

**LISTADO DE REQUISITOS PARA COMERCIALIZACIÓN MEDICAMENTOS, PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y
MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE VENTA LIBRE, SUPLEMENTOS DIETARIOS, COSMÉTICOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS DENTRO DEL RECINTO FERIA**



La presente lista de requisitos esta diseñada como material de apoyo para que usted verifique el cumplimiento de los requisitos contemplados en la normatividad vigente para comercialización de medicamentos, productos fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos de venta libre, suplementos dietarios, cosméticos y dispositivos médicos y los resultados de las reuniones técnicas realizadas con el acompañamiento de la Autoridad Sanitaria (Secretaría Distrital de Salud) con respecto a la Vigilancia y Control de todas las actividades a realizar en CORFERIAS y sus áreas complementarias.

Tenga en cuenta que toda la normatividad que actualice o derogue las normas mencionadas aquí y las demás aplicables para comercialización de medicamentos, productos fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos de venta libre, suplementos dietarios, cosméticos y dispositivos médicos aunque no se relacionen en este documento, serán objeto de cumplimiento durante el desarrollo de la feria o evento y será su responsabilidad consultarlas y hacerle seguimiento.

ASPECTOS A VERIFICAR

DOCUMENTOS

Dispone de protocolo para la limpieza y desinfección de instalaciones físicas del stand, especificando el método empleado, con los respectivos registros de implementación.

Tiene documentadas medidas preventivas para evitar el ingreso de plagas a su stand o punto de operación. (Procesos de limpieza y medidas físicas que eviten el ingreso). Si requiere el plan de manejo de plagas establecido para el recinto ferial solicítelo a su contacto comercial.

El stand tiene canecas en material sanitario, con tapa y bolsa para el almacenamiento de residuos generados en su stand, garantizando la separación en la fuente acorde al plan de saneamiento de Corferias. (**Orgánicos:** caneca y bolsa verde, **Ordinarios:** caneca y bolsa gris y cuando sea aplicable **Peligrosos/biosanitarios:** Caneca y bolsa roja y/o desactivación (cuando aplique)), además, tiene documentado el protocolo de higienización de las mismas y ha definido frecuencias para la evacuación de los residuos a los puntos fijos de Corferias.

Nota 1: Únicamente Para el caso de residuos biosanitarios debe coordinar con el área de servicios de Corferias la logística de recolección que específica horarios y ruta de evacuación.

Nota 2: En el caso que su stand genere residuos corto punzantes, debe contar con un guardián debidamente asegurado a la pared del stand y coordinar con el área de servicios de Corferias la logística de recolección que específica horarios y ruta de evacuación para la disposición final con el proveedor autorizado.

Todo producto cosmético debe cumplir con rotulado, contar con Notificación Sanitaria Obligatoria y Número de Lote. Según lo dispuesto en la Decisión 516 de 2002.

Notas:

1. Las fórmulas magistrales al requerir de fórmula médica, no pueden ser comercializadas en el recinto ferial.
2. La publicidad de los productos está restringida a la información autorizada por el INVIMA en las cajas y etiquetas del producto.
3. Los alimentos y cosméticos no pueden ser ofrecidos como productos con propiedades terapéuticas.
4. Las esencias florales y minerales, no requieren Registro Sanitario para su comercialización.

INSTALACIONES

El stand se debe ubicar alejado de lugares de alta contaminación por ejemplo de Parquederos, centro de almacenamiento de residuos, entre otros.

Las paredes, techos, pisos y superficies son en sanitario, sólido, limpio y en buen estado, permitiendo la limpieza y sanitización.

Las instalaciones eléctricas y la iluminación permiten la conservación adecuada de los productos, estas se encuentran protegidas contra rozamiento, deterioro, impacto y con la carga necesaria para evitar sobrecargas del sistema, (Corferias realiza la instalación, según la solicitud del expositor, importante no sobrecargar las conexiones instaladas).

El stand se encuentra ventilado naturalmente, permitiendo la conservación adecuada de los productos.

El stand debe en todo momento durante el desarrollo de la feria/ evento encontrarse en buenas condiciones de orden y aseo.

Ningún producto farmacéutico (medicamento alopático o homeopático, dispositivo médico, suplemento dietario, producto fitoterapéutico o cosmético), puede ser comercializado en espacio abierto al aire libre.

REQUISITOS ADICIONALES DE BUENAS PRACTICAS DE ABASTECIMIENTO

(Medicamentos alopáticos, homeopáticos dispositivos médicos, suplementos dietarios, productos fitoterapéuticos- únicamente productos de condición de venta libre) Resolución 1403 de 2007, Artículo 8.

El stand debe disponer de un área proporcional al volumen de productos que se comercializan, así como de circulación restringida a personal ajeno.

