**PROCEDIMIENTO DE DEVOLUCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS VENCIDOS AVERIADOS O PRÓXIMOS A VENCER**

**Soledad, Atlántico**

**Tabla de contenido**

[1. OBJETIVO 3](#_Toc78974328)

[2. ALCANCE 3](#_Toc78974329)

[3. DEFINICIONES 3](#_Toc78974330)

[4. RESPONSABLES 4](#_Toc78974331)

[5. CONDICIONES GENERALES 4](#_Toc78974332)

[6. DESARROLLO 4](#_Toc78974333)

[6.1. DEVOLUCIÓN INTERNA DE MEDICAMENTOS Y DISPOSTIVOS MÉDICOS 5](#_Toc78974334)

[6.2. DEVOLUCION DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVO MEDICOS A PROVEEDOR CON FECHA INFERIOR A LOS TRES MESES DE VENCIMIENTO 6](#_Toc78974335)

[7. DOCUMENTOS DE REFERENCIA. 7](#_Toc78974336)

[8. CONTROL DE CAMBIOS 8](#_Toc78974337)

**1. OBJETIVO**

Coordinar el proceso que permite la devolución de medicamentos y dispositivos médicos por vencimiento o deterioro, así como las actividades para dar de baja a los productos que lo requieran.

**2. ALCANCE**

Inicia con la recolección de medicamentos y dispositivos médicos que no cumplen con los requerimientos del servicio farmacéutico y finaliza con el mismo en el área de cuarentena del Servicio Farmacéutico y la entrega de los medicamentos próximos a vencer al proveedor.

**3. DEFINICIONES**

**Área de cuarentena:** Es el área de la farmacia donde se ubican aquellos medicamentos que no se pueden dispensar por su fecha de vencimiento, por signos de deterioro físico-químico o por presentar avería.

**Medicamento Averiado:** Aquel medicamento cuya estabilidad físico – química se ha visto alterada o por accidente su envase se encuentra en mal estado.

**Producto Vencido:** Producto farmacéutico cuya fecha de vencimiento ha superado la vital útil indicada por el fabricante. Se considera como fecha de vencimiento el 1er día del mes que se indica en la etiqueta si esta no está claramente indicada.

**Fecha de vencimiento:** se encuentra indicada en la etiqueta del producto, esta fecha se utiliza para la semaforización y el almacenamiento que permita que los medicamentos que estén próximos a vencer sean los primeros en dispensar o distribuir; empleando el sistema FIFO. Con 3 meses de anterioridad se debe notificar al proveedor mediante oficio sobre la existencia de estos medicamentos, luego se seguirán las directrices de éste sobre el manejo de los mismos de acuerdo a las políticas de devolución establecidas con los proveedores.

**4. RESPONSABLES**

Líder de procedimiento: Sub Gerente Científico

1. Químico farmacéutico.

2. Regente del servicio farmacéutico

3. Auxiliar del servicio farmacéutico

3. Enfermera y/o odontóloga encargada del servicio correspondiente.

**5. CONDICIONES GENERALES**

La devolución de medicamentos y dispositivos médicos al servicio farmacéutico Central se dará por los motivos siguientes: por vencimiento, por cambio en la estabilidad y /o por avería.

Inestabilidad físico – química de los medicamentos Los medicamentos cuentan con estabilidades que dependen del almacenamiento y/o condiciones ambientales. Para verificar las mismas y en caso de inestabilidad por almacenamiento se debe revisar el procedimiento de almacenamiento, si se considera necesario se solicita una inspección técnica por parte de la Químico farmacéutico quien tomará las medidas correspondientes.

Notificación: El responsable del servicio de atención notificará por escrito a la Farmacia Central o los medicamentos y dispositivos médicos y las razones para la devolución.

Los medicamentos deben ubicarse en el área de no conformidad, hasta la inspección técnica y decisión sobre el destino final.

