

1. OBJETIVO:

Estandarizar el proceso de devolución de biológicos e insumos con el fin de garantizar la atención al usuario con estándares de seguridad.

2. ALCANCE:

Aplica a todos los servicios de vacunación tanto institucional como extramural.

3. RESPONSABLES:

Responsable	Responsabilidad
Funcionarios tanto del área administrativa como asistencial que hagan parte del programa ampliado de inmunizaciones	Participar en las actividades relacionadas con la fabricación, conservación, despacho, distribución y manejo de biológicos e insumos.
Auxiliar en el área de salud	Identificar biológicos e insumos que requieran devolución; informar anomalías; diligenciar los registros y oficios de devolución; realizar la devolución física y gestionar la devolución o traslado en PAI WEB.
Líder PAI	Informar la devolución de insumos cuando no sea posible realizar traslado interno y gestionar el traslado a otra IPS o la devolución de los insumos próximos a vencer.

4. ENFOQUE DIFERENCIAL:

No se aplica

5. GENERALIDADES

5.1. Glosario:

- **Avería:** Daño, rotura o fallo en un mecanismo que altere o perjudique la calidad de un producto.
- **Carné de vacunación:** Es un documento personal tanto para niños como para adultos vacunados y es muy importante valorarlo y cuidarlo; es el instrumento fundamental para la evaluación y el seguimiento del PAI.
- **Cuarentena:** Estado de las materias primas o envasado, materiales intermedios, productos a granel o acabados, aislados por medios físicos o por otros medios

eficaces mientras se espera una decisión acerca de su autorización, rechazo o reprocesamiento.

- **Devolución:** Proceso mediante el cual se reintegra al distribuidor un biológico o insumo. que no cumple con las especificaciones técnico - administrativas.
- **Factor de pérdida:** Pérdida de vacuna estimada por cada biológico determinado
- **Fecha de Vencimiento:** La fecha de caducidad de un alimento, un medicamento, un producto químico o un cosmético es el día límite para un consumo óptimo desde el punto de vista sanitario. Es la fecha a partir de la cual, según el fabricante, el producto ya no es seguro para la salud del consumidor..
- **Necesidad mensual:** Biológicos requeridos mensualmente para asegurar la vacunación de los niños programados según población a vacunar anual distribuida en los meses del año (Necesidad anual dividida por 12, que son los meses del año).
- **Oficio de devolución:** Formato definido para especificar los motivos por los cuales se devuelve un biológico o insumo.
- **Presentación:** Número de dosis que tiene cada recipiente de determinado biológico.
- **Saldos disponibles:** Vacunas existentes en refrigerador en el momento de realizar el pedido
- **Toxoide:** Son toxinas modificadas de origen bacteriano, que han perdido su capacidad patogénica (para producir enfermedad) pero conservan su poder antigénico (para inducir respuesta inmune o protectora), y que, para efectos prácticos, son considerados vacunas. Los toxoides más utilizados son: TD pediátrico o toxoide tetánico y diftérico para aplicación en niños hasta de 9 años, Td o toxoide tetánico y diftérico para aplicación en mayores de 9 años de edad.
- **Vacuna:** Es una suspensión de microorganismos vivos, inactivados o muertos, fracciones de los mismos o partículas proteicas, que al ser administrada induce una respuesta inmune que previene la enfermedad contra la que está dirigida.

5.2. Políticas de operación:

- La institución buscará proveedores que ofrezcan productos con embalaje o envases que no se constituyan en desechos peligrosos o inservibles para la entidad o que sean recibidos por el proveedor después de ser utilizados y no se dificulte la disposición final de los mismos.
- Las compras deberán garantizar que los insumos y equipos adquiridos presenten los manuales de funcionamiento, las condiciones de almacenamiento, lote y fecha de vencimiento cuando aplique y registro invima.
- Mantener completamente actualizado el inventario de bienes muebles.
- El mantenimiento preventivo y correctivo de los Equipos se realizará de manera oportuna a la totalidad de sus equipos.
- En la ESE no está permitido fumar, prender velas, veladoras, ni utilizar líquidos inflamables o cualquier otra sustancia que atente contra la salud y bienestar de las personas, dentro de las instalaciones de la entidad.

