
 <b>MEDIPOHDS</b> <i>Servimos con Calidad</i>	PROTOCOLO	COD: P-041
	RECEPCION DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS	VERSION: 02
		02/02/2021



	PROTOCOLO	COD: P-041
	RECEPCION DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS	VERSION: 02
		02/02/2021

### 1. Objetivo

Verificar el ajuste de las características de los productos farmacéuticos a los requerimientos administrativos y técnicos en el momento de su ingreso a **MEDIPOHDS**, para garantizar la calidad y seguridad en el uso.

### 2. Alcance

Aplica cuando se recibe un pedido de medicamentos y/o material médico quirúrgico.

### 3. Responsable

Regente de Farmacia.

### 4. Recursos


Computador, papelería, acta de recepción.

### 5. Marco normativo.

Resolución 1604 de 2013


### 6. Términos y definiciones.

- **Recepción técnica de pedidos:** Proceso mediante el cual se hace una comparación entre lo pactado con el proveedor y lo que él envía (recepción administrativa) y entre lo establecido en la legislación vigente, las necesidades de uso del producto y lo que el producto presenta (recepción técnica).
- **Agrafe:** Protector metálico externo que asegura y fija la tapa de los envases de los productos de uso parenteral que vienen en frasco vial, cuya finalidad es garantizar el aislamiento de su contenido del medio ambiente, actuando como sistema de seguridad para la conservación de sus propiedades fisicoquímicas y microbiológicas.
- **Banda de seguridad:** Es un sello temporal incorporado entre la tapa y el cuello del recipiente, que se rompe en el momento de la apertura, utilizado principalmente en los productos farmacéuticos líquidos, con el fin de garantizar que no ha existido ningún tipo de manipulación del contenido previa a su utilización final.
- **Defecto:** Cualquier discrepancia o inconformidad de la unidad de producto con respecto a sus especificaciones previamente establecida.
- **Defecto crítico:** Es aquel que inhabilita el producto para el uso por producir condiciones peligrosas o inseguras, desde el punto de vista fisicoquímico o microbiológico, para los potenciales usuarios o para quienes los mantienen y administran. También es defecto crítico aquel que impide la normal utilización del

	PROTOCOLO	COD: P-041
	RECEPCION DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS	VERSION: 02
		02/02/2021

producto. Son ejemplos de defecto crítico la presencia de cuerpos extraños en formas farmacéuticas de administración parenteral y la deficiencia en la válvula de un inhalador.


- **Defecto mayor:** Es aquel, que sin ser crítico, puede ocasionar fallas o reducir en forma significativa la utilidad del producto, por ejemplo la ausencia de la banda de seguridad.
- **Defecto menor:** Es aquel que no reduce significativamente la utilidad del producto. Por ejemplo, la deficiencia estética de las etiquetas que no impida la legibilidad de la información.
- **Embalaje:** Empaque diseñado para proteger y facilitar el transporte de medicamentos e insumos en general en cantidades apreciables.
- **Empaque:** Es el recipiente que contiene uno o varios envases.
- **Empaque primario:** Es el recipiente que está en contacto directo con el producto
- **Envase secundario:** Es el recipiente que puede contener varios envases primarios, y se encuentra en contacto directo con estos. **Fecha de vencimiento:** Es la fecha hasta la cual el fabricante del medicamento garantiza basado en las pruebas de estabilidad, que este conserva sus características de eficacia, seguridad, pureza y las demás que corresponden a la naturaleza del producto, siempre y cuando sea almacenado todo el tiempo bajo las condiciones que se indican en su empaque.
- **Forma farmacéutica:** Es la conformación final que se le da al fármaco mediante un proceso farmacotécnico para garantizar su estabilidad durante el periodo de vida útil, facilitar su administración y favorecer su acceso y disponibilidad en el sitio de acción, por ejemplo tabletas, capsulas ,grageas, jarabes ,elixires, supositorios, inyectables etc.
- **Lote:** Cantidad determinada de un material, de características similares o que es fabricado bajo condiciones de producción presumiblemente uniforme, que se somete a inspección como un conjunto unitario.
- **Material de acondicionamiento:** Todos aquellos elementos que participan en el empaque, envase, cierre y rotulado de un medicamento y que lo hace apto para ser dispensado conservando sus requisitos de estabilidad.
- **Muestreo:** El proceso por medio del cual se extrae una fracción estadísticamente significativamente de un lote para analizar sus características propias y a partir de los resultados generalizar las conclusiones para todo el lote.
- **Registro sanitario:** Autorización que expide el INVIMA o la autoridad delegada, a

	<b>PROTOCOLO</b>	COD: P-041
	<b>RECEPCION DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS</b>	VERSION: 02
		02/02/2021


través de un acto administrativo, el cual faculta a una persona natural o jurídica, para producir, comercializar, importar, envasar, procesar y/o expender los productos de qué trata el decreto. La verificación del registro sanitario en la recepción de cada pedido es de gran importancia y debido a este nos permite comparar y determinar que los medicamentos que entran a la farmacia son de excelente calidad.

## 7. Descripción De Actividades.

Nº	Actividad	Responsable	Documento
1.	Recepcionar medicamentos y dispositivos médicos solicitados entregados por los transportadores. Ubica los productos en el área de recepción. Revisa la guía para confrontar que el número de cajas enviadas por el proveedor corresponda con las entregadas por el transportador	Regente de farmacia.	.
2.	Compara la orden de compra con la factura y el medicamento o dispositivo médico para verificar que lo solicitado corresponde con lo recibido a las condiciones comerciales pactadas. Si hay inconsistencias informar inmediatamente al director técnico, el producto debe ser almacenado en el área de cuarentena hasta una decisión.	Regente de farmacia	.

	<b>PROTOCOLO</b>		COD: P-041
	<b>RECEPCION DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS</b>		VERSION: 02
			02/02/2021

3.	<p>El pedido se revisara en su totalidad evaluándolo contra las especificaciones definidas como nombre genérico, forma farmacéutica, concentración, registro sanitario, fecha de vencimiento, cantidades recibidas y defectos. Si el producto no cumple con las especificaciones técnicas se almacena en el área de cuarentena y se informa al director técnico del servicio para la toma de decisiones. Si el producto cumple con las especificaciones se diligencia el acta de recepción de medicamentos y dispositivos médicos. Cuando la no conformidad sea con un medicamento refrigerado este se debe almacenar temporalmente en la nevera en el área de cuarentena.</p> <p>Los productos deben llegar con fecha de vencimiento no inferior a un año a menos que estén acompañados con una carta de compromiso del proveedor a recibirlo si se llegara su fecha de vencimiento no llegara a rotar. Se recibirá también de acuerdo a su rotación y urgencia.</p>	Regente de farmacia.	
4.	Se llena acta de recepción técnica y firma quien la realiza	Regente de farmacia.	Acta de recepcion

	<b>PROTOCOLO</b>	COD: P-041
	<b>RECEPCION DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS</b>	VERSION: 02
		02/02/2021

### CONSTANCIA.

Mediante la presente firma de este documento dejo constancia de que se me ha socializado y aclarado todas las dudas que hayan surgido en la socialización, además expreso mi total responsabilidad en cumplir con los procesos, procedimientos y funciones que tenga bajo mi cargo, con el fin de contribuir a mejorar y mantener la calidad en la empresa.

N°	FIRMA	CARGO	FECHA SOCIALIZACIÓN
1			
2			
3			
4			

Redactó	Revisó	Aprobó	Fecha elaboración
Sayda Jaraba- Química Farmacéutica	Laura Mercado- Coordinadora de Calidad	Olga Romero-Gerente	02-Febrero-2021