

POLÍTICA INSTITUCIONAL PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS EN CONDICIÓN DE “FRASCO ABIERTO”

	POLITICA INSTITUCIONAL PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS EN CONDICIONES DE FRASCOS ABIERTOS	Fecha: 11/05/2026	
	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA LA PLATA HUILA	Código: ME-GGE-PO-035	
	PROCESO: GESTIÓN GERENCIAL	Versión: 01 Página No: 2 de 14	

TABLA DE CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN	3
2.	JUSTIFICACIÓN	3
3.	OBJETIVO	4
4.	METAS.....	4
5.	ALCANCE	4
6.	VALORES Y PRINCIPIOS ORIENTADORES.....	4
7.	MARCO NORMATIVO VIGENTE (ALINEACIÓN AUDITORÍA INVIMA)	5
8.	DEFINICIONES	5
9.	PRINCIPIOS GENERALES DE LA POLÍTICA - BENEFICIOS.....	5
10.	RESPONSABLES.....	6
11.	CONDICIONES GENERALES PARA LA APLICACIÓN DE LA POLÍTICA.....	6
12.	MEDICAMENTOS A LOS QUE APLICA LA POLÍTICA DE FRASCO ABIERTO.....	6
13.	TIEMPOS DE VIDA ÚTIL POSTERIOR A LA APERTURA - ESTRATEGIA.....	8
14.	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN	10
15.	REGISTRO, ROTULACIÓN Y CONTROL.....	10
16.	MANEJO DE NO CONFORMIDADES.....	10
17.	FARMACOVIGILANCIA	11
18.	SANCIONES POR INCUMPLIMIENTO (ENFOQUE COERCITIVO INVIMA)	11
19.	SEGUIMIENTO Y MEJORA CONTINUA.....	11
20.	VIGENCIA.....	11
21.	ANEXOS.....	11
22.	INDICADORES DE SEGUIMIENTO A LOS OBJETIVOS ESTABLECIDOS.....	12
23.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	13
24.	PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS	14

	POLITICA INSTITUCIONAL PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS EN CONDICIONES DE FRASCOS ABIERTOS	Fecha: 11/05/2026	
	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA LA PLATA HUILA	Código: ME-GGE-PO-035	
	PROCESO: GESTIÓN GERENCIAL	Versión: 01 Página No: 3 de 14	

1. INTRODUCCIÓN

La presente política institucional establece los lineamientos técnicos, administrativos y sanitarios para el manejo seguro de los medicamentos una vez abiertos, denominados **medicamentos en condición de “frasco abierto”**, con el fin de prevenir riesgos sanitarios, eventos adversos y pérdidas económicas, garantizando la seguridad del paciente y el cumplimiento de la normatividad vigente.

2. JUSTIFICACIÓN

La presente Política Institucional para el Manejo de Medicamentos en Condición de “Frasco Abierto” del ESE Hospital Departamental San Antonio de Padua se establece con el propósito de fortalecer la seguridad del paciente, garantizar el uso seguro de los medicamentos y disminuir los riesgos asociados a contaminación, pérdida de estabilidad, alteración de la esterilidad y uso inadecuado de productos farmacéuticos una vez han sido abiertos o manipulados.

Así mismo, esta política busca estandarizar los procesos relacionados con identificación, rotulación, almacenamiento, conservación, tiempos de uso y disposición final de medicamentos en condición de frasco abierto, promoviendo el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, las buenas prácticas de elaboración y dispensación, los lineamientos de seguridad del paciente y los estándares de calidad y acreditación en salud, contribuyendo al uso racional de medicamentos y al fortalecimiento de los procesos institucionales del Servicio Farmacéutico.

	POLITICA INSTITUCIONAL PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS EN CONDICIONES DE FRASCOS ABIERTOS	Fecha: 11/05/2026	
	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA LA PLATA HUILA	Código: ME-GGE-PO-035	
	PROCESO: GESTIÓN GERENCIAL	Versión: 01 Página No: 4 de 14	

3. OBJETIVO

Definir los criterios institucionales para el manejo, identificación, conservación, control y disposición final de los medicamentos en condición de frasco abierto en el Hospital Departamental San Antonio de Padua.

