**FORMATO PARA EL DESARROLLO DE COMPONENTE FORMATIVO**

|  |  |
| --- | --- |
| PROGRAMA DE FORMACIÓN | Selección de proveedores de servicios farmacéuticos |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| COMPETENCIA | 230101270. Entregar productos farmacéuticos según delegación y normativa de salud. | RESULTADOS DE APRENDIZAJE | 230101270-01. Establecer criterios de evaluación de proveedores farmacéuticos con base en tipo de producto y normativa. |

|  |  |
| --- | --- |
| NÚMERO DEL COMPONENTE FORMATIVO | 01 |
| NOMBRE DEL COMPONENTE FORMATIVO | Fundamentos técnicos y normativos del sector farmacéutico. |
| BREVE DESCRIPCIÓN | Para desempeñarse con eficacia en el ámbito de los servicios farmacéuticos, es fundamental contar con criterios claros para la evaluación y selección de proveedores, dado el impacto que estas decisiones tienen sobre la calidad, seguridad y disponibilidad de los productos entregados al usuario final. En este contexto, se abordan aspectos clave que permiten fortalecer las capacidades para analizar marcos normativos, condiciones comerciales y estándares de calidad, proporcionando herramientas teóricas y prácticas que respaldan una toma de decisiones estratégica en un entorno exigente y en constante evolución. |
| PALABRAS CLAVE | Calidad, evaluación, farmacia, medicamentos, proveedor |

|  |  |
| --- | --- |
| ÁREA OCUPACIONAL | Salud. |
| IDIOMA | Español. |

* **TABLA DE CONTENIDOS:**

**A. TABLA DE CONTENIDOS**

**B. INTRODUCCIÓN**

**C. DESARROLLO DE CONTENIDOS**

1. Análisis de las características del negocio farmacéutico
   1. Capacidad de compra y almacenamiento
   2. Modelo de operación en servicios farmacéuticos
2. Descripción de las características de los productos farmacéuticos
   1. Clasificación de productos farmacéuticos
3. Clasificación de proveedores farmacéuticos
4. Evaluación de proveedores farmacéuticos

**D. SINTESIS**

**E. ACTIVIDADES DIDÁCTICAS**

**F. MATERIAL COMPLEMENTARIO:**

**G. GLOSARIO:**

**H. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:**

**I. CONTROL DE DOCUMENTO**

**J. CONTROL DE CAMBIOS**

**B. INTRODUCCIÓN**

En el contexto actual del sistema de salud colombiano, una gestión eficiente y transparente de los procesos de abastecimiento en los servicios farmacéuticos es fundamental para garantizar la calidad en la atención, la seguridad del paciente y el uso racional de los recursos. La adecuada selección de proveedores representa una decisión estratégica que impacta directamente en la disponibilidad oportuna de medicamentos y tecnologías en salud, así como en el cumplimiento de la normatividad vigente.

El fortalecimiento de las competencias técnicas, normativas y comerciales en la evaluación y selección de proveedores permite a los profesionales del área de la salud aportar a la mejora continua de los procesos de contratación y compras. La aplicación de criterios adecuados facilita decisiones informadas, que contribuyen al cumplimiento regulatorio y a una mayor eficiencia operativa.

Esta propuesta integra los lineamientos pedagógicos y curriculares que orientan el desarrollo de capacidades prácticas, analíticas y decisionales, en respuesta a las necesidades del entorno productivo y las exigencias del sistema de salud colombiano.

**C. DESARROLLO DE CONTENIDOS**

**1. Análisis de las características del negocio farmacéutico**

El negocio farmacéutico en Colombia constituye un pilar esencial del sistema de salud, cuya misión es garantizar el acceso oportuno, seguro y de calidad a medicamentos, dispositivos médicos y tecnologías en salud, debido al impacto directo de estos productos en la salud y el bienestar de la población, el sector está regulado por una rigurosa normatividad técnica, sanitaria y comercial.

En el ámbito nacional, los establecimientos farmacéuticos se clasifican según su función y nivel de complejidad. Entre ellos se encuentran droguerías, farmacias, servicios farmacéuticos ambulatorios y hospitalarios, distribuidores mayoristas y depósitos de medicamentos. Cada uno debe cumplir con los requisitos definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y estar habilitado conforme a lo establecido en la Resolución 1403 de 2007, complementada por normativas como la Resolución 1557 de 2023, que regulan su organización y funcionamiento.

Dentro de este contexto, una de las competencias clave para quienes participan en procesos de contratación, compras y abastecimiento en servicios farmacéuticos es el conocimiento detallado del portafolio de productos disponibles. Esta comprensión permite establecer criterios adecuados para la evaluación y selección de proveedores, optimizando los procesos de adquisición y asegurando la calidad de los productos que llegan al usuario final. El sector maneja un amplio y diverso portafolio que abarca desde medicamentos esenciales hasta suplementos nutricionales y dispositivos médicos, cada uno sujeto a regulaciones específicas, características técnicas y condiciones de manejo.

1. **Medicamentos**

Constituyen el eje central del servicio farmacéutico. Son productos que contienen principios activos con propiedades terapéuticas, destinados a la prevención, diagnóstico, tratamiento o alivio de enfermedades. Se clasifican en cuatro categorías principales: medicamentos de venta libre, medicamentos con fórmula médica, medicamentos controlados y medicamentos vitales no disponibles.

En Colombia, su producción, importación, comercialización y dispensación están reguladas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), bajo normativas como la Resolución 1403 de 2007 y la Resolución 1557 de 2023. Los proveedores deben contar con registro sanitario vigente, cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura y garantizar la trazabilidad del producto en toda la cadena de suministro.

1. **Insumos para la salud**

Incluyen materiales de uso médico o quirúrgico que, aunque no poseen acción farmacológica directa, son fundamentales para la atención en salud. Dentro de esta categoría se encuentran elementos como jeringas, guantes, gasas, catéteres, soluciones intravenosas y cintas adhesivas.

Debido a su alta rotación y demanda constante, especialmente en instituciones hospitalarias y servicios de urgencias, es indispensable que los proveedores aseguren disponibilidad permanente, entregas oportunas y el cumplimiento de normas de calidad e higiene.

1. **Dispositivos médicos**

Comprenden instrumentos, equipos, implementos o materiales utilizados en la prevención, diagnóstico, monitoreo o tratamiento de enfermedades. Esta categoría incluye productos como tensiómetros, termómetros digitales, equipos de infusión, monitores de signos vitales, prótesis, válvulas, entre otros.

