Modelo de mejora interno para elaboración de anexo 13 en establecimientos farmacéuticos de Bogotá

Gladys Velandia Chaparro

Universitaria Agustiniana - Uniagustiniana

Facultad de Ingeniería

Especialización Gerencia Estratégica de la Calidad

Bogotá D.C

2026

Modelo de mejora interno para elaboración de anexo 13 en establecimientos farmacéuticos de Bogotá

Gladys Velandia Chaparro

Tutor

Laura Carolina Díaz

Trabajo para optar al título de Especialista en Gerencia Estratégica de la Calidad

Universitaria Agustiniana – Uniagustiniana

Facultad de Ingeniería

Especialización Gerencia Estratégica de la Calidad

Bogotá D.C

2026

Tabla de contenido

Resumen **8**

Abstract (resumen) **9**

Introducción **10**

Planteamiento del problema **12**

2.1 Descripción del problema 12

2.2 Árbol del problema 13

2.3 Formulación del problema 14

Justificación **15**

Objetivos **17**

4.1 Objetivo General 17

4.2 Objetivos Específicos 17

Marco teórico **18**

Medicamentos de control especial y su importancia en la salud pública 18

Marco normativo del Anexo 13 en Colombia 18

Rol de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá en la evaluación del Anexo 13 19

Gestión de la calidad aplicada a procesos farmacéuticos 20

Estandarización de procesos y control interno 20

Herramientas de gestión de la calidad aplicadas al diagnóstico del proceso 21

Uso de herramientas tecnológicas como apoyo al control del Anexo 13 21

Modelos de gestión de la calidad aplicados a procesos farmacéuticos 22

Ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar, Actuar) 22

Norma ISO 9001 aplicada a procesos regulados 23

Gestión del riesgo en procesos farmacéuticos 24

Relación de los modelos de calidad con la evaluación del Anexo 13 por la autoridad sanitaria 25

Diseño metodológico 26

6.1 Enfoque 26

6.2 Población 27

6.3 Muestra y técnica de muestreo 27

6.4 Técnicas e instrumentos de recolección de datos 28

6.5 Cuadro metodológico 29

Desarrollo del estudio 32

Fase 1. Diagnóstico del proceso de elaboración y reporte del Anexo 13 32

Fase 2. Identificación y priorización de inconsistencias 33

Fase 3. Análisis de causas de las inconsistencias 33

Fase 4. Formulación de la propuesta de mejora del proceso 34

Fase 5. Diseño de la herramienta de apoyo en Excel 35

Resultados y análisis de resultados 36

8.1 Resultados 36

8.1.1 Resultados de la validación y caracterización de los informes 37

8.1.2 Resultados del diagrama de Pareto 39

8.1.3 Resultados del análisis de causa raíz – Técnica de los 5 porqués..... 41

8.1.4 Resultados del análisis DOFA 43

8.2 Análisis de resultados 45

Propuesta de mejora o recomendaciones 47

9.1 Estandarización del proceso.....48

9.2 Fortalecimiento de controles internos.....48

9.3 Modelo de mejora interno mediante herramienta en Excel 48

9.4 Capacitación del personal responsable 49

9.5 Seguimiento y mejora continua 49

Conclusiones 50

Anexos 53

Anexo 1. 53

Anexo 2. 57

Listado de tablas

Tabla 1 Aplicación del ciclo PHVA en el proceso de elaboración del Anexo 13..... 23

Tabla 2 Principios de la norma ISO 9001:2015 aplicados al proceso del Anexo 13..... 23

Tabla 3 Enfoque cualitativo del estudio 26

Tabla 4 Enfoque cuantitativo del estudio..... 27

Tabla 5 Técnicas de recolección de datos..... 28

Tabla 6 Instrumentos de recolección 28

Tabla 7 Cuadro metodológico del proyecto.....29

Tabla 8 Tipos de inconsistencias identificadas en la validación de los informes del Anexo 13....37

Tabla 9 Análisis acumulado de inconsistencias identificadas en la validación del Anexo 13..... 40

Tabla 10 Análisis de causa raíz mediante la técnica de los 5 porqués..... 42

Tabla 11 Matriz DOFA del proceso de elaboración y envío de los informes del Anexo 13..... 44

Tabla 12 Principales dificultades identificadas en el diligenciamiento del Anexo 13..... 53

Tabla 13 Principales dificultades identificadas en el diligenciamiento del Anexo 13..... 55

