



Código: D-PA-P01-F07	Versión: 02	Página 1 de 7
----------------------	-------------	---------------

IDENTIFICACIÓN DE LA ASIGNATURA		
Facultad de Estudios a Distancia – FESAD		
Escuela: Ciencias Administrativas y Económicas		
Programa: TECNOLOGÍA EN REGENCIA DE FARMACIA	Código: 8106357	Plan: 854
Asignatura/módulo: INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		
Semestre al cual pertenece la asignatura/módulo: IV	Periodo académico: 2025	

APOYO TUTORIAL		
Nombre Docente	Información de Contacto	CREAD

PERFIL DE EGRESO
El Tecnólogo en Regencia de Farmacia de la Universidad Pedagógica y Tecnológica de Colombia: Dirige establecimientos farmacéuticos distribuidores minoristas y mayoristas de productos alopáticos, homeopáticos, veterinarios, preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales, cosméticos, preparados magistrales e insumos para salud. Dirige el servicio farmacéutico de instituciones prestadoras de servicios de salud de baja complejidad, y apoya bajo la dirección del químico farmacéutico el desarrollo de las actividades básicas de la prestación del servicio farmacéutico de alta y mediana complejidad. Participa en actividades de inspección y vigilancia de medicamentos, dispositivos médicos, establecimientos farmacéuticos, distribuidores mayoristas y minoristas; así como en actividades de atención farmacéutica y de prevención y promoción para el uso racional de medicamentos, como estrategias de relevancia en salud pública. Crea unidades empresariales que aportan valor socioeconómico a la región y las comunidades de influencia; participa en equipos interdisciplinarios de investigación y mesas de trabajo, aportando conocimientos desde su campo de formación a las dinámicas del sector productivo, del gobierno nacional, de las entidades territoriales y de la sociedad, bajo principios éticos y humanísticos.

PROPÓSITO DE FORMACIÓN
El Tecnólogo en Regencia de Farmacia participa en actividades de inspección y vigilancia de medicamentos, dispositivos médicos en establecimientos farmacéuticos, distribuidores mayoristas y minoristas por lo cual se hace indispensable dentro su área de formación disciplinar el estudio de la asignatura Inspección, Vigilancia y Control que busca su formación en los conceptos relacionados con la seguridad y el cumplimiento de los estándares de Calidad establecidos en la legislación vigente para los medicamentos y dispositivos médicos como parte esencial del estado de salud y bienestar de las personas.

COMPETENCIAS DEL PROGRAMA
Competencias Generales
La Tecnología en Regencia de Farmacia forma profesionales integrales con capacidades, valores y actitudes acordes con el sector farmacéutico, sustentadas en la comunicación asertiva, en las buenas relaciones interpersonales, en el trabajo en equipo y la proyección que como empresa se evidencia en su Misión y Visión, que le permitan comprender el mundo que le rodea y comportarse como un individuo responsable y justo en complemento con el aprender a aprender y aprender a hacer. COMPETENCIA COGNITIVA: El estudiante se apropia de los conocimientos que comprende la asignatura mediante las técnicas de aprendizaje autónomo, incorporando estrategias que le permitan

interrelacionarlos y aplicarlos en situaciones reales del entorno.

COMPETENCIA COMUNICATIVA: Se asocia con el contexto disciplinar y socio cultural realizando el proceso de interpretar contenidos, argumentar problemas y proponer soluciones.

COMPETENCIA VALORATIVA: Se desarrolla el saber ser mediante la interacción en equipos de trabajo y a través del el dialogo de razones se reconoce el valor de los argumentos del otro.

COMPETENCIA SOCIO-AFECTIVA: Se establecen vínculos inspiradores de confianza entre compañeros que permite generar conductas, motivaciones y generación de ideas para que los estudiantes puedan vivir en comunidad.

Competencias Transversales

Estas refieren a las estructuras cognitivas, las cuales propenden por el fomento de la creatividad, la innovación y la asertividad con el propósito de asimilar y transformar el conocimiento de acuerdo con las necesidades del entorno, la empresa y la educación, para una aplicabilidad óptima y efectiva en contexto real.

COMPETENCIAS DE LA ASIGNATURA

El Regente de Farmacia de la Universidad Pedagógica y Tecnológica de Colombia está en capacidad de:

- Identificar los aspectos básicos que enmarcan la Inspección, Vigilancia y Control de medicamentos y dispositivos médicos a la luz de la legislación colombiana.
- Reconocer las variables que influyen en la calidad de los medicamentos y dispositivos médicos.
- Reconocer las características que deben cumplir los medicamentos y dispositivos médicos en cuanto al acondicionamiento, así como las generalidades de las técnicas de muestreo que permiten hacer vigilancia y control para los mismos.
- Comprender el manejo que involucran los medicamentos de control especial y la metodología empleada a nivel nacional para la regulación de precios de medicamentos y dispositivos médicos.

