DECRETO 2330 DE 2006

(julio 12)

por el cual se modifica el Decreto 2200 de 2005 y se dictan otras disposiciones.

Nota: Ver Decreto 780 de 2016, Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales en especial las conferidas por el numeral 11 de artículo 189 de la Constitución Política, la Ley 23 de 1962 y demás normas que la desarrollan o modifican, el numeral 42.3 del artículo 42 de la Ley 715 de 2001 y el literal c) del artículo 154 de la Ley 100 de 1993,

DECRETA:

Artículo 1°. Modifícase el artículo 3° del Decreto 2200 de 2005; en el siguiente aspecto:

La definición de "Preparación Magistral", quedará así:

"Preparación magistral. Es el preparado o producto farmacéutico para atender una prescripción médica, de un paciente individual, que requiere de algún tipo de intervención técnica de variada complejidad. La preparación magistral debe ser de dispensación inmediata".

Nota, artículo 1º: Ver artículo 2.5.3.10.3 del Decreto 780 de 2016, Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

Artículo 2°. Modifícase el numeral 1 del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005, el cual quedará así:

“1. Farmacias-droguerías. Estos establecimientos se someterán a los procesos de:

a) Recepción y almacenamiento;

b) Dispensación;

c) Preparaciones magistrales.

La dirección técnica de estos establecimientos estará a cargo del químico farmacéutico. Cuando las preparaciones magistrales que se elaboren consistan en preparaciones no estériles y de uso tópico, tales como: polvos, ungüentos, pomadas, cremas, geles, lociones, podrán ser elaboradas por el tecnólogo en regencia de farmacia, en cuyo caso, la dirección técnica podrá estar a cargo de este último”.

Nota, artículo 2º: Ver artículo 2.5.3.10.11 del Decreto 780 de 2016, Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

Artículo 3°. Derógase el parágrafo 4° del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005.

Artículo 4°. Modifícase el artículo 14 del Decreto 2200 de 2005, el cual quedará así:

“Artículo 14. Modelo de gestión. Créase el Modelo de Gestión del servicio farmacéutico, como el conjunto de condiciones esenciales, técnicas de planeación y gestión del servicio, procedimientos para cada uno de los procesos del servicio farmacéutico y la elaboración de guías para actividades críticas. El Modelo de Gestión será determinado por el Ministerio de la Protección Social a más tardar el 31 de diciembre de 2006”.

Nota, artículo 4º: Ver artículo 2.5.3.10.13 del Decreto 780 de 2016, Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

Artículo 5°. Procedimiento de inyectología en farmacias-droguerías y droguerías. Las

farmacias-droguerías y droguerías podrán ofrecer al público el procedimiento de inyectología, en las condiciones siguientes:

1. Infraestructura y dotación.

a) Contar con una sección especial e independiente, que ofrezca la privacidad y comodidad para el administrador y el paciente, y que cuente con un lavamanos en el mismo sitio o en sitio cercano;

b) Tener una camilla, escalerilla y mesa auxiliar;

c) Contar con jeringas desechables, recipiente algodonero y cubetas;

d) Tener toallas desechables;

e) Contar con los demás materiales y dotación necesaria para el procedimiento de inyectología.

2. Recurso humano. El encargado de administrar el medicamento inyectable debe contar con formación académica y entrenamiento que lo autorice para ello, de conformidad con las normas vigentes sobre la materia.

3. Normas de procedimientos. Deberán contar y cumplir con normas sobre limpieza y desinfección de áreas, bioseguridad, manejo de residuos y manual de procedimientos técnicos.

4. Prohibicion es. No se podrán administrar medicamentos por vía intravenosa ni practicar pruebas de sensibilidad.

5. Solicitud de la prescripción médica. La prescripción médica será requisito indispensable para la administración de cualquier medicamento por vía intramuscular.

Nota, artículo 5º: Ver artículo 2.5.3.10.21 del Decreto 780 de 2016, Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

Artículo 6°. Procedimiento de monitoreo de glicemia con equipo por punción. Las farmacias-droguerías y droguerías que ofrezcan el procedimiento de inyectología, también podrán ofrecer al público el procedimiento de monitoreo de glicemia con equipo por punción, siempre y cuando el director técnico sea químico farmacéutico o el tecnólogo en regencia de farmacia y que se cumpla con las condiciones siguientes:

1. Infraestructura y dotación.

a) Contar con una área especial e independiente, debidamente dotada que ofrezca la privacidad y comodidad para el paciente y para quien aplique la prueba. Con adecuada iluminación y ventilación natural y/o artificial y su temperatura deberá estar entre 15-25°C. Este sitio podrá ser el mismo utilizado para inyectología;

b) Contar con un equipo con registro sanitario del Invima, debidamente calibrado y microlancetas registradas de acuerdo con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y las demás normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan;

c) Contar con tiras reactivas, con registro sanitario del Invima, para cada paciente individual, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 3770 de 2004 y las demás normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan;

d) Conservar la fecha de vencimiento vigente de las tiras reactivas y las condiciones de almacenamiento previstas por el fabricante;

e) Contar con un lavamanos, en el mismo sitio o en sitio cercano;

f) Tener toallas desechables y recipiente algodonero;

g) Contar con materiales y demás dotación necesaria para el procedimiento incluyendo lo requerido para el manejo de desechos;

h) Contar con un libro de registro diario de pacientes y de resultado del monitoreo y donde se encuentre registrada la calibración del equipo;

i) Entregar los resultados al paciente en forma escrita con el nombre de la persona que realizó el procedimiento y no podrá hacer ningún tipo de interpretación;

j) Mantener los registros en archivo, durante el tiempo contemplado en la normatividad vigente.

2. Recurso humano. Tanto el director técnico del establecimiento farmacéutico, como la persona encargada de realizar el procedimiento de monitoreo deberán estar suficientemente entrenados y haber recibido claras instrucciones por parte del fabricante o distribuidor. Además deberán cumplir con las normas establecidas sobre bioseguridad, aseo personal, asepsia del sitio y manejo de residuos.

3. Normas de procedimientos. Deberán contar y cumplir con normas sobr e limpieza y desinfección de áreas, bioseguridad, manejo de residuos y manual de procedimientos técnicos.

4. Prohibiciones. Estas pruebas en ningún caso se constituyen como actividades de apoyo y diagnóstico, de tratamiento y de seguimiento de este tipo de patología, En ningún caso reemplazan las pruebas que se realizan en el laboratorio clínico, y tampoco servirá para cambio de tratamiento sin previa autorización del médico tratante.

Nota, artículo 6º: Ver artículo 2.5.3.10.22 del Decreto 780 de 2016, Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

Artículo 7°. Vigilancia y control. La vigilancia y control sobre los procedimientos referidos en los artículos 5° y 6°, corresponderán a las entidades territoriales de salud que hayan autorizado a dichos establecimientos farmacéuticos a la práctica de los mencionados procedimientos. (Nota: Ver artículo 2.5.3.10.23 del Decreto 780 de 2016, Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.).

Artículo 8°. Vigencia y derogatorias. El presente decreto rige a partir de la fecha de publicación y modifica en lo pertinente los artículos 3°, 11, y 14 del Decreto 2200 de 2005 y deroga las demás disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 12 de julio de 2006.

ÁLVARO URIBE VÉLEZ

El Ministro de la Protección Social,

Diego Palacio Betancourt.