Tabla 14 Herramientas de registro utilizadas..... 55

Tabla 15 Manejo de errores identificados..... 56

Tabla 16 Existencia de procedimiento formal..... 57

Listado de Figuras

Figura 1 Árbol del problema.....23

Figura 2 Frecuencia de inconsistencias en la calidad de los informes del Anexo 13..... 38

Figura 3 Diagrama de Pareto de las inconsistencias identificadas en la validación del Anexo 13..... 41

Figura 4 Principales dificultades en el diligenciamiento del Anexo 13.....54

Resumen

El presente proyecto tuvo como objetivo analizar el proceso de elaboración y envío de los informes mensuales del Anexo 13 sobre medicamentos de control especial en establecimientos farmacéuticos de Bogotá D.C., con el fin de identificar inconsistencias en la calidad y oportunidad de la información reportada y formular una propuesta de mejora desde el enfoque de la gestión de la calidad.

La investigación se desarrolló bajo un enfoque mixto, cuantitativo y cualitativo, con un diseño no experimental y de corte transversal. En la fase cuantitativa se realizó la revisión y validación de 50 informes del Anexo 13 correspondientes a los meses de febrero y marzo de 2026, lo que permitió identificar y clasificar las principales inconsistencias del proceso. A partir de dichos resultados, se priorizaron 37 establecimientos farmacéuticos que presentaron novedades, los cuales constituyeron la base para el análisis detallado del problema y la aplicación de herramientas de gestión de la calidad.

Para el análisis de la información se aplicaron herramientas como el diagrama de Pareto, con el fin de priorizar las inconsistencias de mayor impacto, la técnica de los 5 porqués para identificar las causas raíz del problema y el análisis DOFA como diagnóstico estratégico del proceso. Los resultados evidenciaron que las inconsistencias se relacionan principalmente con diferencias en los saldos reportados, ausencia de controles internos y falta de estandarización del proceso de elaboración y revisión del informe.

A partir de los hallazgos, se formuló una propuesta de mejora orientada a la estandarización del proceso, en coherencia con la Resolución 1478 de 2006 y los principios de la Norma ISO 9001:2015.

Palabras claves: Anexo 13, Medicamentos de control especial, Mejora de procesos

Abstract (resumen)

The objective of this project was to analyze the process of preparing and sending the monthly reports of Annex 13 on special control medications in pharmaceutical establishments in Bogotá D.C., in order to identify inconsistencies in the quality and timeliness of the information reported and formulate a proposal for improvement from the quality management approach.

The research was developed under a mixed, quantitative and qualitative approach, with a non-experimental and cross-sectional design. In the quantitative phase, the review and validation of 50 Annex 13 reports corresponding to the months of February and March 2026 was carried out, which allowed the main inconsistencies of the process to be identified and classified. Based on these results, 37 pharmaceutical establishments that presented new developments were prioritized, which constituted the basis for the detailed analysis of the problem and the application of quality management tools.

To analyze the information, tools such as the Pareto diagram were applied, in order to prioritize the inconsistencies with the greatest impact, the 5 whys technique to identify the root causes of the problem and the SWOT analysis as a strategic diagnosis of the process. The results showed that the inconsistencies are mainly related to differences in the reported balances, absence of internal controls and lack of standardization of the report preparation and review process.

Based on the findings, an improvement proposal was formulated, focusing on process standardization, in accordance with Resolution 1478 of 2006 and the principles of ISO 9001:2015.

Keywords: Annex 13, Controlled substances, Process improvement.

Introducción

El manejo de los medicamentos de control especial constituye un componente crítico dentro de los procesos operativos de los establecimientos farmacéuticos, debido a los riesgos asociados a su uso, distribución y control, así como a su impacto directo en la salud pública. En Colombia, este manejo se encuentra regulado por la Resolución 1478 de 2006, la cual establece los lineamientos para el control, vigilancia y reporte de estos medicamentos, definiendo el Anexo 13 como el instrumento oficial para la consignación de los movimientos de ingresos, salidas y saldos, con el propósito de garantizar la trazabilidad de la información y el cumplimiento de las disposiciones normativas (Ministerio de la Protección Social, 2006).