El stand debe contar con un área de almacenamiento de productos autorizados, que sean independientes, diferenciadas y señalizadas, con condiciones ambientales, temperatura y humedad relativa controladas y registradas.
Contar con un sistema de iluminación natural y/o artificial que permita la conservación adecuada e identificación de los productos autorizados y buen manejo de la documentación.
El stand debe identificar y señalizar las siguientes áreas: Administrativa, recepción, cuarentena, almacenamiento de productos próximos a vencer o deteriorados (Devoluciones), almacenamiento de productos autorizados (Separados por categorías), dispensación y área para manejo y disposición de residuos.
El stand debe contar con termohigrómetro calibrado, y llevar registro permanente (mínimo 3 veces al día) de las condiciones ambientales.
Debe contar con área de almacenamiento de productos autorizados, que sean independientes, diferenciadas y señalizadas, con condiciones ambientales, temperatura y humedad relativa controladas.
Bajo ninguna circunstancia se pueden hacer consultas médicas y/o diagnósticos de enfermedades dentro o fuera de el stand.
La entrega de uno o más medicamentos a un paciente y la información sobre su uso adecuado, es realizada por un Químico Farmacéutico, Tecnólogo en Regencia de Farmacia, Director de Droguería, Farmacéutico Licenciado, Expendedor de Drogas o un Auxiliar en Servicios Farmacéuticos
Dispone de la estantería requerida, que permitan el buen almacenamiento y conservación de los productos que se venden, Además de facilitar su limpieza e inspección. (No madera)
Cuenta con un almacenamiento de productos autorizados y el sistema de segregación de los productos garantizando que el lote más próximo a vencerse sea lo primero en dispensarse.
Debe contar con un procedimiento de recepción, de productos autorizados, que incluya la evaluación de documentación de entrega, muestreo e inspección de productos, y elaboración del acta de recepción
Tiene documentada la entrega de productos al stand incluyendo la siguiente información: el nombre del producto, laboratorio fabricante titular, número de lote, fecha de vencimiento, número de unidades compradas y disponibles, nombre del distribuidor, dirección y teléfono
El expositor debe contar con un procedimiento para el manejo de devoluciones a proveedor, criterios, y recursos que permitan verificar continuamente la fecha de vencimiento de los productos autorizados.
ALMACENAMIENTO, EMPAQUE Y ROTULADO DE MEDICAMENTOS
Los medicamentos, insumos o demás productos que necesitan condiciones especiales de temperatura para su conservación (congelación, refrigeración, medio ambiente), están almacenados de forma adecuada.
Los productos se deben almacenar según su clase, guardando un orden lógico, evitando contaminación cruzada, manteniendo separados los productos de alto riesgo. Por ejemplo insecticidas, sustancias químicas inflamables, explosivos, volátiles, tóxicas. Se deben almacenar en estantes independientes (medicamentos, medicamentos homeopáticos, dispositivos médicos, suplementos dietarios etc.)
No permitir en bodegas de almacenamiento, ni dentro del stand, la exposición directa a rayos solares sobre los productos, así como utilizar estibas en material sanitario, impermeable y de fácil limpieza, para las cajas de los productos, estas no deben ser colocadas directamente sobre el piso.
CONDICIONES DE VENTA
Los productos que se venden en el stand, deben contar con el respectivo registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, cuando la normatividad así lo haya establecido.
Los proveedores o distribuidores de los productos se encuentran debidamente autorizados para la distribución de los mismos.
Contar con copia del acta de visita de la Secretaría de Salud, con concepto NO desfavorable de los distribuidores de medicamentos y dispositivos médicos.
El stand en la entrega física de los productos autorizados, informa usuario sobre los aspectos indispensables que promuevan el uso adecuado de estos (condiciones de almacenamiento, cómo reconstituírlos, medición de dosis, reporte de efectos adversos, y la importancia de la adherencia a la terapia y cuenta con registros de esta actividad.
DEFINICIONES
Medicamento: Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con sin sustancia auxiliares, presentando bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento curación o rehabilitación de la enfermedad. debe contar con registro sanitario INVIMA. Ejemplo de identificación Registro Sanitario 2019M-005555.

Dispositivos Médicos: Cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

-Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad.

Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia. Ejemplo de identificación Registro Sanitario 2019DM-005555.

Suplemento dietario: Es aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros. Ejemplo de identificación Registro Sanitario SD2019-0005555

Producto fitoterapéutico: Es el producto medicinal empaçado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en estado bruto o en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. Ejemplo de identificación Registro Sanitario PFM 2019-0005555 O PFT 2019-0005555

Medicamento homeopático: Es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y/o rehabilitar un paciente. Ejemplo de identificación Registro Sanitario MH2019-0000796

Producto Cosmético: Se entenderá por producto cosmético toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales. Ejemplo de identificación Registro Sanitario NSOC55555-19CO

NORMATIVIDAD SANITARIA

Para mayor ampliación de la información de los requisitos a cumplir puede consultar la siguiente normativa vigente:

- Decisión 516 de 2002 de la CAN. establece requisitos y procedimientos armonizados que deben cumplir los productos cosméticos originarios de los Países Miembros y de terceros países a la hora de comercializarse en la subregión andina.
- Decisión 833 de 2018 de la CAN. Armonización de Legislaciones en materia de productos cosméticos de la Secretaría General de la CAN.
- Ley 9 de 1979: Código Sanitario Nacional, por el cual se dictan medidas sanitarias.
- Decreto 780 de 2016. Decreto único reglamentario del sector salud.
- Decreto 3249 de 2006. Por el cual se reglamenta la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia sanitaria y control sanitario de los suplementos dietarios, se dictan otras disposiciones.
- Decreto 3050 de 2005. Por el cual se reglamenta el expendio de medicamentos
- Decreto 1737 de 2005. Por el cual se reglamenta la preparación, distribución, dispensación, comercialización, etiquetado, rotulado y empaque de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales y se dictan otras disposiciones.
- Decretos 1156 de 2018 y 2266 de 2004. Por el cual se reglamentan los regímenes de registros sanitarios, y de vigilancia y control sanitario y publicidad de los productos fitoterapéuticos.
- Decreto 677 de 1995. Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el control de calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros
- Resolución 1403 de 2007. 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 4725 de 2005 Por el cual se reglamentan los regímenes de registros sanitarios, y de vigilancia y control sanitario de los productos fitoterapéuticos.
- Demás normatividad de aplicación que le adicione, modifique o sustituya.