

1. OBJETIVO

Definir parámetros que garanticen todos los estándares de calidad de los medicamentos y dispositivos médicos que estamos ofreciendo al usuario, para la prevención y protección de la salud a nuestra población.

2. ALCANCE

Inicia desde que los medicamentos y dispositivos médicos ingresan a la farmacia y termina cuando salen de estos servicios en uso ambulatorio y/o interno, o en su defecto la devolución al proveedor o la recolección por parte de la entidad contratada para disposición final de residuos hospitalarios.

3. RESPONSABLES

RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
Regente de Farmacia	Identificar, revisar, etiquetar, separar, rotar y realizar la devolución de medicamentos y dispositivos médicos próximos a vencer. Realizar el control de fechas de vencimiento, dar de baja los medicamentos y dispositivos médicos vencidos y realizar auditorías a los stocks.
Auxiliar Administrativo	Participar en la notificación de medicamentos y dispositivos médicos próximos a vencer, así como en los controles y auditorías de los stocks.
Servicio Farmacéutico	Retirar de los servicios los medicamentos y dispositivos médicos vencidos, realizar su respectiva baja y dejar requerimientos para la vigilancia de las fechas de vencimiento.

4. ENFOQUE DIFERENCIAL

No aplica

5. GENERALIDADES

5.1. Definiciones

Área de almacenamiento: Representa el área destinada al almacenamiento de los productos que son aptos para dispensar y distribuir.

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.

Fecha de vencimiento: Fecha después de la cual, un lote de un producto no puede ser utilizado como tal por no cumplir con las exigencias de calidad.

Recepción: Espacio dedicado exclusivamente para colocar los pedidos hechos al proveedor al momento de su llegada mientras se somete al proceso de recepción. Los productos que se encuentran en esta área no se pueden utilizar debido a que todavía no han pasado por el proceso de recepción.

Estabilidad: Es la extensión en la cual una preparación mantiene, con límites especificados, y a través de su periodo de almacenamiento y uso, las mismas propiedades y características que este poseía en el periodo de manufactura.

Fecha de caducidad: es aquella después de la cual una preparación farmacéutica abierta no debería ser usada.

Stock: Un número determinados de elementos en este caso medicamentos e insumos, necesarios para garantizar una atención adecuada.

Auditoría: Examen crítico y sistemático que realiza una persona o grupo de personas a una persona, organización, sistema, proceso, proyecto o producto, para opinar sobre la razonabilidad de la información contenida en ellos y sobre el cumplimiento de las normas.

Control: Consiste en verificar si todo ocurre de conformidad con el plan adoptado de acuerdo con las instrucciones emitidas y con los principios establecidos. Tiene como fin señalar las debilidades y errores a fin de rectificarlos e impedir que se produzcan nuevamente.

5.2. Políticas de Operación

- Cumplir con los parámetros de control establecidos por la institución en el caso de las devoluciones de servicios (Medicamentos intactos o blíster iniciados por la parte inferior y que aun contengan su información técnica,)
- No recibir medicamentos, dispositivos médicos que tengan fecha de vencimiento menor a un año o 6 meses dependiendo de su rotación, o se debe enviar por parte del proveedor carta de aceptación de devolución.
- Vigilar la caducidad, estabilidad y vida útil de los medicamentos, dispositivos médicos de acuerdo a lo definido en el producto, en el stock, en la guía o en la tabla de estabilidad.
- Realizar auditorías mensuales sobre los controles periódicos establecidos por la institución en cada uno de los servicios donde hay stock de medicamentos, dispositivos médicos.

- Cada que culmine un mes, se deben recolectar y desechar los medicamentos y dispositivos médicos que expiraron y fueron previamente identificados y rotulados bajo los parámetros estipulados por la norma o por los lineamientos institucionales.
- Contar con un procedimiento para la disposición final de residuos hospitalarios (vencidos)
- Contratar la recolección y disposición final de residuos sólidos con entidades avaladas por la ley y que cumplan con todos los estándares de calidad con el fin de contribuir a proteger el medio ambiente.
- Guardar evidencia de la recolección de los residuos hospitalarios (vencidos).