- En caso de daños o pérdida comprobada de herramientas y/o equipos, el funcionario responderá por estos, ante la institución, con dinero propio.
- El transporte debe contar con los equipos certificados por la OMS y manipulados por personal capacitado que asegure la continuidad en la cadena de frío.
- Es importante recordar que mantener el rango permisible de temperatura no es la única variable por considerar en el uso de elementos de transporte, se debe asegurar el hermetismo y la resistencia mecánica, teniendo en cuenta la frecuencia de uso de este elemento de transporte.
- Los vehículos para transportar vacuna deberán evitar el contacto directo con factores ambientales como la lluvia y radiación solar directa, además evitará esfuerzos mecánicos por caídas o golpes imprevistos.
- Emplear una camioneta, vehículo o buseta climatizada o camión con carrocería tipo furgón plástico; el cual requiere equipo de refrigeración.
- No transportar en camionetas de platón descubiertas o en ambulancias, se debe evitar furgones metálicos, Generalmente de aluminio, que al recibir la radiación solar se constituyen en una fuente térmica que aumenta la temperatura ambiente alrededor de las cajas térmicas.
- No hacer apilamientos peligrosos sobre las carrocerías de platón de las camionetas doble cabina empleadas para otros oficios.
- Las cajas térmicas donde se transportan los biológicos deben permanecer debidamente cerradas, colocadas a la sombra y alejadas de toda fuente de calor.
- Cuando se transportan en otro tipo de vehículos y las circunstancias lo permitan, es conveniente mantener las ventanas abiertas para renovar el aire.
- Cuando se transportan en otro tipo de vehículos y las circunstancias lo permitan, es conveniente mantener las ventanas abiertas para renovar el aire.
- Todo proceso de transporte, almacenamiento y aplicación de la vacuna a la población, debe hacerse según los pasos indicados en situaciones normales y frente a emergencias, de tal manera, que se garantice la cadena de frío en todo momento.
- En caso de emergencias, se debe contar con un plan de contingencia escrito y divulgarlo con la respectiva lista de personas responsables y datos para su rápida localización

5.3. Talento humano que participa de las actividades esenciales

Descripción	Cantidad
Auxiliar en el área de salud	Según asignación institucional
Líder PAI	Según asignación institucional
Funcionarios del área administrativa y asistencial que hagan	Según asignación

 ESE BelloSalud Juntos construimos vidas saludables	INSTRUCTIVO DE DEVOLUCIÓN INSUMOS PAI	Código: VA-I-012
		Versión: 02
		Fecha: SEPTIEMBRE 2026

parte del PAI	institucional
---------------	---------------

5.4. Equipos Biomédicos (En los casos que aplique)

No aplica

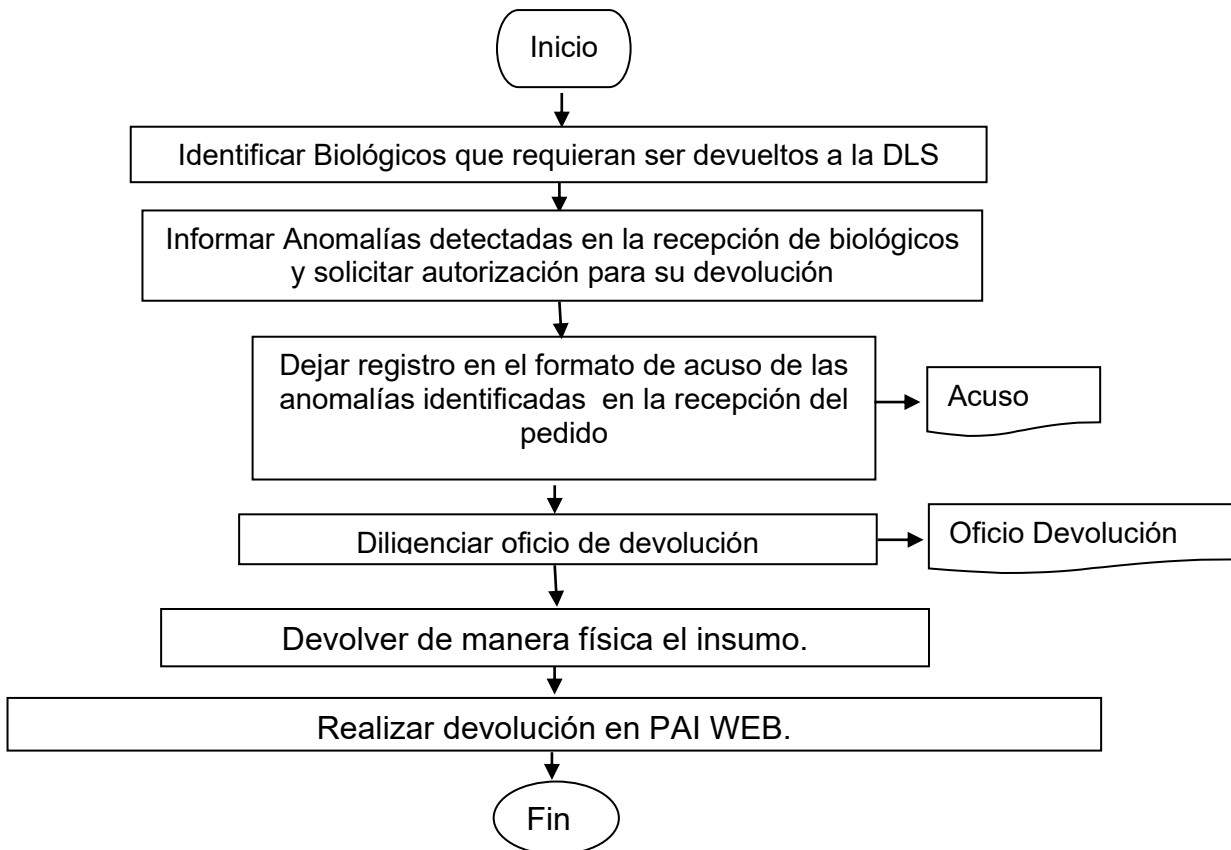
5.5. Medicamentos y dispositivos médicos (En los casos que aplique)