En el contexto colombiano, el INVIMA clasifica los dispositivos médicos según su nivel de riesgo:

Tabla 1. Niveles de riesgos

|  |  |
| --- | --- |
| **Nivel de riesgo** | **Ejemplos de dispositivos médicos** |
| Clase I (bajo riesgo) | - Termómetros digitales - Guantes de examen - Gasas estériles - Cánulas nasales - Vendajes |
| Clase IIa (riesgo moderado) | - Tensiómetros automáticos - Equipos de succión - Sillas de ruedas - Equipos de terapia respiratoria domiciliaria - Jeringas automáticas |
| Clase IIb (riesgo moderado alto) | - Equipos de infusión intravenosa - Monitores de signos vitales - Bombas de insulina - Incubadoras neonatales - Concentradores de oxígeno |
| Clase III (alto riesgo) | - Marcapasos - Prótesis ortopédicas internas (caderas, rodillas) - Válvulas cardíacas - *Stents* coronarios - Dispositivos de asistencia ventricular |

Esta clasificación determina las condiciones para su registro, comercialización y control sanitario. Los proveedores deben contar con certificaciones técnicas, presentar fichas técnicas y estudios de funcionalidad, y cumplir con la normativa vigente que garantiza la seguridad, eficacia y calidad del producto.

1. **Productos homeopáticos**

Aunque no hacen parte del modelo biomédico convencional, los productos homeopáticos tienen una presencia reconocida en algunos servicios farmacéuticos. Son elaborados a partir de sustancias de origen vegetal, mineral o animal, y se fundamentan en los principios propios de la homeopatía. En Colombia, su regulación está a cargo del INVIMA, el cual exige registro sanitario, validación de los procesos de preparación y cumplimiento de condiciones específicas de conservación. La selección de proveedores en esta categoría debe contemplar su experiencia, especialización y alineación con criterios de calidad terapéutica y trazabilidad del producto.

1. **Suplementos nutricionales**

Incluyen productos como vitaminas, minerales, aminoácidos, prebióticos, probióticos y otras sustancias destinadas a complementar la alimentación. Aunque no son considerados medicamentos, tienen implicaciones directas sobre la salud, por lo que están sujetos a control sanitario. Su evaluación debe considerar la composición nutricional, respaldo científico, etiquetado adecuado y cumplimiento de normas de inocuidad alimentaria. Un proveedor confiable debe garantizar productos certificados, disponer de fichas técnicas y cumplir con los requisitos del INVIMA y otras autoridades sanitarias competentes.

* 1. **Capacidad de compra y almacenamiento**

La capacidad de compra y almacenamiento representa una variable crítica que debe ser considerada al momento de evaluar y seleccionar proveedores en los servicios farmacéuticos. Esta capacidad influye directamente en la sostenibilidad del servicio, la disponibilidad oportuna de productos, el cumplimiento de estándares de calidad y la seguridad en el manejo de medicamentos e insumos.

Uno de los aspectos fundamentales a evaluar es la infraestructura física del proveedor o del servicio farmacéutico contratante. Esta debe cumplir con los requisitos normativos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA, los cuales incluyen:

* **Áreas diferenciadas para recepción:** zona exclusiva para la recepción de productos provenientes de los proveedores. Debe estar separada del área de almacenamiento y dispensación para evitar contaminación cruzada. En esta zona se debe verificar:

1. Integridad de los empaques.
2. Concordancia entre factura y pedido.
3. Condiciones de transporte (temperatura, humedad).
4. Fecha de vencimiento y número de lote.
5. Los productos que no cumplen con los requisitos deben ser aislados de inmediato para cuarentena o devolución.

* **Área de almacenamiento:** espacio destinado a conservar medicamentos y dispositivos médicos bajo condiciones adecuadas de temperatura, humedad, ventilación, limpieza y organización, garantizando su calidad y estabilidad. Debe incluir:

1. Estantería en materiales lavables y resistentes.
2. Zonas identificadas según el tipo de producto (refrigerado, controlado, vencido, etc.).
3. Control diario de temperatura.
4. Acceso restringido y supervisado.

* **Área de cuarentena:** espacio físicamente delimitado para ubicar productos no aprobados para su uso, pendientes de inspección o que presentan novedades (daños, dudas sobre autenticidad, etc.). Estos productos deben mantenerse:

1. Separados del resto del inventario.
2. Sin ser utilizados ni distribuidos.
3. Con registros de ingreso y salida actualizados.
4. En un espacio destinado a prevenir la distribución de productos no seguros.

* **Área de dispensación:** zona en la que se preparan y entregan los medicamentos al usuario final. Debe garantizar:

1. Acceso exclusivo a personal autorizado.
2. Condiciones higiénicas y organizadas.
3. Revisión de fórmulas médicas o recetas.
4. Verificación de identidad del paciente.
5. Información clara al momento de la entrega (dosis, vía, frecuencia).
6. Implementación de sistemas de dispensación automatizada, cuando se disponga, para mayor eficiencia y seguridad.

* **Área de devoluciones:** espacio destinado a recibir productos retornados por causas como vencimientos, errores de entrega, productos defectuosos o devoluciones de pacientes u otras áreas. Este espacio debe:

1. Estar separado del inventario general.
2. Registrar el motivo y condiciones de cada producto devuelto.
3. Determinar si el producto puede ser reincorporado, destruido o devuelto al proveedor.
4. Una gestión adecuada de esta área reduce pérdidas y garantiza la trazabilidad.

La infraestructura debe contar además con condiciones óptimas de higiene, ventilación, iluminación, control de plagas, sistemas de seguridad contra incendios y señalización clara, especialmente cuando se manipulan productos sensibles o de alto valor.

* **Área de conservación:** deben asegurar la estabilidad, eficacia y seguridad de los productos durante su almacenamiento. Para ello, es necesario implementar:

1. Sistemas de monitoreo y registro continuo.
2. Procedimientos estandarizados de verificación al momento de la recepción y durante el almacenamiento.
3. Protocolos de respuesta ante desviaciones.

* **Área de rotación de inventarios**: es una práctica esencial en la gestión de medicamentos e insumos. Implica el control sistemático del flujo de productos, priorizando la salida de los que tengan menor vida útil mediante métodos como PEPS (primero en entrar, primero en salir). Esta estrategia:

1. Minimiza vencimientos y pérdidas.
2. Mejora la trazabilidad.
3. Asegura disponibilidad continua.

Por lo tanto, la selección de proveedores debe considerar su capacidad para garantizar entregas periódicas, eficientes y ajustadas a la demanda reactivos. Estos deben mantenerse entre 2 °C y 8 °C desde la producción hasta su administración. Por ello, tanto el proveedor como el establecimiento deben disponer de:

1. Equipos de refrigeración calibrados.
2. Sistemas de respaldo energético.
3. Empaques térmicos para el transporte.
4. Registros de temperatura (manuales o automatizados).

Esto garantiza la trazabilidad térmica en toda la cadena logística y protege la eficacia del producto hasta su uso final.

* 1. **Modelo de operación en servicios farmacéuticos**

El modelo de operación de un servicio farmacéutico define cómo se organiza y ejecuta el proceso de adquisición, almacenamiento, distribución y entrega de medicamentos y productos para la salud.

Esta estructura operativa influye directamente en la selección de proveedores, ya que cada modelo impone condiciones logísticas, técnicas y regulatorias particulares, que deben ser consideradas durante la contratación. Para los aprendices del SENA, comprender estos modelos es esencial para aplicar criterios de evaluación pertinentes y proponer estrategias efectivas en la gestión farmacéutica.