El Anexo 13 se configura, por tanto, como una herramienta fundamental para el seguimiento y control de los medicamentos de control especial, permitiendo a la autoridad sanitaria verificar la coherencia entre los movimientos reportados y los saldos disponibles, así como identificar posibles desviaciones, pérdidas o usos inadecuados. Sin embargo, en la práctica operativa de los establecimientos farmacéuticos, la elaboración y el reporte de este anexo presentan diversas dificultades operativas, relacionadas principalmente con la falta de estandarización de los procesos internos, debilidades en los mecanismos de validación de la información, uso de herramientas de registro poco eficientes y sobrecarga de funciones del personal responsable.Estas dificultades se reflejan en inconsistencias en los saldos reportados, registros incompletos, discrepancias entre los movimientos reales y la información consignada, así como en el envío de informes fuera de los plazos establecidos. En consecuencia, en algunos casos el Anexo 13 termina siendo asumido como un requisito documental de carácter administrativo, más que como una herramienta efectiva de control y

apoyo a la gestión del riesgo asociado a los medicamentos de control especial (Organización Mundial de la Salud, 2002).

En el contexto de los establecimientos farmacéuticos de Bogotá D.C., estas problemáticas evidencian la necesidad de abordar el proceso de elaboración y reporte del Anexo 13 desde un enfoque de gestión de la calidad, que permita analizar el proceso de manera integral, identificar fallas operativas, evaluar los riesgos asociados al incumplimiento normativo y determinar las causas estructurales que generan errores recurrentes en la información reportada. La ausencia de procesos estandarizados, controles internos definidos y herramientas tecnológicas de apoyo incrementa la probabilidad de reprocesos y afecta la confiabilidad de los registros, aspectos contrarios a los principios de la mejora continua y del enfoque a procesos propuestos por los sistemas de gestión de la calidad (International Organization for Standardization [ISO], 2015).

En este sentido, resulta necesario realizar un diagnóstico detallado del proceso actual de elaboración y reporte del Anexo 13 en los establecimientos farmacéuticos de Bogotá, que permita identificar las principales fallas operativas y los factores que influyen en las inconsistencias detectadas. Dicho diagnóstico constituye la base para estructurar un modelo de mejora del proceso, orientado a la estandarización de actividades, el fortalecimiento de los controles internos y el aseguramiento de la calidad, consistencia y oportunidad de la información registrada, mediante la aplicación de herramientas de gestión de la calidad que faciliten el análisis, priorización y abordaje de las causas raíz de los problemas identificados (Montgomery, 2013; Ishikawa, 1986).

Por lo anterior, el presente proyecto tiene como propósito evaluar el proceso de elaboración y reporte del Anexo 13 en los establecimientos farmacéuticos de Bogotá D.C.,

identificar las fallas recurrentes y los factores que influyen en su ocurrencia, y proponer un modelo de mejora basado en la optimización del proceso y el uso de herramientas tecnológicas de apoyo, específicamente una herramienta desarrollada en Excel que facilite el registro, validación y consolidación de los movimientos de medicamentos de control especial. De esta manera, el proyecto busca contribuir al cumplimiento de la Resolución 1478 de 2006, al fortalecimiento del control interno y a la mejora de la calidad de la información reportada al Fondo Nacional de Estupefacientes, en coherencia con los principios de la gestión de la calidad y la mejora continua.

Planteamiento del problema

Descripción del problema

En los establecimientos farmacéuticos de Bogotá, el proceso interno de elaboración, consolidación y reporte del Anexo 13 presenta dificultades recurrentes que afectan la calidad y oportunidad de la información relacionada con los movimientos de medicamentos de control especial. Estas dificultades se asocian principalmente a la falta de estandarización del proceso, debilidades en los controles internos y limitaciones en las herramientas utilizadas para el registro y validación de la información, lo que dificulta garantizar una adecuada trazabilidad de los medicamentos sometidos a fiscalización.

La Resolución 1478 de 2006 establece lineamientos claros para el registro, control y reporte de estas sustancias; sin embargo, en la práctica, los establecimientos enfrentan dificultades para cumplir de manera consistente con dichos requerimientos. Estas situaciones se reflejan en inconsistencias en la información reportada, reprocesos administrativos y entrega de informes fuera de los plazos establecidos para su remisión al Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE), incrementando el riesgo regulatorio asociado al proceso.

De acuerdo con reportes internos se evidencia que la magnitud del problema se refleja en el comportamiento de los indicadores institucionales del proceso. Durante el año 2025, el indicador de oportunidad del reporte alcanzó un cumplimiento del 93 %; sin embargo, en el primer trimestre de 2026 este descendió al 74 %, evidenciando retrasos recurrentes en la remisión de los informes dentro del plazo establecido de los diez (10) días calendario.