4. METAS

Garantizar el cumplimiento del 100% de los lineamientos establecidos para el manejo seguro de medicamentos en condición de "frasco abierto", mediante la adecuada identificación, rotulación, almacenamiento, control de tiempos de uso y disposición final, con el fin de minimizar riesgos asociados a contaminación, errores de medicación y afectación en la seguridad del paciente dentro del ESE Hospital Departamental San Antonio de Padua.

5. ALCANCE

Aplica a todos los servicios asistenciales, especialmente **enfermería**, servicio farmacéutico, médicos, áreas de apoyo diagnóstico y terapéutico, y personal que manipule medicamentos dentro de la institución.

6. VALORES Y PRINCIPIOS ORIENTADORES

- Seguridad **del paciente**: Garantizar el manejo seguro de los medicamentos en condición de frasco abierto, minimizando riesgos asociados a contaminación, errores de medicación y eventos adversos.
- Responsabilidad: Promover el cumplimiento estricto de los lineamientos institucionales relacionados con identificación, rotulación, conservación y disposición de medicamentos abiertos.
- Calidad: Fortalecer procesos estandarizados que aseguren el adecuado almacenamiento, trazabilidad y control de los medicamentos utilizados dentro de la institución.
- Uso **racional de medicamentos**: Favorecer el aprovechamiento seguro y adecuado de los medicamentos, evitando pérdidas innecesarias y optimizando los recursos institucionales.
- Compromiso **institucional**: Fomentar la participación activa del personal asistencial y administrativo en el cumplimiento de la política y en las acciones orientadas al mejoramiento continuo.
- Cumplimiento **normativo**: Garantizar la adherencia a la normatividad sanitaria vigente, buenas prácticas y lineamientos institucionales aplicables al manejo de medicamentos.

	POLITICA INSTITUCIONAL PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS EN CONDICIONES DE FRASCOS ABIERTOS	Fecha: 11/05/2026	
	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA LA PLATA HUILA	Código: ME-GGE-PO-035	
	PROCESO: GESTIÓN GERENCIAL	Versión: 01 Página No: 5 de 14	

7. MARCO NORMATIVO VIGENTE (ALINEACIÓN AUDITORÍA INVIMA)

- Ley 9 de 1979 – Código Sanitario Nacional.
- Ley 100 de 1993.
- Decreto 2200 de 2005 – Servicio Farmacéutico (responsabilidad del manejo seguro de medicamentos).
- Resolución 1403 de 2007 – Buenas Prácticas del Servicio Farmacéutico.
- Decreto 780 de 2016 – Decreto Único Reglamentario del Sector Salud.
- **Resolución 3100 de 2019** – Estándares de habilitación de servicios de salud (numerales relacionados con medicamentos, seguridad del paciente y gestión del riesgo).
- Lineamientos INVIMA sobre almacenamiento, estabilidad y uso seguro de medicamentos multidosis.
- Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia – INVIMA.

El incumplimiento de esta política constituye **no conformidad grave** ante auditorías de habilitación, visitas sanitarias del INVIMA y entes territoriales de vigilancia y control.

8. DEFINICIONES

Frasco abierto: Medicamento cuyo envase primario ha sido abierto o perforado, quedando expuesto a contaminación microbiológica, química o física.

Vida útil post-apertura: Tiempo máximo durante el cual un medicamento puede utilizarse de manera segura después de abierto.

9. PRINCIPIOS GENERALES DE LA POLÍTICA – BENEFICIOS

- Seguridad del paciente.
- Trazabilidad del medicamento.
- Responsabilidad del personal asistencial.
- Cumplimiento normativo.