Uno de los modelos más comunes es el de venta directa al público, característico de droguerías y farmacias comerciales. En este esquema, los productos se adquieren a distribuidores o mayoristas y se venden directamente al consumidor final, sin mediación institucional. Este modelo exige proveedores con alta capacidad de suministro, tiempos de entrega eficientes, precios competitivos y cumplimiento de estándares de calidad. Además, requiere vigilancia constante sobre la normatividad relacionada con la publicidad de medicamentos, la venta con o sin fórmula médica y la dispensación responsable al usuario.

Otro modelo clave es la dispensación institucional, propio de hospitales, clínicas y Entidades Promotoras de Salud (EPS), donde los medicamentos se entregan directamente a pacientes afiliados o usuarios internos. Este modelo exige una coordinación precisa entre farmacia, compras y prescripción médica. Los proveedores deben cumplir estrictamente con la normativa sanitaria, garantizar trazabilidad del producto, ofrecer soporte técnico posventa y mantener una gestión documental adecuada (registro sanitario, fichas técnicas, certificados de calidad). Frecuentemente se exige la entrega por dosis unitaria o en empaques específicos para cada paciente.

El modelo de distribución mayorista contempla a proveedores que actúan como intermediarios entre los laboratorios farmacéuticos y distintos tipos de establecimientos (droguerías, hospitales, EPS, IPS). Se caracteriza por manejar grandes volúmenes de compra y entrega, lo que requiere infraestructura robusta, sistemas logísticos avanzados, cadena de frío para productos sensibles y alta capacidad de negociación. El aprendiz debe identificar proveedores con experiencia en distribución nacional, cumplimiento fiscal y documentación legal vigente, aspectos que garantizan una operación eficiente y legalmente segura.

Por último, se encuentra la tercerización del servicio farmacéutico, en la que una institución pública o privada delega total o parcialmente la gestión del servicio a un operador logístico o empresa especializada. Este modelo, común en el régimen subsidiado, está regulado por normas específicas que exigen cumplimiento técnico, seguimiento a indicadores de calidad y vigilancia de la atención farmacéutica prestada por terceros. La selección de estos operadores debe considerar su experiencia, tecnología, cobertura geográfica, cumplimiento normativo, historial de resultados y capacidad de respuesta ante eventos críticos como desabastecimientos, devoluciones o eventos adversos.

1. **Condiciones regulatorias y fiscales en los servicios farmacéuticos**

En Colombia, los servicios farmacéuticos operan bajo un marco normativo estricto, orientado a garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos suministrados. Por tanto, la evaluación de proveedores debe ir más allá de los aspectos económicos o logísticos, incorporando criterios regulatorios y fiscales que aseguren la legalidad y confiabilidad de los actores involucrados.

Uno de los principales requisitos es la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración (BPE), aplicables a laboratorios y fabricantes. Estas prácticas, definidas por el INVIMA y alineadas con estándares internacionales, regulan la producción de medicamentos mediante el control de calidad, condiciones ambientales, capacitación del personal, validación de procesos y documentación sistemática. Aunque no aplican directamente a todos los proveedores, contar con productos fabricados bajo BPE es fundamental para garantizar la trazabilidad.

También son obligatorias las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), que regulan las condiciones físicas, técnicas y organizativas del almacenamiento. El proveedor debe demostrar que posee instalaciones habilitadas, con control ambiental (temperatura, humedad, ventilación), procedimientos documentados, registros de ingresos y egresos, y planes de contingencia ante emergencias.

El control de medicamentos de uso institucional es otra exigencia clave, especialmente para productos regulados por el Estado o con alto riesgo sanitario. Estos medicamentos requieren seguimiento específico en su prescripción, distribución y administración. El proveedor debe estar autorizado para su comercialización, cumplir con normas de transporte seguro y respetar lo dispuesto en normativas como la Resolución 1478 de 2006 y las circulares técnicas del INVIMA.

1. **Responsabilidades del dispensador frente al control de medicamentos de uso institucional**

El dispensador tiene funciones clave para asegurar el cumplimiento normativo, entre ellas:

* Verificar que el medicamento cuente con autorización vigente.
* Confirmar que esté incluido en los listados institucionales (POS o No POS) y que exista prescripción médica válida.
* Asegurar que en el caso de medicamentos controlados o especiales, se cumplan los protocolos definidos por la institución y la legislación nacional (como la Resolución 1478 de 2006).
* **Buenas prácticas del dispensador en el control de medicamentos de uso institucional**
* **Control del ingreso al inventario:** al recibir medicamentos de uso institucional, el dispensador debe verificar que cuenten con el registro sanitario del INVIMA, número de lote, fecha de vencimiento y condiciones físicas adecuadas. Además, debe asegurarse de que los productos sean registrados correctamente en el sistema de inventario del establecimiento.
* **Aplicación de buenas prácticas de almacenamiento:** es fundamental conservar los medicamentos en condiciones óptimas, de acuerdo con las especificaciones del fabricante, incluyendo temperatura, humedad, exposición a la luz y cadena de frío, si aplica. Esta medida es especialmente crítica en medicamentos de alto costo o con requerimientos especiales de conservación.
* **Registro de la dispensación:** cada entrega de medicamentos a pacientes institucionales debe ser documentada con información como el nombre del paciente, número de historia clínica, dosis administrada, fecha de entrega y firma del personal responsable. Estos registros garantizan la trazabilidad del medicamento y permiten auditorías posteriores.
* **Reporte de eventos adversos o desviaciones:** en caso de identificar un error de medicación, una reacción adversa o cualquier irregularidad en el medicamento (como deterioro del empaque o cambios en su apariencia), el dispensador debe reportarlo de inmediato al comité de farmacovigilancia institucional y seguir los protocolos establecidos.
* **Custodia de medicamentos de control especial:** para el manejo de opioides, psicotrópicos u otros medicamentos regulados, se debe llevar un libro de control oficial (manual o electrónico), en el que se consignen entradas y salidas firmadas, junto con inventarios físicos periódicos. El acceso a estos medicamentos debe ser restringido y supervisado.
* **Gestión de devoluciones seguras:** cuando los medicamentos no son utilizados, el dispensador debe aplicar los procedimientos institucionales de devolución o destrucción, garantizando que no se incurra en desperdicio ni en un uso inapropiado del producto.
* **Participación en auditorías y procesos de mejora:** el dispensador debe colaborar activamente con auditorías internas, con los entes de control (como la Superintendencia Nacional de Salud), y participar en los procesos de mejora continua, enfocados especialmente en garantizar una dispensación segura, eficiente y oportuna.
* **Trazabilidad y cumplimiento fiscal en la gestión de proveedores:** la trazabilidad de lotes y fechas de vencimiento es un pilar fundamental en la gestión farmacéutica. Cada producto debe estar debidamente identificado con su número de lote y fecha de expiración, además de contar con registros que permitan rastrear su recorrido desde el fabricante hasta el usuario final. Los proveedores, por su parte, deben garantizar documentación clara y actualizada, contar con sistemas que registren entradas y salidas, y tener mecanismos eficientes para el retiro de productos en caso de alertas sanitarias o devoluciones.