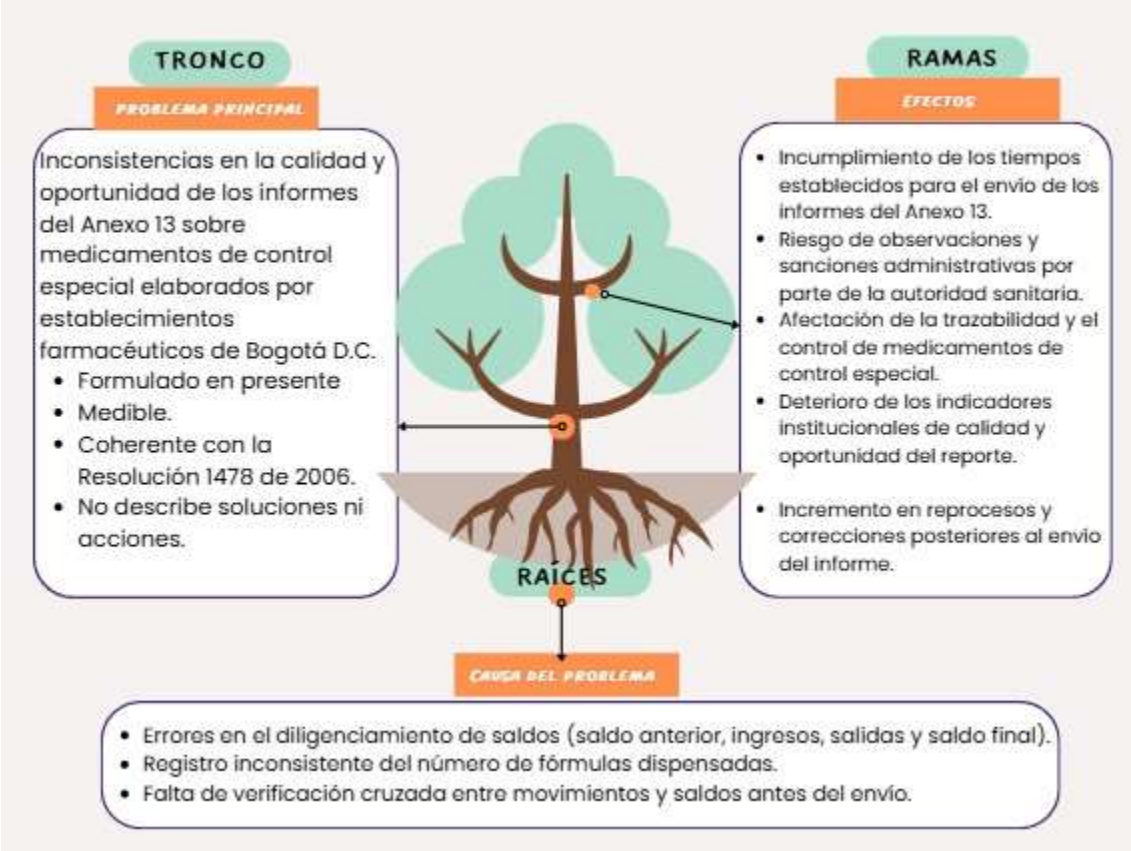
Estas situaciones representan brechas en la estandarización del proceso y debilidades

en los mecanismos de control interno, lo que incrementa el riesgo de incumplimiento normativo y la eventual aplicación de infracciones y sanciones, conforme a lo establecido en el Capítulo XX de la Resolución 1478 de 2006. En este contexto, se hace necesario fortalecer el modelo de gestión del Anexo 13, orientándolo a la mejora de la exactitud, oportunidad y confiabilidad de la información generada.

Árbol del problema

Figura 1.

Árbol del problema



Nota: Elaboración propia (2026).

Formulación del problema

¿Cómo diseñar un modelo de mejora del proceso de elaboración y reporte del Anexo 13 en establecimientos farmacéuticos de Bogotá que garantice la calidad, trazabilidad y oportunidad de la información conforme a la Resolución 1478 de 2006?