No aplica

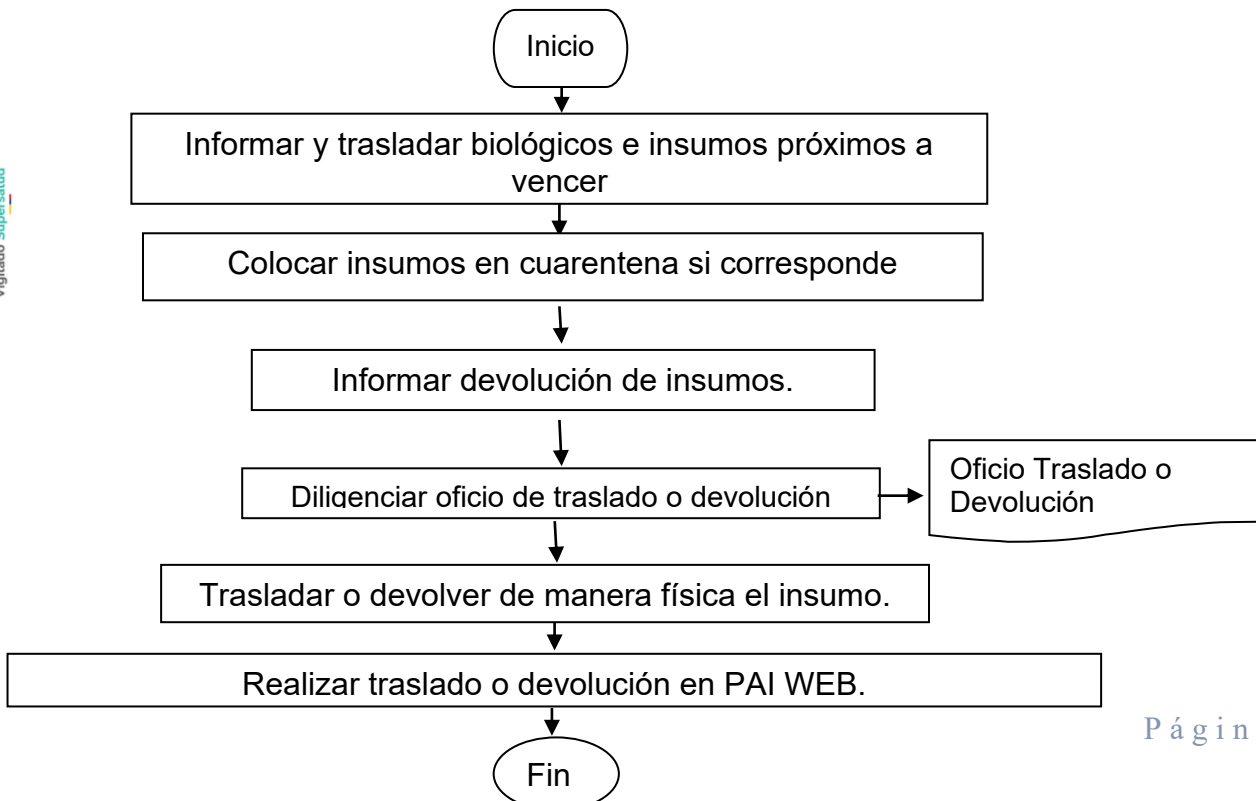
5.6. Otros insumos requeridos (En los casos que aplique)