En lo que respecta al cumplimiento fiscal, los proveedores deben estar formalmente constituidos, registrados ante la DIAN y habilitados para la facturación electrónica, conforme a lo estipulado por la legislación tributaria vigente. Asimismo, deben cumplir con los requerimientos establecidos por los entes de inspección, vigilancia y control, como el INVIMA, encargado de la regulación sanitaria, y la Superintendencia Nacional de Salud, que supervisa la calidad y legalidad en la prestación de servicios de salud, incluyendo los servicios tercerizados de dispensación y logística.

* **Verificación de condiciones de almacenamiento y conservación de productos farmacéuticos**

La verificación de las condiciones de almacenamiento y conservación de productos farmacéuticos es esencial para asegurar que los medicamentos y dispositivos médicos mantengan su calidad, eficacia y seguridad durante su permanencia en bodega o durante el transporte.

Este proceso se basa en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), definidas por el INVIMA y el Ministerio de Salud y Protección Social. Los establecimientos farmacéuticos y sus proveedores deben contar con infraestructura adecuada, que incluya áreas específicas para recepción, almacenamiento, cuarentena, productos próximos a vencer y devoluciones. Estas zonas deben cumplir con requisitos higiénicos y ambientales controlados, como temperatura, humedad, ventilación e iluminación, además de contar con sistemas de monitoreo y alarmas en caso de desviaciones.

El personal encargado debe verificar que los productos estén almacenados en estanterías organizadas, separadas por grupo terapéutico o nivel de riesgo, e identificar claramente los lotes y fechas de vencimiento. Debe aplicarse el método PEPS (primero en entrar, primero en salir) para garantizar la rotación adecuada y evitar vencimientos.

En el caso de productos termolábiles, como vacunas o insulinas, se debe garantizar el mantenimiento de la cadena de frío (usualmente entre 2 °C y 8 °C), utilizando equipos calibrados, respaldo eléctrico y controles permanentes.

Para los aprendices del SENA, dominar esta competencia implica saber evaluar si un proveedor cumple con los estándares de conservación exigidos por la normatividad. Esto incluye la aplicación de listas de verificación, auditorías documentales y visitas técnicas, que forman parte del proceso de selección y evaluación de proveedores farmacéuticos.

* **Relación con el sistema de aseguramiento en salud**

En Colombia, el sistema de aseguramiento en salud se fundamenta en el principio de aseguramiento universal, operado a través de las Entidades Promotoras de Salud (EPS), las cuales afilian a la población y garantizan la prestación de los servicios incluidos en el Plan de Beneficios en Salud (PBS). En este marco, los servicios farmacéuticos desempeñan un papel fundamental al garantizar el acceso efectivo y oportuno a medicamentos. Su funcionamiento está directamente relacionado con los procesos administrativos, contractuales y financieros del sistema de aseguramiento.

La interacción con las EPS es clave para la operación del servicio farmacéutico. Estas entidades contratan con Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) y con operadores logísticos encargados de la entrega de medicamentos a sus afiliados, tanto en contextos ambulatorios como hospitalarios. Estas relaciones contractuales requieren el cumplimiento de condiciones técnicas, niveles de servicio, indicadores de calidad y esquemas de seguimiento que aseguren el abastecimiento oportuno y la trazabilidad de los productos.

Las IPS, por su parte, son los escenarios donde se desarrollan los procesos asistenciales y farmacéuticos. En ellas se reciben las fórmulas médicas, se realiza la dispensación al usuario y se reporta el consumo de medicamentos. Las IPS pueden operar su propio servicio farmacéutico o tercerizarlo con operadores especializados. En cualquier caso, la articulación entre los equipos asistenciales y farmacéuticos es esencial para garantizar una atención segura, eficiente y centrada en el paciente.

En el régimen subsidiado y en regiones con alta demanda, es común que las EPS e IPS establezcan contratos con operadores logísticos para tercerizar parcial o totalmente los servicios farmacéuticos. Estos operadores se encargan de la compra, almacenamiento, distribución y entrega de medicamentos, cumpliendo con los requisitos normativos y contractuales exigidos por el sistema. La evaluación de estos proveedores debe tener en cuenta su capacidad de respuesta, cobertura geográfica, cumplimiento regulatorio, infraestructura tecnológica y experiencia en el manejo de grandes volúmenes.

Asimismo, se realizan auditorías periódicas, tanto internas como externas, por parte de las EPS, IPS y entes de control como la Superintendencia Nacional de Salud. Estas auditorías verifican el cumplimiento normativo, la correcta dispensación de medicamentos, la trazabilidad, la gestión de inventarios y el desempeño de los proveedores. Los resultados pueden incidir directamente en la renovación de contratos, la imposición de sanciones o la implementación de mejoras en los procesos logísticos.

Finalmente, los servicios farmacéuticos participan en los procesos de recobro ante la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES), especialmente cuando se dispensan medicamentos no incluidos en el PBS. En estos casos, se requiere documentación clínica y administrativa rigurosa, evidencia de entrega, y cumplimiento de los lineamientos del Ministerio de Salud y del ADRES. La adecuada estructuración de estos procesos es clave para la sostenibilidad financiera del sistema y para garantizar el acceso efectivo a tratamientos.

* **Atención al usuario en los servicios farmacéuticos**

La atención al usuario en los servicios farmacéuticos trasciende el acto técnico y representa un compromiso ético y profesional con la salud de la población. Se concibe como un proceso integral que implica interacción humana, comunicación efectiva, responsabilidad técnica y vigilancia sanitaria.

Desde el primer contacto, el usuario debe recibir una atención amable, clara, segura e informada sobre la dispensación y uso de medicamentos. El personal debe estar capacitado en competencias comunicativas, empatía, atención diferencial y resolución de conflictos. Es esencial contar con protocolos estandarizados que aseguren un trato digno y eficiente, sin discriminación. Los canales de atención (presenciales, telefónicos o digitales) deben ser accesibles, y deben existir mecanismos eficaces para la gestión de quejas, sugerencias y reclamos, con tiempos definidos de respuesta y trazabilidad.

La farmacovigilancia es otro pilar esencial, orientado a detectar y reportar reacciones adversas, errores de medicación, interacciones medicamentosas o fallas de calidad. Los servicios farmacéuticos deben contar con protocolos internos de notificación y utilizar los formatos oficiales del INVIMA, promoviendo una cultura institucional de reporte. Esta vigilancia activa fortalece la seguridad del paciente y mejora continuamente el perfil de riesgo de los medicamentos.

La educación al usuario también es clave. Cada persona debe recibir información comprensible sobre la dosis, vía de administración, frecuencia, duración del tratamiento, efectos secundarios, interacciones y condiciones de almacenamiento. Esta orientación debe adaptarse al nivel educativo del paciente y, si es necesario, apoyarse con materiales gráficos o pictogramas. Una mala comunicación en este aspecto puede causar errores de administración o abandono del tratamiento.

