salud. (1995). Decreto 677 de 1995: Por el cual se reglamenta el registro sanitario de medicamentos. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=9751>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2004). Resolución 886 de 2004: Por la cual se establecen normas en relación con los servicios farmacéuticos. https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resoluci%C3%B3n_0886_de_2004.pdf

Ministerio de Salud y Protección Social. (2012). Política farmacéutica nacional. <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Pol%C3%ADtica%20Farmac%C3%A9utica%202012.aspx>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2013a). Resolución 1441 de 2013: Por la cual se adopta el Manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-1441-de-2013.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2013b). Resolución 1604 de 2013: Por la cual se adoptan disposiciones relacionadas con los servicios farmacéuticos.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-1604-de-2013.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2019). Resolución 3100 de 2019: Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud.

https://www.minsalud.gov.co/normatividad_nuevo/resoluci%C3%B3n%20no.%203100%20de%202019.pdf

Ministerio de Salud y Protección Social. (s. f.). Todo sobre MIPRES.

<https://www.sispro.gov.co/central-prestadores-de-servicios/Pages/MIPRES.aspx>

Norma ISO 9001:2015. (2015). Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.

Créditos

Nombre	Cargo	Centro de Formación y Regional
Milady Tatiana Villamil Castellanos	Responsable del equipo	Dirección General
Diana Rocío Possos Beltrán	Responsable de línea de producción	Centro de Comercio y Servicios - Regional Tolima
Christian Llano Villegas	Experto temático	Centro de Comercio y Servicios - Regional Tolima
Viviana Esperanza Herrera Quiñonez	Evaluadora instruccional	Centro de Comercio y Servicios - Regional Tolima
Oscar Ivan Uribe Ortiz	Diseñador web	Centro de Comercio y Servicios - Regional Tolima
Jose Yobani Penagos Mora	Diseñador web	Centro de Comercio y Servicios - Regional Tolima
Sebastian Trujillo Afanador	Desarrollador full stack	Centro de Comercio y Servicios - Regional Tolima
Gilberto Junior Rodríguez Rodríguez	Animador y productor audiovisual	Centro de Comercio y Servicios - Regional Tolima

Nombre	Cargo	Centro de Formación y Regional
Jorge Eduardo Rueda Peña	Evaluador de contenidos inclusivos y accesibles	Centro de Comercio y Servicios - Regional Tolima
Jorge Bustos Gómez	Validador y vinculator de recursos educativos digitales	Centro de Comercio y Servicios - Regional Tolima