Justificación

El manejo de los medicamentos de control especial exige la implementación de procesos internos confiables que garanticen la legalidad, la trazabilidad y la seguridad de la información reportada a las autoridades competentes, en razón de los riesgos sanitarios y administrativos asociados a su uso, distribución y control. En Colombia, estas actividades se encuentran reguladas por la Resolución 1478 de 2006, la cual establece los lineamientos para el control, seguimiento y vigilancia de dichos medicamentos, definiendo el Anexo 13 como el instrumento oficial para el reporte periódico de los movimientos de ingresos, salidas y saldos al Fondo Nacional de Estupefacientes, con el fin de asegurar la transparencia y el cumplimiento normativo (Ministerio de la Protección Social, 2006).

A partir de la validación de los informes del Anexo 13 correspondientes a los meses de febrero y marzo de 2026, así como del análisis de los indicadores asociados al proceso, se identificaron deficiencias significativas en la elaboración y el reporte de la información. Estas deficiencias se evidenciaron principalmente en inconsistencias en los saldos reportados, registros incompletos, reprocesos administrativos y entrega de informes fuera del plazo máximo de diez (10) días calendario establecido por la normatividad vigente. Dichas situaciones impactaron de manera directa el desempeño del proceso, reflejándose en una disminución del indicador de oportunidad, que pasó del 93 % en el año 2025 al 74 % en el primer trimestre de 2026, así como en un bajo cumplimiento del indicador de validación de la calidad de la información, con un 49 % en 2026 frente al 71 % registrado en 2025.

Desde un enfoque de gestión estratégica de la calidad, estos resultados evidencian fallas en la estandarización del proceso, debilidades en los controles internos y limitaciones en las herramientas utilizadas para el registro, validación y consolidación de la información.

Adicionalmente, estas falencias incrementan el riesgo de incumplimiento de los requisitos establecidos en la Resolución 1478 de 2006 y pueden derivar en la aplicación de medidas administrativas, infracciones o sanciones, conforme a lo dispuesto en el régimen sancionatorio contemplado en dicha norma (Ministerio de la Protección Social, 2006). En este sentido, se hace necesario adoptar acciones preventivas y correctivas orientadas a la mejora del proceso, que permitan minimizar los errores recurrentes y fortalecer el control de los medicamentos de control especial.

En este contexto, el presente proyecto se justifica en la necesidad de proponer un modelo de mejora interno que permita estandarizar el proceso de elaboración y reporte del Anexo 13, fortalecer los mecanismos de validación de la información y optimizar la gestión de los registros mediante el apoyo de una herramienta en Excel. Esta herramienta facilitará la automatización del diligenciamiento, la consolidación de los movimientos y el control de los medicamentos autorizados, contribuyendo a la reducción de inconsistencias, reprocesos y retrasos en el envío de los informes.

De esta manera, el proyecto busca aportar una solución práctica y aplicable que contribuya a mejorar la calidad, trazabilidad y oportunidad de la información reportada al Fondo Nacional de Estupefacientes, fortalecer el control interno de los establecimientos farmacéuticos de Bogotá D.C. y apoyar el cumplimiento de la Resolución 1478 de 2006, en coherencia con los principios de mejora continua, gestión por procesos y evaluación del desempeño en los sistemas de gestión institucional.

Objetivos

Objetivo General

Proponer un modelo de mejora del proceso interno en elaboración y reporte del Anexo 13 en los establecimientos farmacéuticos de Bogotá, con el fin de garantizar la calidad y oportunidad de la información remitida al Fondo Nacional de Estupefacientes, conforme a los lineamientos establecidos en la Resolución 1478 de 2006, mediante la estandarización del proceso y el apoyo de una herramienta en Excel.

Objetivos Específicos

1. Evaluar el proceso actual de registro y reporte de medicamentos de control especial en los establecimientos farmacéuticos de Bogotá, con el fin de identificar las fallas operativas y riesgos asociados al cumplimiento de la Resolución 1478 de 2006.

2. Estructurar un modelo de mejora del proceso de elaboración del Anexo 13, basado en la estandarización de actividades, la definición de controles internos y mecanismos de verificación, que aseguren la calidad y la trazabilidad de la información reportada.

3. Diseñar un modelo de mejora interno apoyado en una herramienta en Excel que permita la automatización del registro, validación y consolidación de los movimientos de medicamentos de control especial, garantizando la integridad, consistencia y oportunidad de la información reportada en el Anexo 13.