En caso de presentarse eventos adversos o errores de medicación, el servicio debe activar los protocolos de manejo clínico y legal, realizar la evaluación de causalidad, documentar el caso y definir junto al equipo médico si se continúa o suspende el tratamiento. La gestión oportuna de estos casos es un indicador directo de la calidad del servicio farmacéutico y su impacto en la seguridad del paciente.

LLAMADO A LA ACCION

Proceso de recepción de medicamentos y dispositivos médicos

Para fortalecer el tema anteriormente abordado, se invita a consultar el siguiente enlace:

1. **Descripción de las características de los productos farmacéuticos**

Los productos farmacéuticos son esenciales para la atención de la salud humana, ya que permiten intervenir en las distintas etapas del proceso salud-enfermedad: desde la prevención y el diagnóstico hasta el tratamiento, control y curación de múltiples patologías. En el contexto colombiano, estos productos están sujetos a rigurosos controles normativos, técnicos y sanitarios que buscan garantizar su seguridad, eficacia y calidad. La entidad responsable de esta regulación es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), encargado de verificar el cumplimiento de los estándares definidos por la legislación nacional y las guías internacionales.

Entre las principales características técnicas y regulatorias que deben observarse en un producto farmacéutico, se destacan:

* **Nombre genérico y nombre comercial:** el nombre genérico identifica el principio activo que ejerce el efecto terapéutico (por ejemplo, paracetamol), mientras que el nombre comercial corresponde a la marca registrada por el laboratorio fabricante (por ejemplo, Dolex). El uso del nombre genérico promueve la prescripción racional, fomenta la competencia y facilita la comparación entre productos equivalentes.
* **Forma farmacéutica:** hace referencia a la presentación física del medicamento, como comprimidos, cápsulas, soluciones orales, jarabes, supositorios, inyectables, cremas, entre otros. Esta forma influye directamente en la vía de administración, la biodisponibilidad del principio activo, el perfil de absorción y la adherencia del paciente al tratamiento.
* **Vía de administración:** define el trayecto por el cual el medicamento ingresa al organismo, lo que determina su eficacia clínica y velocidad de acción. Las vías más comunes son: oral, intravenosa, intramuscular, subcutánea, tópica, oftálmica, nasal y rectal. Cada vía tiene implicaciones en el diseño del medicamento, en sus excipientes y en su estabilidad.
* **Concentración o potencia:** representa la cantidad del principio activo contenida en cada unidad del producto (por ejemplo, 500 mg de amoxicilina por cápsula). Esta información es fundamental para calcular la dosis adecuada y evitar riesgos asociados a la subdosificación o sobredosificación.
* **Fecha de vencimiento y número de lote:** la fecha de vencimiento indica hasta cuándo el producto mantiene su seguridad y eficacia. El número de lote permite rastrear su origen y proceso de fabricación, siendo esencial en casos de retiro del mercado, alertas sanitarias o investigaciones de calidad.
* **Condiciones de almacenamiento:** cada producto debe conservarse bajo condiciones específicas de temperatura, humedad y luz para preservar su estabilidad. Algunos medicamentos requieren refrigeración (entre 2 °C y 8 °C), mientras que otros deben mantenerse a temperatura ambiente, protegidos de la humedad o la exposición solar directa. El incumplimiento de estas condiciones puede afectar la eficacia del producto o incluso generar compuestos tóxicos.
* **Registro sanitario:** es la autorización legal otorgada por el INVIMA que certifica que un medicamento ha sido evaluado y aprobado para su comercialización en Colombia. Este registro, que debe figurar de forma visible en el empaque, incluye el número correspondiente, así como los datos del fabricante y del importador (si aplica). Garantiza que el producto cumple con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia clínica.

Estas características aseguran que los productos farmacéuticos sean seguros, efectivos y aptos para su uso en la población. Su análisis detallado es indispensable en los procesos de selección de proveedores, adquisición institucional, dispensación y uso racional dentro del sistema de salud colombiano.

**2.1. Clasificación de productos farmacéuticos**

La clasificación de productos farmacéuticos es el proceso de ordenar y agrupar los medicamentos y dispositivos médicos según criterios que permiten su identificación, control y manejo seguro. Esta organización es útil para la toma de decisiones clínicas, la gestión administrativa y la evaluación de riesgos, especialmente en procesos de contratación y selección de proveedores.

1. **Según el origen**

* **Sintéticos:** medicamentos elaborados a partir de compuestos químicos mediante procesos industriales, ejemplo: paracetamol, amlodipino.
* **Biotecnológicos:** derivados de procesos de ingeniería genética, ejemplo: insulina humana recombinante.
* **Naturales:** provienen de extractos de plantas o animales, ejemplo: alcachofa, árnica.

1. **Según el acceso y control normativo**

* **De venta libre:** medicamentos que no requieren fórmula médica, ejemplo: acetaminofén.
* **Con prescripción médica:** necesitan receta médica, ejemplo: antibióticos.
* **Controlados:** medicamentos con riesgo de dependencia, ejemplo: morfina.
* **Vitales no disponibles:** no comercializados localmente, pero necesarios para tratamientos específicos.

1. **Según el uso terapéutico o grupo farmacológico**

Permite agrupar los medicamentos según la enfermedad o condición que tratan: los productos farmacéuticos se pueden clasificar también por su uso terapéutico, lo cual facilita su organización y evaluación clínica. Entre los grupos más comunes se encuentran los antibióticos, utilizados para tratar infecciones bacterianas; los antiinflamatorios, que reducen la inflamación y el dolor en procesos agudos o crónicos; los antidepresivos, empleados en el tratamiento de trastornos del estado de ánimo como la depresión y la ansiedad; los antiepilépticos, que ayudan a controlar las crisis convulsivas en pacientes con epilepsia; y los antihipertensivos, indicados para el manejo de la presión arterial elevada. Esta clasificación por grupo terapéutico es fundamental en la toma de decisiones clínicas, en la evaluación de proveedores y en la gestión del *stock* en servicios farmacéuticos.

1. **Según la Clasificación Anatómica-Terapéutica-Química (ATC)**

Sistema estandarizado de la Organización Mundial de la Salud (OMS) que clasifica medicamentos según órgano, acción terapéutica y composición química.