	POLITICA INSTITUCIONAL PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS EN CONDICIONES DE FRASCOS ABIERTOS	Fecha: 11/05/2026	
	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA LA PLATA HUILA	Código: ME-GGE-PO-035	
	PROCESO: GESTIÓN GERENCIAL	Versión: 01 Página No: 6 de 14	

- Prevención de eventos adversos.

10. RESPONSABLES

1. Servicio de Enfermería

- Responsable directo del manejo, rotulación, conservación y control del medicamento en frasco abierto en los servicios asistenciales.
- Verificar fecha y hora de apertura.
- Garantizar condiciones adecuadas de almacenamiento.

2. Servicio Farmacéutico

- Definir lineamientos técnicos.
- Capacitar al personal.
- Realizar auditorías y seguimiento.

3. Comité de Farmacovigilancia

- Evaluar riesgos asociados.
- Aprobar y actualizar la política.

11. CONDICIONES GENERALES PARA LA APLICACIÓN DE LA POLÍTICA

- Todo frasco abierto debe estar **rotulado**.
- No se permite el uso de medicamentos sin identificación.
- Se debe respetar estrictamente el tiempo de vida útil post-apertura.
- El incumplimiento obliga al **retiro inmediato del medicamento**.

12. MEDICAMENTOS A LOS QUE APLICA LA POLÍTICA DE FRASCO ABIERTO

La presente política aplica **exclusivamente a medicamentos multidosis**, líquidos o semisólidos, cuyo envase primario sea abierto y permita usos posteriores.

1. Medicamentos inyectables multidosis

- Insulina (todas las presentaciones)

	POLITICA INSTITUCIONAL PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS EN CONDICIONES DE FRASCOS ABIERTOS	Fecha: 11/05/2026	
	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA LA PLATA HUILA	Código: ME-GGE-PO-035	
	PROCESO: GESTIÓN GERENCIAL	Versión: 01 Página No: 7 de 14	

- Heparina sódica
- Lidocaína sin epinefrina
- Bicarbonato de sodio
- Sulfato de magnesio
- Dexametasona multidosis

2. Soluciones antisépticas y desinfectantes

- Alcohol etílico al 70%
- Alcohol glicerinado
- Clorhexidina acuosa
- Clorhexidina alcohólica
- Yodopovidona
- Gel antibacterial

3. Medicamentos orales líquidos (jarabes y suspensiones)

- Acetaminofén jarabe
- Ibuprofeno suspensión
- Amoxicilina suspensión (reconstituida)
- Loratadina jarabe
- Ambroxol jarabe
- Multivitamínicos líquidos

4. Otros

- Colirios multidosis
- Soluciones óticas multidosis

	POLITICA INSTITUCIONAL PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS EN CONDICIONES DE FRASCOS ABIERTOS	Fecha: 11/05/2026	
	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	Código: ME-GGE-PO-035	
	HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA LA PLATA HUILA PROCESO: GESTIÓN GERENCIAL	Versión: 01 Página No: 8 de 14	

13. TIEMPOS DE VIDA ÚTIL POSTERIOR A LA APERTURA - ESTRATEGIA Medicamentos en condición de "Frasco Abierto"

Nombre del medicamento	Vida útil post-apertura	Condición de conservación y uso
Insulina (todas las presentaciones)	28 días	Conservar entre 2–8 °C antes de apertura. Una vez abierta puede mantenerse a temperatura ambiente ≤30 °C. No congelar. Rotular fecha y hora de apertura.
Heparina sódica multidosis	28 días	Mantener a temperatura ambiente (15–30 °C). Uso exclusivo hospitalario. Desechar si hay turbidez o contaminación.
Lidocaína sin epinefrina multidosis	28 días	Temperatura ambiente. Mantener técnica aséptica estricta en cada uso.
Bicarbonato de sodio multidosis	24 horas	Uso hospitalario. Mantener estéril. Desechar si se evidencia contaminación o cambio físico.
Sulfato de magnesio multidosis	28 días	Temperatura ambiente. Uso con técnica aséptica.
Dexametasona multidosis	28 días	Temperatura ambiente. Rotular fecha de apertura.