**6. DESARROLLO**

**6.1. DEVOLUCIÓN INTERNA DE MEDICAMENTOS Y DISPOSTIVOS MÉDICOS**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ITEM** | **ACTIVIDAD** | **RESPONSABLE** | **DOCUMENTO Y/0 REGISTRO ASOCIADO** |
| 1. | Realizar el Alistamiento de devolución en bolsa rojas con la leyenda medicamentos vencidos y/o averiados y anexar registro de devolución interna de Productos Farmacéuticos y ubicarlos en el área de cuarentena en los centros que disponga del servicio Farmacéutico y en los centro de 12 horas se realizará la devolución inmediata a la Farmacia Central. Los medicamentos próximos a vencer se empacaran en una bolsa roja con la leyenda “próximos a vencer” y anexar el Registro de devolución interna de Productos Farmacéuticos. | Regente de farmacia.  Auxiliar del Servicio Farmacéutico y/o Enfermera Jefe, Auxiliar de Odontología | Formato de Devolución Interna de medicamentos y dispositivos médicos. |
| 2. | Entregar las bolsas rojas que contienen los productos farmacéuticos vencidos, próximos a vencer, y/o averiados al carro de transporte de medicamentos y dispositivos médico para que los haga llegar a la farmacia central | Regente de farmacia.  Auxiliar del Servicio Farmacéutico y/o Enfermera Jefe, Auxiliar de Odontología | Formato de Devolución Interna de medicamentos y dispositivos médicos. Firmado por el Transportador. |
| 3. | Recepcionar los productos farmacéuticos próximos a vencer, vencidos y o averiados | Químico Farmacéutico. | Formato de Devolución Interna de medicamentos y dispositivos médicos. Firmado por el Transportador. |
| 4. | Ingresar al Software para realizar la salida del inventario los medicamentos y dispositivos médicos vencidos y/o averiados y próximos a vencer. | Regente de farmacia.  Auxiliar del Servicio Farmacéutico | Instructivo/Manual del usuario del software. |
| 5. | Ubicar los productos farmacéuticos vencidos y/o averiados en el área de cuarentena. | Químico Farmacéutico.  Auxiliar del Servicio Farmacéutico |  |
| 6. | Ubicar los productos fecha de vencimiento inferior a tres meses para realizar devolución al proveedor. | Químico Farmacéutico.  Auxiliar del Servicio Farmacéutico |  |

**6.2. DEVOLUCION DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVO MEDICOS A PROVEEDOR CON FECHA INFERIOR A LOS TRES MESES DE VENCIMIENTO**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ITEM** | **ACTIVIDAD** | **RESPONSABLE** | **DOCUMENTO Y/0 REGISTRO ASOCIADO** |
| 1. | Notificar coordinador de compras de la E.S.E. la devolución de medicamentos y dispositivos médicos al proveedor. | Químico Farmacéutico. | Formato de devolución de medicamentos y dispositivos médicos a Proveedores. |
| 2. | Enviar reporte de devolución de medicamentos o dispositivos médicos al proveedor. | Químico Farmacéutico. | Formato de devolución de medicamentos y dispositivos médicos a Proveedores. |
| 3 | Empacar y entregar los medicamentos y dispositivos médicos en cajas para ser enviados al proveedor. | Químico Farmacéutico. | Formato de devolución de medicamentos y dispositivos médicos a Proveedores. |

**7. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.**

**DECRETO 4725 DE 2005** (26 diciembre): Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

**DECRETO 2200 DEL 2005**: Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.

**RESOLUCION 1403 DE 2007** (14 de mayo): Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones.

**DECRETO 3275 DE 2009** (31 agosto) por el cual se modifica el artículo 1° y se adiciona un parágrafo al artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.

**ACUERDO 29 DE 2011**(28 diciembre) Por el cual se sustituye el Acuerdo 028 de 2011 que define, aclara y actualiza integralmente el Plan Obligatorio de Salud.

**RESOLUCIÓN 5521 DE 2013**: Por el cual se define y se aclara y se actualiza integralmente el plan obligatorio de salud.

**DECRETO 780 de 2016** Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

**RESOLUCION 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.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **8. CONTROL DE CAMBIOS** | | |
| **Versión** | **fecha de Aprobación** | **Descripción de cambios realizados** |
| 2 | 31-03-2021 | Se revisó el contenido y se actualizó de acuerdo a los procedimientos que se realizan en el Servicio Farmacéutico y a la normatividad existente. |