**Ejemplo:** C09AA05 (Enalapril):

* **C:** Sistema cardiovascular
* **09:** Sistema renina-angiotensina
* **AA:** inhibidores ECA
* **05:** Enalapril
* **Normativa de calidad de productos farmacéuticos**

La calidad de los productos farmacéuticos en Colombia está regulada por un conjunto de normas que establecen los requisitos técnicos, sanitarios y documentales para su fabricación, almacenamiento, distribución y dispensación. Entre las principales normativas se encuentran:

* **Resolución 1403 de 2007:** establece los lineamientos para la organización y funcionamiento de los servicios farmacéuticos, incluyendo los procedimientos técnicos para la gestión de medicamentos.
* **Resolución 1557 de 2023:** actualiza el procedimiento de habilitación de los servicios de salud, incorporando criterios técnicos aplicables a los servicios farmacéuticos.
* **Guías de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):** regulan los procesos de producción de medicamentos, y son de cumplimiento obligatorio para laboratorios nacionales e internacionales.
* **Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA):** definen las condiciones mínimas necesarias para preservar la calidad e integridad de los productos farmacéuticos a lo largo de la cadena logística.
* **Normas del INVIMA:** como autoridad sanitaria nacional, el INVIMA emite lineamientos sobre calidad, bioequivalencia, farmacovigilancia y registro sanitario.
* **Normas internacionales:** tales como la ISO 9001:2015 (gestión de la calidad) o los estándares de la Organización Mundial de la Salud (OMS) relacionados con la seguridad y calidad de los medicamentos.

La aplicación y referencia de estas normativas permite asegurar que los productos adquiridos cumplan con los estándares exigidos para proteger la salud pública y evitar sanciones regulatorias.

Dispensación y distribución de medicamentos

Para fortalecer el tema anteriormente abordado, se invita a consultar el siguiente enlace:

LLAMADO A LA ACCION

**3. Clasificación de proveedores farmacéuticos**

La clasificación de proveedores farmacéuticos es una herramienta esencial para organizar y segmentar a los actores del mercado según su función, especialización, capacidad operativa y nivel de cumplimiento. Esta segmentación permite aplicar criterios diferenciados de evaluación, optimizar la toma de decisiones y fortalecer los procesos de contratación, control y auditoría en los servicios farmacéuticos.

Asimismo, es una herramienta clave para optimizar los procesos de contratación y selección de proveedores, haciéndolos más eficientes, seguros y alineados con la normativa vigente. Esta clasificación permite segmentar los productos según sus características, nivel de riesgo sanitario, uso terapéutico y requerimientos técnicos, lo cual facilita la aplicación de criterios diferenciados en la evaluación de cada proveedor.

En primer lugar, permite establecer los requisitos normativos específicos que debe cumplir cada tipo de producto. Por ejemplo, los medicamentos controlados o biotecnológicos exigen mayores estándares de trazabilidad, certificaciones adicionales y protocolos más estrictos que los medicamentos de venta libre. Esto justifica la exigencia de documentación rigurosa a los proveedores, como el registro sanitario del INVIMA, certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) o acreditaciones internacionales (como la norma ISO).

En segundo lugar, facilita la construcción de escalas de evaluación diferenciadas, en las que se puede ponderar con mayor precisión el cumplimiento de cada proveedor según la categoría del producto ofrecido. Esto evita la aplicación de criterios genéricos que podrían favorecer a proveedores menos calificados o sin especialización técnica.

Además, garantiza la idoneidad del proveedor, al permitir verificar su experiencia y capacidad técnica en relación con las categorías específicas de productos que ofrece. Por ejemplo, un proveedor con trayectoria en medicamentos genéricos no necesariamente cumple con los requisitos para suministrar medicamentos biotecnológicos o dispositivos médicos de clase III.

Asimismo, ayuda a minimizar los riesgos asociados con los procesos de compra y dispensación. Una clasificación adecuada de productos permite evitar adquisiciones incorrectas, desabastecimientos, fallas en la cadena de frío o el incumplimiento de requerimientos legales, situaciones que pueden comprometer la salud pública o derivar en sanciones administrativas.

Finalmente, una correcta clasificación fortalece la trazabilidad y facilita las auditorías de los procesos de contratación, almacenamiento y distribución. Esto permite justificar de forma objetiva la selección de un proveedor sobre otro y facilita el control interno, la evaluación institucional o la vigilancia externa por parte de entidades como la Superintendencia Nacional de Salud o la Contraloría General de la República.

* **Criterios de clasificación de proveedores farmacéuticos**

**1. Según el tipo de producto que suministran:**

* Proveedores de medicamentos genéricos o de marca.
* Proveedores de medicamentos biotecnológicos.
* Proveedores de dispositivos médicos e insumos hospitalarios.
* Proveedores de productos homeopáticos o fitoterapéuticos.
* Proveedores de suplementos nutricionales.

**2. Según el nivel de operación:**

* **Distribuidores mayoristas:** adquieren productos directamente de laboratorios o importadores y los comercializan a gran escala a droguerías, IPS o EPS.
* **Operadores logísticos tercerizados:** se encargan de la compra, almacenamiento, distribución y dispensación de medicamentos en nombre de una EPS o IPS.
* **Fabricantes:** laboratorios nacionales o internacionales con capacidad de producción directa.

**3. Según la relación contractual:**

* Proveedores seleccionados mediante licitación pública o convenios marco.
* Proveedores contratados por contratación directa o bajo figura de urgencia.
* Proveedores únicos (por exclusividad del producto) o múltiples (para garantizar competencia y continuidad del servicio).

Esta clasificación permite la elaboración de matrices de evaluación y escalas de cumplimiento diferenciadas, fundamentales para asegurar la continuidad en el suministro y la calidad en la gestión del servicio farmacéutico.

* **Requisitos de habilitación de proveedores farmacéuticos**

Los proveedores de productos farmacéuticos en Colombia deben cumplir con un conjunto de requisitos legales, técnicos y administrativos para operar conforme al marco normativo del sistema de salud. Estos requisitos buscan garantizar que los medicamentos, insumos y dispositivos lleguen al usuario final de manera segura, legal y trazable.

**Principales requisitos de habilitación:**

* Registro como persona jurídica ante la Cámara de Comercio, con objeto social relacionado con actividades farmacéuticas.
* Registro ante la DIAN, con responsabilidad fiscal actualizada y autorización para emitir facturación electrónica.
* Certificado de existencia y representación legal, vigente y expedido por la Cámara de Comercio.
* Registro sanitario otorgado por el INVIMA, válido y vigente para todos los productos ofrecidos.
* Licencia sanitaria de funcionamiento para establecimientos que almacenan, comercializan o distribuyen productos farmacéuticos.
* Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), según el rol desempeñado.
* Permiso de importación para productos no fabricados en Colombia.
* Documentación técnica de los productos: fichas técnicas, hojas de seguridad, certificados de calidad, condiciones de almacenamiento, entre otros.
* Experiencia contractual comprobada, especialmente en procesos de contratación pública o licitaciones.
* Cumplimiento normativo en farmacovigilancia y manejo de devoluciones, incluyendo protocolos para el retiro de productos y reporte de eventos adversos.
* Certificaciones de calidad (por ejemplo, ISO 9001) o implementación de sistemas internos de gestión documental y trazabilidad.

Todos estos requisitos deben ser exigidos, verificados y archivados por los servicios farmacéuticos contratantes. En el contexto del proceso formativo del SENA, el aprendiz debe ser capaz de identificar y evaluar estos criterios como parte fundamental del proceso de selección técnica de proveedores confiables y responsables.