METODOLOGÍA

La metodología corresponde a la modalidad de educación a distancia, por lo que asumir la actividad académica propuesta, implica que el estudiante debe garantizar la obtención de los medios de interacción con la comunidad académica tales como: el celular, Internet, computador, textos y medios escritos. La Institución educativa garantizará la contratación del docente, proporcionará espacios físicos, plataforma virtual, y demás recursos tecnológicos de comunicación e información.

La interacción de los actores se dará en las sedes principales y los centros regionales de educación a distancia que estime la Universidad para el desplazamiento de docentes y la asesoría a estudiantes. Se tiene en cuenta el Aprendizaje Autónomo como elemento central del proceso educativo, que estimula al estudiante para que sea el autor de su propio desarrollo y en especial construya por sí mismo su conocimiento, bajo la orientación y acompañamiento del tutor, teniendo en cuenta los pilares de la UNESCO como: aprender a conocer, aprender a hacer, aprender a vivir juntos y aprender a ser. Se orienta al aprendiente a través de los siguientes pasos metodológicos:

- Diseño de guía de aprendizaje con los siguientes componentes: Información institucional, apoyo tutorial que hace referencia a la información del docente y el entorno en que se desempeña,

propósitos del curso, contenido temático del curso, actividades para el desarrollo del curso, tiempos para el desarrollo de productos, fuentes de consulta bibliográfica.

- Acompañamiento permanente a través de las tecnologías de la información y la comunicación y sesiones tutoriales presenciales para la interacción de los actores del proceso de aprendizaje.
- El estudiante debe verificar su inscripción dentro del curso virtual en la plataforma Moodle y el acceso a todos los recursos de trabajo, en caso de detectarse problemas, debe remitirse a la oficina de educación virtual de la UPTC para reportar la situación.
- A través de la valoración, validación (retroalimentación) y evaluación se presentan los resultados del trabajo académico del docente y del estudiante.
- El estudiante cuenta con unas herramientas de comunicación con el docente, como son: el correo electrónico, los foros, los mensajes internos por plataforma, el teléfono celular, aplicaciones de mensajería como WhatsApp y las videollamadas mediante Google.
- Los espacios de tutoría presencial, son oportunidades que todos los estudiantes pueden utilizar y se programan en el horario del respectivo CREAD, su finalidad, es resolver algunas dudas acerca de los temas enunciados en esta guía.

Recomendaciones para el estudiante:

- Tener presente el calendario establecido por la Universidad, y recuerde que el semestre académico es de 16 semanas. Puede consultarlo en cada CREAD, en la página web de la Universidad o en la página web de la Escuela: <http://administrativafesad.wixsite.com/ecae>
- Utilizar la cuenta de correo electrónico institucional y/o la plataforma virtual para cualquier consulta con el tutor.
- Las actividades de aprendizaje se deben enviar al docente asignado como tutor, únicamente a través de la plataforma virtual, completamente terminadas y en las fechas establecidas.
- En la metodología de educación a Distancia, es recomendable aprovechar el encuentro presencial para superar dudas y reforzar los conceptos vistos en la plataforma. Se debe tener en cuenta que es obligatorio cumplir con la entrega de actividades y presentación de evaluaciones en las fechas establecidas en el calendario.

EVALUACIÓN

La evaluación tiene como objetivo central, examinar el dominio y comprensión de los contenidos de la asignatura tanto en lo teórico, conceptual, metodológico y bibliográfico.

La evaluación de la asignatura se realizará en dos partes iguales (primer 50%, segundo 50%)

- **PRIMER 50%:** Mediante la entrega de las actividades propuestas **y la participación en la plataforma** se evaluarán los conocimientos adquiridos en el desarrollo de las unidades comprendidas entre la semana 1 hasta semana 8 del calendario académico. Se programarán Talleres, Evaluaciones virtuales y otras actividades que el docente tutor considere pertinente para lograr los objetivos del curso. **La evaluación parcial del primer 50% se hará PRESENCIAL, en las semanas 7 y 8 del calendario académico.**
- **SEGUNDO 50%:** Mediante la entrega de las actividades propuestas **y la participación en la plataforma** se evaluarán los conocimientos adquiridos en el desarrollo de las unidades comprendidas entre la semana 9 hasta semana 16 del calendario académico. Se programarán Talleres, Evaluaciones virtuales y otras actividades que el docente tutor considere pertinente para



lograr los objetivos del curso. **La prueba integral del segundo 50% se hará PRESENCIAL, en las semanas 15 y 16 del calendario académico.**

HABILITACIONES: Semana 17 del calendario académico.