Antisépticos y desinfectantes

Nombre del medicamento	Vida útil post-apertura	Condición de conservación y uso
Alcohol etílico al 70 %	30 días	Mantener bien tapado, lejos de fuentes de calor. No re-ensasar.

Nombre del medicamento	Vida útil post-apertura	Condición de conservación y uso
Alcohol glicerinado	30 días	Envase original, bien cerrado. Evitar contaminación.
Clorhexidina acuosa	30 días	Uso tópico. Mantener envase limpio y cerrado.
Clorhexidina alcohólica	30 días	Inflamable. Mantener bien tapado y rotulado.
Yodopovidona	30 días	Proteger de la luz. No usar si hay precipitación o cambio de color.
Gel antibacterial	30 días	Uso externo. Mantener envase dispensador limpio.

Medicamentos orales líquidos

Nombre del medicamento	Vida útil post-apertura	Condición de conservación y uso
Acetaminofén jarabe	30 días	Temperatura ambiente. Uso exclusivo institucional.
Ibuprofeno suspensión	30 días	Agitar antes de usar. Temperatura ambiente.
Amoxicilina suspensión (reconstituida)	7-14 días	Refrigerar entre 2-8 °C. Desechar al completar tiempo indicado por fabricante.
Loratadina jarabe	30 días	Temperatura ambiente. Mantener bien cerrado.
Ambroxol jarabe	30 días	Temperatura ambiente. Evitar contaminación del gotero.
Multivitamínicos líquidos	30 días	Temperatura ambiente. Uso institucional.

Preparaciones oftálmicas y óticas

Nombre del medicamento	Vida útil post-apertura	Condición de conservación y uso
Colirios multidosis	30 días	Uso individual o institucional controlado. Evitar contacto del gotero con superficies o el ojo.
Soluciones óticas multidosis	30 días	Mantener envase limpio. No compartir entre pacientes.

14. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

- Temperatura controlada según ficha técnica.
- Protección de la luz cuando aplique.
- Almacenamiento en áreas limpias y secas.
- Separación de medicamentos vencidos o descartados.

15. REGISTRO, ROTULACIÓN Y CONTROL

Todo frasco abierto debe contener:

- Nombre del medicamento.
- Fecha y hora de apertura.
- Fecha de vencimiento post-apertura.
- Nombre y firma de quien abre el frasco.

16. MANEJO DE NO CONFORMIDADES

- Medicamento sin rotular: descarte inmediato.
- Medicamento vencido post-apertura: descarte.
- Condiciones inadecuadas de almacenamiento: reporte al servicio farmacéutico.

	POLITICA INSTITUCIONAL PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS EN CONDICIONES DE FRASCOS ABIERTOS	Fecha: 11/05/2026	
	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA LA PLATA HUILA	Código: ME-GGE-PO-035	
	PROCESO: GESTIÓN GERENCIAL	Versión: 01 Página No: 11 de 14	

17. FARMACOVIGILANCIA

Cualquier evento adverso relacionado con medicamentos en frasco abierto debe ser notificado al **Programa Institucional de Farmacovigilancia**.

18. SANCIONES POR INCUMPLIMIENTO (ENFOQUE COERCITIVO INVIMA)

El incumplimiento de esta política se considera **falla grave en la gestión del riesgo farmacológico** y dará lugar a:

- Llamado de atención escrito con copia a talento humano.
- Apertura de investigación disciplinaria interna.
- Reporte a control interno y calidad.
- Restricción del manejo de medicamentos multidosos al servicio o funcionario responsable.
- Reporte como hallazgo en auditorías de habilitación (Resolución 3100 de 2019).

19. SEGUIMIENTO Y MEJORA CONTINUA

El Servicio Farmacéutico realizará auditorías periódicas y presentará informes al Comité de Farmacovigilancia.

20. VIGENCIA

La presente política entra en vigencia a partir de su aprobación por el Comité de Farmacovigilancia.