**4. Evaluación de proveedores farmacéuticos**

La evaluación de proveedores farmacéuticos es un componente clave en la gestión de compras de servicios de salud, ya que permite identificar a los oferentes que cumplen con los criterios mínimos de legalidad, capacidad técnica, cumplimiento normativo y eficiencia logística.

Entre los principales parámetros de evaluación se destacan:

* **Cumplimiento de requisitos legales:** verificación del RUT, certificado de existencia y representación legal, y registros sanitarios otorgados por el INVIMA.
* **Historial de desempeño:** análisis de contratos anteriores, cumplimiento de entregas, calidad del servicio prestado y capacidad de respuesta.
* **Tiempo de entrega:** fundamental en contextos clínicos donde la disponibilidad oportuna de medicamentos es crítica.
* **Condiciones de almacenamiento:** especialmente para productos que requieren cadena de frío o ambientes controlados de temperatura y humedad.
* **Soporte posventa:** capacidad para brindar acompañamiento técnico, atender devoluciones o reemplazar productos defectuosos.
* **Capacidad logística y operativa:** infraestructura, tecnología y personal capacitado para garantizar entregas confiables.
* **Documentación técnica:** fichas técnicas, certificados de calidad, hojas de seguridad, trazabilidad y evidencia del cumplimiento normativo.
* **La evaluación puede realizarse en tres momentos:** inicial (proceso de selección), periódica (seguimiento del contrato) y final (evaluación posterior a la ejecución contractual).
* **Comparación de precios del mercado**

Comparar precios en el mercado es una estrategia necesaria para tomar decisiones de compra eficientes. Sin embargo, la comparación no debe limitarse al precio unitario del producto, sino considerar también la relación costo-beneficio. Para ello, es recomendable elaborar cuadros comparativos que incluyan variables como:

* Precio total con impuestos incluidos.
* Gastos logísticos asociados.
* Condiciones de pago.
* Descuentos por volumen.
* Plazos y cumplimiento de entrega.
* Calidad y garantía del producto.

Este análisis permite seleccionar proveedores que ofrecen mejores condiciones económicas sin comprometer la calidad ni la seguridad del servicio farmacéutico.

* **Evaluación de la capacidad de suministro**

La capacidad de suministro es una variable crítica, ya que garantiza la continuidad del servicio sin interrupciones ni desabastecimientos. Esta se evalúa con base en:

* Existencias en inventario.
* Historial de distribución y cumplimiento.
* Infraestructura logística (almacenamiento, transporte, cadena de frío).
* Tiempos de alistamiento y despacho.
* Capacidad de respuesta ante incrementos de demanda.
* Cobertura territorial operativa.

Para validar esta capacidad, se pueden aplicar formatos de verificación, realizar visitas técnicas o solicitar certificaciones operativas emitidas por entes de control.

* **Criterios para evaluar la reputación del proveedor**

La reputación se construye con base en el comportamiento contractual histórico del proveedor, el cumplimiento normativo, la percepción del cliente y la calidad del servicio. Para su análisis se deben considerar:

* Consultas en plataformas oficiales como SECOP o RUES.
* Verificación de sanciones o alertas por parte del INVIMA o la Superintendencia Nacional de Salud.
* Referencias de otras instituciones contratantes.
* Indicadores de desempeño: devoluciones, reclamos, no conformidades.

Los aprendices del SENA deben desarrollar la capacidad para usar herramientas digitales de consulta, aplicar criterios objetivos y emitir juicios fundamentados sobre esta variable cualitativa.

* **Definición de escalas de valoración**

La escala de valoración permite cuantificar de forma objetiva el nivel de cumplimiento de los criterios establecidos para la selección de proveedores. Estas escalas pueden ser:

* **Numéricas:** de 0 a 5 puntos.
* **Porcentuales:** de 0 % a 100 %.
* **Cualitativas:** bajo, medio, alto.

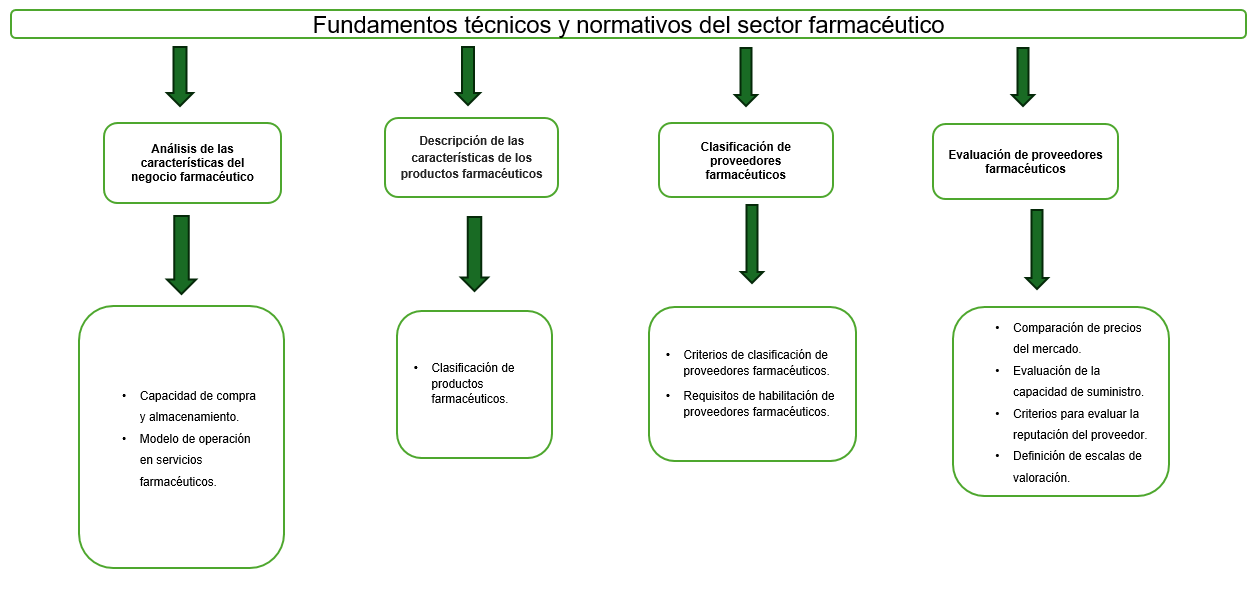
Cada criterio debe tener un peso relativo según su importancia estratégica. Por ejemplo:

* **Calidad del producto:** 30 %
* **Cumplimiento normativo:** 25 %
* **Tiempo de entrega:** 25 %
* **Precio:** 20 %

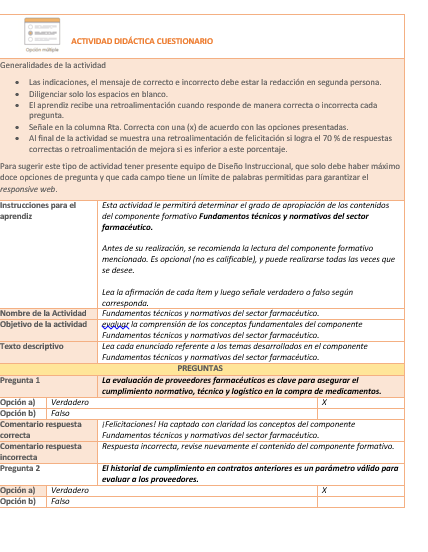
Una vez calificados los proveedores, se calcula un puntaje total ponderado, lo cual permite su clasificación objetiva. Esta herramienta no solo orienta la decisión de compra, sino que también sirve como soporte técnico ante auditorías, procesos contractuales o reclamaciones.