Descripción	Cantidad
Bolsa roja para aislamiento de insumos en cuarentena	Según necesidad del servicio

5.7. Flujograma devolución ingreso biológicos e insumos



5.8. Descripción devolución biológicos e insumos en stock



6. DESCRIPCIÓN DEL PASO A PASO

DESCRIPCIÓN DEVOLUCIÓN INGRESO BIOLÓGICOS E INSUMOS		
ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
1. Identificar Biológicos que requieran ser devueltos a la DLS	Posterior a la recepción de biológicos e insumos del programa ampliado de inmunizaciones y no posterior a 24 horas se debe realizar verificación del estado, cantidad, fecha de vencimiento y condiciones de cadena de frío con la que llegan al servicio los insumos e identificar los que no cumplan con las especificaciones técnicas y presenten defecto	Auxiliar en el área de salud
2. Informar Anomalías detectadas en la recepción de biológicos y solicitar autorización para su devolución	Informar de manera inmediata y por escrito cualquier anomalía identificada en la recepción del pedido al Líder PAI de la ESE y a la Dirección Local de Salud	Auxiliar en el área de salud
3. Dejar registro en el formato de acuso de las anomalías identificadas en la recepción del pedido.	Diligenciar el formato de acuso dejando registro completo de las anomalías identificadas en la recepción del pedido.	Auxiliar en el área de salud
4. Diligenciar oficio de devolución.	Diligenciar oficio de devolución donde se especifique motivo por el cual se realiza devolución y especificaciones técnicas del insumo: Laboratorio, Lote, Fecha Vencimiento, Presentación, Cantidad y sitio del que se está haciendo la devolución. Punto Control.	Auxiliar en el área de salud
5. Devolver de manera física el insumo.	Trasladar en transporte adecuado los insumos que se vayan a regresar a la DLS con su respectivo oficio	Auxiliar en el área de salud

	de devolución.	
6. Realizar devolución en PAI WEB.	En el aplicativo PAI WEB realizar devolución del insumo a la DLS.	Auxiliar en el área de salud
DESCRIPCIÓN DEVOLUCIÓN BIOLÓGICOS E INSUMOS EN STOCK		
1. Revisar semaforización e identificar insumos próximos a vencer	Cada mes el día del informe mensual realizar verificación de biológicos e insumos e identificar fechas próximas al vencimiento (ROJO: ≤ 3 meses). También verificar características de los insumos y cadena de frío, además de estar informado de las alertas del Invima y del Programa Ampliado de Inmunizaciones.	Auxiliar en el área de salud
2. Informar y trasladar biológicos e insumos próximos a vencer	Informar sobre los biológicos que vencen antes de tres meses y que por rotación en el servicio no se alcanzar a usar en este tiempo, con el fin de hacer traslado a otra sede en la que se use con mayor frecuencia. Al igual que informar biológicos que sean objeto de alerta por parte del Invima o del Programa Ampliado de Inmunizaciones.	Auxiliar en el área de salud
3. Colocar insumos en cuarentena si corresponde.	Cuando haya insumos que no cumplan con sus especificaciones técnicas, se encuentren vencidos o estén bajo investigación por alertas del Invima o del Programa Ampliado de Inmunizaciones. Se deben colocar asilados de los otros biológicos, en bolsa roja y debidamente rotulados con especificaciones técnicas del insumo: Laboratorio, Lote, Fecha Vencimiento,	Auxiliar en el área de salud