FUENTES DE INFORMACIÓN SUGERIDAS

BIBLIOGRÁFICOS

- Decreto 2200 de 2005. Presidencia de la República de Colombia. Disponible en: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=16944>
- Resolución 1403 de 2007. Ministerio de la Protección Social, República de Colombia. Disponible en: http://autorregulacion.saludcapital.gov.co/leyes/Resolucion_1403_de_2007.pdf
- Resolución 1478 de 2006. Ministerio de la Protección Social, República de Colombia. Disponible en: <https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=20670>
- Resolución 315 de 2020. Ministerio de Salud y Protección Social, República de Colombia. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%200315%20de%202020.pdf

RECURSOS BASES DE DATOS UPTC

A continuación, se relacionan algunos recursos digitales a los cuales puede accederse mediante la Biblioteca Digital que la Universidad tiene a su disposición:

- Ricote-Lobera, I., Ortiz-Martín, B., Fraile-Gil, S., Santos-Mena, B., Hidalgo-Correas, F. J., & García-Díaz, B. (2014). Estabilidad de los medicamentos termolábiles ante una interrupción accidental de la cadena de frío. *Farmacia Hospitalaria*, 38(3), 169–192. <https://doi.org/10.7399/FH.2014.38.3.1164> Disponible en: <https://www.sciencedirect-com.biblio.uptc.edu.co/science/article/pii/S1130634323008322>
- Sánchez-Quiles, I., Nájera-Pérez, M. D., Espuny-Miró, A., & Titos-Arcos, J. C. (2011). Revisión de la estabilidad de los medicamentos fotosensibles. *Farmacia Hospitalaria*, 35(4), 204–215. <https://doi.org/10.1016/j.farma.2010.05.005> Disponible en: <https://www.sciencedirect-com.biblio.uptc.edu.co/science/article/pii/S1130634310002199>
- Suárez-Casillas, P., Lora-Escobar, S. J., Montecatine-Alonso, E., Li, T., & Acosta-García, H. (2025). [Artículo traducido] Estabilidad de los medicamentos termolábiles a temperatura ambiente: Revisión. *Farmacia Hospitalaria*. <https://doi.org/10.1016/j.farma.2025.04.001> Disponible en: <https://www.sciencedirect-com.biblio.uptc.edu.co/science/article/pii/S1130634325000492>
- Usaralde-Pérez, Á., Toro-Chico, P., & Pérez-Encinas, M. (2016). Actualización de la estabilidad de los medicamentos citostáticos y otras mezclas intravenosas aplicando la metodología de la matriz de riesgo para la elaboración de medicamentos estériles. *Farmacia Hospitalaria*, 40(4), 260–271. <https://doi.org/10.7399/fh.2016.40.4.10410> Disponible en: <https://www.sciencedirect-com.biblio.uptc.edu.co/science/article/pii/S1130634323005822>

DESARROLLO DE UNIDADES

PRIMER 50%

UNIDAD 1. INTRODUCCIÓN A LA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL



Código: D-PA-P01-F07	Versión: 02	Página 5 de 7
----------------------	-------------	---------------

Tema 1. Marco normativo para la Inspección, Vigilancia y Control de medicamentos y dispositivos médicos

Tema 2. Política Farmacéutica Nacional

Tema 3. Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico

UNIDAD 2. CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

Tema 1. Calidad y estabilidad de los medicamentos

- Ciclo de la calidad de un medicamento
- Factores asociados a la calidad de los medicamentos

Tema 2. Buenas prácticas asociadas a la calidad de los medicamentos y dispositivos médicos

- Buenas Prácticas de Manufactura
- Buenas Prácticas de Almacenamiento

SEGUNDO 50%

UNIDAD 3. ACONDICIONAMIENTO Y MUESTREO

Tema 1. Acondicionamiento de medicamentos y dispositivos médicos

- Tipos de acondicionamiento
- Materiales de acondicionamiento
- Etiquetas

Tema 2. Muestreo

- Muestreo de medicamentos
- Recepción, clasificación y distribución de muestras
- Estabilidad química, estabilidad física y estabilidad microbiológica
- Inspección, clasificación y determinación de defectos

UNIDAD 4. CONTROL DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Tema 1. Medicamentos de control especial.