21. ANEXOS

Anexo 1. Checklist de Frasco Abierto por Turno (Enfermería)

- Frasco rotulado correctamente
- Fecha vigente
- Condiciones de almacenamiento adecuadas
- Sin contaminación visible
- Registro actualizado

Anexo 2. Acta de Socialización de la Política

- Fecha
- Servicio
- Personal asistente

	POLITICA INSTITUCIONAL PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS EN CONDICIONES DE FRASCOS ABIERTOS	Fecha: 11/05/2026	
	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA LA PLATA HUILA PROCESO: GESTIÓN GERENCIAL	Código: ME-GGE-PO-035	
		Versión: 01	
		Página No: 12 de 14	

- Firma de asistencia
- Compromisos adquiridos

ROTULO

ESE HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA SERVICIO FARMACÉUTICO FRASCO ABIERTO – CONTROL	
Nombre paciente:	_____
Identificación:	_____
Medicamento:	_____
F. Apertura:	___ / ___ / ___
Hora:	___: ___
Vence:	___ / ___ / ___
Firma:	_____
INDICACIONES: • Rotular inmediatamente después de abrir. • Verificar vida útil según política institucional. • Desechar al cumplir fecha post-apertura. • No usar si presenta alteración o contaminación.	
	

22. INDICADORES DE SEGUIMIENTO A LOS OBJETIVOS ESTABLECIDOS

El indicador de la política institucional para el manejo de medicamentos en condición de frasco abierto quiere medir el número de frascos aprovechados en los servicios de farmacia, este indicador contribuirá a mantener el control sobre los inventarios de dicha dependencia.

Número de frascos aprovechados= número de frascos facturados - número de frascos dispensados

	POLITICA INSTITUCIONAL PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS EN CONDICIONES DE FRASCOS ABIERTOS	Fecha: 11/05/2026	
	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA LA PLATA HUILA	Código: ME-GGE-PO-035	
	PROCESO: GESTIÓN GERENCIAL	Versión: 01 Página No: 13 de 14	

23. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- INVIMA – Normograma Institucional. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. Colombia.
- Resolución 1403 de 2007 – Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico. Ministerio de la Protección Social. Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos.
- Decreto 2200 de 2005. Ministerio de la Protección Social. Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.
- Decreto 780 de 2016. Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.
- Resolución 3100 de 2019. Ministerio de Salud y Protección Social. Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y habilitación de servicios de salud.
- Normas Farmacológicas INVIMA. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. Colombia.
- Organización Mundial de la Salud (OMS). Buenas Prácticas de Farmacia: Normas de calidad de los servicios farmacéuticos.
- Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos – ISMP España. Recomendaciones para el manejo seguro de medicamentos multidosis y medicamentos de alto riesgo.
- Cartilla de Seguridad en el Uso de Medicamentos – INVIMA. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

	POLITICA INSTITUCIONAL PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS EN CONDICIONES DE FRASCOS ABIERTOS		Fecha: 11/05/2026	
	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO		Código: ME-GGE-PO-035	
	HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE PADUA		Versión: 01	
	LA PLATA HUILA		Página No: 14 de 14	
	PROCESO: GESTIÓN GERENCIAL			

24. PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA	COMENTARIO
01	11/05/2026	Proyección primera versión, alineada al nuevo mapa de proceso institucional y plataforma estratégica 2024-2028

Elaborado por: Nombre: FÉLIX ARTURO MÉNDEZ COLORADO Cargo: Químico Farmaceutico Agremiado Firma:	Fecha: 01/05/2026
Revisado por: Nombre: CLAUDIA CEDIEL MARTÍNEZ Cargo: Auditora Medica Firma:	Fecha: 06/05/2026
Revisado por: Nombre: DIEGO FERNANDO MOMPOTES NORIEGA Cargo: Profesional Planeación Agremiado Firma:	Fecha: 08/05/2026
Aprobado por: Nombre: JOSÉ ANTONIO MUÑOZ PAZ Cargo: Gerente Firma:	Fecha: 11/05/2026