5.3. Talento humano que participa de las actividades esenciales

Descripción	Cantidad
Regentes de farmacia	Según necesidad
Auxiliar administrativo	Según necesidad
Personal de Enfermería	Según necesidad

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
Sticker rojo	Según necesidad
Formato de recepción	Según necesidad
Formato de baja de medicamentos y dispositivos médicos	Según necesidad
Bolsa color roja	Según necesidad

6. DESCRIPCIÓN DEL PASO A PASO

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
1. Realizar controles de stock y sacar medicamentos, dispositivos médicos	Realizar el control de especificaciones técnicas a todos los medicamentos y dispositivos médicos que se hallan en los stocks que se encuentren en el área,	Regentes de farmacia y Auxiliar administrativo.

INSTRUCTIVO DE CONTROL DE FECHAS DE VENCIMIENTO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS.

Código: FA-I-006

Versión: 08

Fecha: SEPTIEMBRE
2026

vencidos.	diligenciando el formato establecido por la institución. Si se encuentran medicamentos y dispositivos médicos con fecha de caducidad próxima se debe efectuar la respectiva marcación y posteriormente su notificación o rotación. En caso de que el medicamento y/o dispositivo médico venza en el mes en curso y no se pudo devolver al proveedor ni rotar, se devuelve al servicio farmacéutico para su respectiva baja, como indica el procedimiento anteriormente.	
2. Marcación de los medicamentos, dispositivos médicos.	Cada vez que se recibe los medicamentos y dispositivos médicos con fecha de caducidad menor a 6 meses debe venir rotulado con sticker rojo desde el servicio farmacéutico. Cada vez que se destape medicamentos, dispositivos médicos cuyo uso no es inmediato o definitivo debe ser marcado con fecha de apertura y fecha de vencimiento de su estabilidad o vida útil. Cada vez que se realice el control y se hallen medicamentos y dispositivos médicos con fecha de caducidad inferior a 6 meses debe ser marcado con sticker rojo.	Regentes de farmacia y Auxiliar administrativo.
3. Notificar y hacer rotación de medicamentos, dispositivos médicos próximos a vencer.	Realizado el control, si se presentan fechas de vencimiento muy próximas debe realizarse la respectiva notificación a farmacia (con 3 meses de anterioridad) para tomar medidas de rotación o devolver al proveedor. Los medicamentos y dispositivos médicos se pueden rotar entre los diferentes servicios o sedes donde tengan mayor movimiento. En el caso de los Dispositivos Médicos y Medicamentos de poca Rotación, pero que se deben tener, el procedimiento a seguir es el siguiente: Adquirir el Medicamento o Dispositivo Médico con anterioridad al Vencimiento del que se tiene, y dar de baja al Vencido. La idea es tener su reposición antes de que se cumpla su fecha de vencimiento.	Regentes de farmacia y Auxiliar administrativo.
4. Realizar auditorías a los stocks.	Realizar cada 2 meses auditorías, para verificar la supervisión de fechas de vencimientos y demás condiciones técnicas que garanticen la calidad de los medicamentos y dispositivos médicos,	Regentes de farmacia y Auxiliar administrativo.

INSTRUCTIVO DE CONTROL DE FECHAS DE VENCIMIENTO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS.