1. **SÍNTESIS**

La evaluación y selección de proveedores farmacéuticos requiere la aplicación de criterios técnicos, normativos y comerciales que garanticen la calidad, eficiencia y legalidad en la contratación dentro del sector salud. El análisis abarca las características del negocio farmacéutico, los tipos de productos, las condiciones de almacenamiento, la normatividad sanitaria vigente, los modelos operativos de servicio, la trazabilidad, la atención al usuario y la farmacovigilancia. También se utilizan herramientas para clasificar proveedores, establecer escalas de valoración, verificar requisitos de habilitación y comparar precios del mercado, promoviendo decisiones estratégicas fundamentadas que contribuyen al adecuado abastecimiento y uso seguro de los medicamentos.



1. **ACTIVIDADES DIDÁCTICAS**



1. **MATERIAL COMPLEMENTARIO:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Tema | Referencia APA del Material | Tipo de material  (Video, capítulo de libro, artículo, otro) | Enlace del Recurso o  Archivo del documento o material |
| Descripción de las características de los productos farmacéuticos | Ecosistema de Recursos Educativos Digitales SENA. (2023). Dispensación y distribución de medicamentos. | Video | https://www.youtube.com/watch?v=oI5R6D2EPnU |
| Análisis de las características del negocio farmacéutico | Ecosistema de Recursos Educativos Digitales SENA. (2023). Proceso de recepción de medicamentos y dispositivos médicos. | Video | https://www.youtube.com/watch?v=GUI1LIrWu0s |

1. **GLOSARIO:**

|  |  |
| --- | --- |
| TÉRMINO | SIGNIFICADO |
| ADRES | entidad pública colombiana adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social, encargada de administrar y garantizar el flujo adecuado de los recursos del sistema de salud en Colombia. |
| Almacenamiento | conjunto de acciones destinadas a conservar medicamentos en condiciones adecuadas hasta su entrega o uso. |
| Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) | normas que garantizan que los medicamentos se guarden en condiciones adecuadas de temperatura, humedad y orden para que no pierdan su efectividad. |
| Certificación INVIMA | documento oficial que garantiza que un medicamento cumple con los requisitos sanitarios para su comercialización en Colombia. |
| Dispensación | entrega de medicamentos al paciente con la información necesaria para su uso seguro. |
| EPS (Entidad Promotora de Salud) | empresa encargada de afiliar a los usuarios al sistema de salud y garantizar la prestación de los servicios incluidos en el plan de beneficios. |
| Evaluación de proveedores | proceso para verificar si un proveedor cumple con requisitos legales, técnicos y comerciales antes de contratarlo. |
| Farmacovigilancia | actividad que permite detectar y reportar efectos no deseados causados por medicamentos. |
| Habilitación sanitaria | requisito que deben cumplir los establecimientos para operar legalmente en la venta o distribución de medicamentos. |
| IPS (Institución Prestadora de Servicios de Salud) | entidad que presta servicios médicos y farmacéuticos directamente a los usuarios del sistema de salud. |
| **Medicamento genérico** | producto que contiene el mismo principio activo que uno de marca, pero se comercializa sin nombre comercial y a menor costo. |
| **Normatividad sanitaria** | conjunto de leyes y resoluciones que regulan la producción, distribución y uso de productos farmacéuticos. |
| Operador logístico | empresa contratada para comprar, almacenar, distribuir o entregar medicamentos por parte de una EPS o IPS. |
| Proveedor farmacéutico | empresa o persona que suministra medicamentos, insumos o dispositivos médicos a una droguería, IPS, EPS u operador logístico. |
| Registro sanitario | permiso otorgado por el INVIMA que autoriza la venta legal de un medicamento o producto para la salud en Colombia. |

1. **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:**

ADRES – Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud. (s.f.). Sistema de garantías de pago y recobros. <https://www.adres.gov.co>

Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales – DIAN. (s.f.). Facturación electrónica en Colombia. <https://www.dian.gov.co>

Dirección General de Contratación Pública. (s.f.). SECOP – Sistema Electrónico para la Contratación Pública. <https://www.colombiacompra.gov.co/secop>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. (2021). Guía modelo de inspección, vigilancia y control basada en riesgos – Versión 2. <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/informacion-de-planeacion/2023-10/guia-modelo-ivc-soa-version-2-jun-9-2021.pdf>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. (s.f.). Guía de análisis de riesgo para la clasificación de no conformidades en inspecciones de buenas prácticas de manufactura de medicamentos de síntesis química.<https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-y-productos-biologicos/tecnico-medicamentos/listas-y-guias/BPX/Gu%C3%ADa%20BPM%20Medicamentos.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2006). Resolución 1478 de 2006. <https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=20670>

Ministerio de la Protección Social. (2007). Resolución 1403 de 2007. Recuperado de <https://autorregulacion.saludcapital.gov.co/leyes/Resolucion_1403_de_2007.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2023). Resolución 1557 de 2023: Por la cual se dictan disposiciones relacionadas con el procedimiento de habilitación de servicios de salud y se actualiza el procedimiento para el registro especial de prestación de servicios de salud. <https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No%201557%20de%202023.pdf>

Monczka, R. M., Handfield, R. B., Giunipero, L. C., & Patterson, J. L. (2015). Purchasing and supply chain management (6th ed.). Cengage Learning.

Organización Mundial de la Salud (OMS). (2004). Comités de farmacoterapia Guía práctica. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/69224/WHO_EDM_PAR_2004.1_spa.pdf>

Superintendencia Nacional de Salud. (s.f.). ¿Quiénes somos? <https://www.supersalud.gov.co/es-co/Paginas/Oficina%20de%20Comunicaciones/campa%C3%B1as/que-es-la-supersalud/index.html>

1. **CONTROL DEL DOCUMENTO**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Nombre** | **Cargo** | **Dependencia** | **Fecha** |
| **Autor (es)** | Christian Llano Villegas | Experto temático | Centro Comercio y Servicios -  Regional Tolima | Junio de 2025 |

1. **CONTROL DE CAMBIOS**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Nombre** | **Cargo** | **Dependencia** | **Fecha** | **Razón del Cambio** |
| **Autor (es)** | Laura Paola Gelvez Manosalva | Evaluadora instruccional | Centro Agroturístico - Regional   Santander | Julio de 2025 | Adecuaciones a 2025 |