	Presentación y Cantidad.	
4. Informar devolución de insumos.	En caso que se evidencie que no se puede hacer traslado interno se debe informar a la DLS para hacer traslado a otra IPS o devolución de los insumos próximos a vencer	Líder PAI
5. Diligenciar oficio de traslado o devolución.	Diligenciar oficio de traslado o devolución donde se especifique motivo por el cual se realiza devolución y especificaciones técnicas del insumo: Laboratorio, Lote, Fecha Vencimiento, Presentación, Cantidad y sitio del que se está haciendo la devolución. Punto Control.	Auxiliar en el área de salud
6. Devolver de manera física el insumo.	Trasladar en transporte adecuado los insumos que se vayan a trasladar a otra sede, IPS o regresar a la DLS con su respectivo oficio de devolución.	Auxiliar en el área de salud
7. Realizar traslado o devolución en PAI WEB.	En el aplicativo PAI WEB realizar traslado o devolución del insumo a la DLS	Auxiliar en el área de salud

7. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Normatividad:

- Lineamientos PAI y normatividad vigente nacional relacionada con el programa ampliado de inmunizaciones.
- Protocolos actualizados de vigilancia epidemiológica de eventos sujetos a vigilancia - fichas de vigilancia INS.
- Manual Técnico Operativo del PAI 2015 - 2016. Ministerio de Salud y Protección Social – OMS.
- Resolución Condiciones técnicas y administrativas que deben cumplir los servicios de vacunación del PAI. Ministerio de Salud y Protección social.
- Ley 09 de 1979, Norma general de protección del medio ambiente.
- Decreto 677 de 1995, Medicamentos

- Decreto 3770 de 2004, por la cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro.
- Decreto 4725 de 2005, 4562 de 2006, 4957 de 2007, Dispositivos médicos.
- Decreto 2330 de 2006, Modificación del Decreto 2200
- Resolución 1403 de 2007, Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico.
- Resolución 4002 de 2007, Dispositivos médicos.
- Resolución 4816 de 2008 (Reglamenta el programa nacional de Tecnovigilancia)
- Circular 400 de agosto de 2014, Procedimientos por devoluciones, traslados, averías, pérdidas y vencimiento de medicamentos de control especial.
- Resolución 3100 de 2019. Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el manual de inscripción de prestadores y habilitación de servicios de salud.
- Resolución 002292 de 2021. Por la cual se establecen los servicios y tecnologías financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC).
- Resolución 5521 de 2013. Por la cual se define, aclara y actualiza integralmente el Plan Obligatorio de Salud (POS).
- LEY 1438 DE 2011. "Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones".
- Ley 1122 de 2007. Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones.
- Ley 1150 de 2007: "Principios Rectores. Obligaciones y Contratos".
- Ley 1122 de 2007: Establece mecanismos para garantizar la continuidad en la prestación del servicio público de Salud del SGSS.
- Decreto 1011 de 2006. Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
- Ley 812 de 2003: Reforma el sistema de seguridad social en salud y dicta otras disposiciones.
- Ley 715 de 2001: "Por la cual se adopta el sistema general de participaciones. Título tercero Sector Salud".
- Ley 152 de 1994: Ley orgánica del Plan de desarrollo.
- Ley 100 de 1993. Por la cual se crea el sistema de Seguridad Social integral y se dictan otras disposiciones.
- Ley 87 de 1993: Toda la norma.
- Ley 80 de 1993: En lo relacionado con las cláusulas exorbitantes y principios rectores.
- Ley 100 de 1991: Título II Capítulos 2 y 3.
- Constitución Política de 1991: "Título II, capítulo I, de los derechos, las garantías y los deberes, artículos 13 y siguientes, capítulo II, capítulo IV."
- Decreto Nacional 111: Estatuto Orgánico de presupuesto.
- Ley 10 de 1990: Por la cual se reorganiza el Sistema Nacional de Salud y se dictan otras disposiciones.

 ESE BelloSalud Juntos construimos vidas saludables	INSTRUCTIVO DE DEVOLUCIÓN INSUMOS PAI	Código: VA-I-012
		Versión: 02
		Fecha: SEPTIEMBRE 2026

8. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha de Cambio	Descripción del cambio	Elaborado / Revisado	Aprobación
01	Marzo 2022	Se actualiza según normatividad vigente y cambios en la ruta de solicitud interna de pedidos.	Líder de PAI/ jefe de calidad	Gerente
02	Septiembre 2026	Actualización del formato y codificación	Líder de PAI/ jefe de calidad	Gerente