Tema 2. Control de precios de medicamentos y dispositivos médicos

PROGRAMACIÓN DE ACTIVIDADES EVALUABLES

PRIMER 50%

No.	ACTIVIDAD	UNIDAD	FORMA DE ENTREGA	PLAZO	%
1	Actividad 1	Unidad 1	Individual	Semana 3	30%
2	Actividad 2	Unidad 2	Grupal	Semana 6	30%
3	Prueba integral primer 50%	Unidad 1- 2	Individual	Semana 7-8	40%

SEGUNDO 50%

4	Actividad 3	Unidad 3	Individual	Semana 10	30%
5	Actividad 4	Unidad 4	Grupal	Semana 13	30%
6	Prueba integral segundo 50%	Unidad 1-4	Individual	Semana 15-16	40%
HABILITACIÓN		Unidad 1-4	Individual	Semana 17	100%

PRIMER 50%

UNIDAD 1. INTRODUCCIÓN A LA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL



Código: D-PA-P01-F07	Versión: 02	Página 6 de 7
----------------------	-------------	---------------

COMPETENCIA	RESULTADO DE APRENDIZAJE	ACTIVIDAD	EVIDENCIA
Identificar los conceptos y las características del funcionamiento de la Inspección, Vigilancia y Control de los establecimientos farmacéuticos y servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud en el marco de la legislación colombiana.	Identifico los conceptos y las características del funcionamiento de la Inspección, Vigilancia y Control de los establecimientos farmacéuticos y servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud en el marco de la legislación colombiana.	Los estudiantes deben realizar lectura del material del curso Unidad 1 y desarrollar la actividad propuesta	Actividad cargada en plataforma
UNIDAD 2. CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS			
COMPETENCIA	RESULTADO DE APRENDIZAJE	ACTIVIDAD	EVIDENCIA
Reconocer las características que influyen en la calidad de los medicamentos y dispositivos médicos.	Reconozco las características que influyen en la calidad de los medicamentos y dispositivos médicos.	Los estudiantes deben realizar lectura del material del curso Unidad 2 y desarrollar la actividad propuesta	Actividad cargada en plataforma
SEGUNDO 50%			
UNIDAD 3. ACONDICIONAMIENTO Y MUESTREO			
COMPETENCIA	RESULTADO DE APRENDIZAJE	ACTIVIDAD	EVIDENCIA
Identificar los tipos de acondicionamiento y sus características, así como las técnicas de muestreo de medicamentos y dispositivos médicos.	Identifico los tipos de acondicionamiento y sus características, así como las técnicas de muestreo de medicamentos y dispositivos médicos.	Los estudiantes deben realizar lectura del material del curso Unidad 3 y desarrollar la actividad propuesta	Actividad cargada en plataforma
UNIDAD 4. CONTROL DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS			
COMPETENCIA	RESULTADO DE APRENDIZAJE	ACTIVIDAD	EVIDENCIA
Comprender el manejo de medicamentos de control especial y la regulación de precios de medicamentos y dispositivos médicos en Colombia.	Comprendo el manejo de medicamentos de control especial y la regulación de precios de medicamentos y dispositivos médicos en Colombia.	Los estudiantes deben realizar lectura del material del curso Unidad 4 y desarrollar la actividad propuesta	Actividad cargada en plataforma



OBSERVACIONES

El uso del material multimedia dispuesto en la Plataforma Virtual es obligatorio, y totalmente necesario para realizar las actividades de aprendizaje de cada tema. Allí se dispondrá material de apoyo para consulta del estudiante y se propondrán actividades de aprendizaje colaborativo. La comunicación permanente con su tutor a través de los medios virtuales es indispensable para llevar a feliz término su proceso y además permitirá al docente verificar su nivel de competencia en el manejo de estas herramientas.

Una vez ingresadas las calificaciones al sistema, el estudiante tiene tres días para hacer cualquier reclamación; superado este tiempo se asumirá la conformidad por parte del estudiante. (Artículo 73 Acuerdo 097 de 2006).

Autor(es) de la
Guía:

DOCENTES ÁREA DISCIPLINAR TECNOLOGÍA EN REGENCIA DE FARMACIA
Escuela de Ciencias Administrativas y Económicas

Revisor de la
Guía:

GILMA ELENA BLANCO BORDA
Docente Ocasional ECAE
FESAD - UPTC
Última actualización: julio de 2025

Director de
Escuela:

JOSÉ IRENARCO PEDRAZA SUÁREZ
Director Escuela de Ciencias Administrativas y Económicas