Código: FA-I-006

Versión: 08

Fecha: SEPTIEMBRE
2026

	establecida en el formato dispuesto para esta actividad y dejar registro de ellas.	
5. Retirar de los servicios los medicamentos, dispositivos médicos vencidos.	Si durante la auditoría se hallan medicamentos, dispositivos médicos vencidos, no rotulados, cuya estabilidad o vida útil supera la fecha establecida o en general que no cumplan con los estándares de calidad, se deben retirar de los servicios y realizar su respectiva baja.	Servicio Farmacéutico.
6. Dejar y verificar requerimientos.	Una vez se retiran los medicamentos, dispositivos médicos del servicio se dejan requerimientos para la vigilancia de fechas de vencimiento que serán verificados en la próxima auditoría. Si no cumplen con los requerimientos se presenta la novedad al comité de farmacia y terapéutica para tomar las respectivas medidas.	Servicio Farmacéutico y Auxiliar administrativo.

7. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

7.1. Referencias

- Ley 09 de 1979, Norma general de protección del medio ambiente.
- Ley 30 de 1986 y Resolución 1478 de 2006, Medicamentos de control especial.
- 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 780 de 2016, Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.
- Decreto 4725 de 2005, 4562 de 2006, 4957 de 2007, Dispositivos médicos.
- Decreto 2330 de 2006, Modificación del Decreto 2200
- Decreto 1011 de 2006, Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad
- Resolución 2400 de 1979 Art. 390 y 392, Higiene y seguridad en los establecimientos de trabajo.
- Resolución 1672 de 2004, Gases medicinales
- Resolución 1479 de 2006, Medicamentos de control especial
- Resolución 1478 de 2006, Medicamentos de control especial
- Resolución 000132 de 2006, por la cual se adopta el manual de almacenamiento y acondicionamiento para reactivos de diagnóstico in vitro.

- Resolución 1403 de 2007, Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico
- Resolución 2955 de 2007, Modificación Resolución 1403 de 2007
- Resolución 4002 de 2007, Dispositivos médicos.
- Resolución 4816 de 2008 (Reglamenta el programa nacional de Tecnovigilancia)
- Resolución 2013038979 de 2013, por la cual se implementa el programa de reactivovigilancia.
- Resolución 1604 de 2013, Entrega Oportuna Medicamentos.
- Resolución 3100 de 2019, Requisitos de Habilitación y Garantía de la calidad
- Resolución 3512 de 2019, Actualización Medicamentos POS.
- Resolución S201500280991 de 2015, autorización de prescripción electrónica de medicamentos de control especial.
- Resolución 315 del 02 de marzo de 2020 actualiza los listados de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y demás sustancias sometidas a fiscalización.
- Circular 126 y 182 de 2014, informes de medicamentos de control especial.
- Circular 400 de agosto de 2014, Procedimientos por devoluciones, traslados, averías, pérdidas y vencimiento de medicamentos de control especial.
- Circular 960 de 2015, Consecución de recetarios oficiales de medicamentos de control especial
- Actos administrativos internos de la ESE Bellosalud.

7.2. Anexos.

8. CONTROL DE CAMBIOS

INSTRUCTIVO DE CONTROL DE FECHAS DE VENCIMIENTO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS.

Código: FA-I-006

Versión: 08

Fecha: SEPTIEMBRE
2026

Versión	Fecha de Cambio	Descripción del cambio	Elaborado / Revisado	Aprobación
01		No aplica para la primera versión	Lider Farmacia/ Calidad	Gerencia
02	Agosto de 2011	Procedimiento Selección de Insumos.	Lider Farmacia/ Calidad	Gerencia
03	Mayo de 2013	Procedimiento Selección de Insumos.	Lider Farmacia/ Calidad	Gerencia
04	Julio de 2015	Procedimiento Selección de Insumos.	Lider Farmacia/ Calidad	Gerencia
05	Octubre de 2017	Procedimiento Selección de Insumos.	Lider Farmacia/ Calidad	Gerencia
06	Octubre 2020	Presentación y actualización.	Lider Farmacia/ Calidad	Gerencia
07	Octubre 2025	Se realiza revisión y modificación de todo el procedimiento	Lider Farmacia/ Calidad	Gerencia
08	Septiembre 2026	Codificación, forma, estilo, responsable, formato.	Lider Farmacia/ Calidad	Gerencia