Marco teórico

Medicamentos de control especial y su importancia en la salud pública

Los medicamentos de control especial corresponden a aquellos productos farmacéuticos que, debido a sus características farmacológicas, potencial de abuso, dependencia o riesgos asociados a su uso inadecuado, requieren un control estricto por parte de las autoridades sanitarias. Su manejo implica responsabilidades específicas para los establecimientos farmacéuticos, orientadas a garantizar su adecuada custodia, dispensación, registro y seguimiento, con el fin de prevenir desviaciones, pérdidas o usos indebidos que puedan afectar la salud pública.

En Colombia, el control de estos medicamentos se enmarca dentro de las políticas de vigilancia sanitaria y control administrativo, reconociendo que una gestión inadecuada puede generar impactos negativos tanto a nivel individual como colectivo. Por esta razón, el registro detallado y oportuno de los movimientos de medicamentos de control especial constituye un elemento esencial para la trazabilidad, la transparencia y la toma de decisiones por parte de las autoridades competentes (Ministerio de la Protección Social, 2006).

Marco normativo del Anexo 13 en Colombia

La Resolución 1478 de 2006, expedida por el entonces Ministerio de la Protección Social, establece el marco normativo para el control, vigilancia y seguimiento de los medicamentos de control especial en el territorio nacional. Esta norma define las obligaciones de los establecimientos farmacéuticos en relación con el registro, conservación y reporte de la información, así como los mecanismos de supervisión y control por parte de las autoridades sanitarias.

Dentro de este marco, el Anexo 13 se constituye como el instrumento oficial para el reporte mensual de los movimientos de medicamentos de control especial, incluyendo ingresos, egresos y saldos. La información consignada en este anexo debe ser veraz, completa, consistente y enviada dentro de los plazos establecidos, específicamente dentro de los diez (10) primeros días calendario del mes siguiente al periodo reportado (Ministerio de la Protección Social, 2006).

El incumplimiento de estas disposiciones puede dar lugar a medidas administrativas, requerimientos, investigaciones y sanciones, de acuerdo con el régimen sancionatorio contemplado en la misma resolución, lo que refuerza la importancia de contar con procesos internos sólidos que aseguren la calidad de la información reportada.

Rol de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá en la evaluación del Anexo 13

En el ámbito territorial, la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá ejerce funciones de inspección, vigilancia y control sobre los establecimientos farmacéuticos, verificando el cumplimiento de la normatividad vigente relacionada con el manejo de medicamentos de control especial. En este contexto, el Anexo 13 es un insumo fundamental para las visitas de inspección, vigilancia y control (IVC), en las cuales se evalúa la coherencia entre los registros documentales y los movimientos reales de los medicamentos.

Durante estas visitas, la Secretaría Distrital de Salud revisa aspectos como la consistencia de los saldos, la correspondencia entre los registros físicos y los reportes enviados, la oportunidad en la entrega de la información y la existencia de controles internos que respalden el proceso. Las inconsistencias detectadas en el Anexo 13 pueden derivar en hallazgos administrativos, requerimientos de mejora y, en casos reiterados o graves, en la apertura de

procesos sancionatorios, lo que convierte este anexo en un elemento clave para la gestión regulatoria de los establecimientos farmacéuticos.

Gestión de la calidad aplicada a procesos farmacéuticos

La gestión de la calidad se concibe como un enfoque sistemático orientado a garantizar que los procesos de una organización se desarrollen de manera planificada, controlada y orientada a la mejora continua. En el ámbito farmacéutico, la gestión de la calidad adquiere especial relevancia debido al impacto que los procesos tienen sobre la seguridad del paciente y el cumplimiento normativo.

Aplicada al proceso de elaboración y reporte del Anexo 13, la gestión de la calidad permite analizar el proceso como un conjunto de actividades interrelacionadas, identificar puntos críticos, definir controles internos y establecer mecanismos de seguimiento que aseguren la confiabilidad de la información. La estandarización de actividades, la definición de responsabilidades y la implementación de controles de validación son elementos fundamentales para reducir errores, reprocesos y variabilidad en los resultados (Icontec, 2015).

Estandarización de procesos y control interno

La estandarización de procesos consiste en definir de manera clara y documentada las actividades, responsables, tiempos y criterios de verificación que conforman un proceso. En el caso del Anexo 13, la ausencia de procesos estandarizados puede generar interpretaciones diferentes de la norma, registros incompletos y falta de uniformidad en la información reportada.

El control interno, por su parte, se orienta a establecer mecanismos que permitan

prevenir, detectar y corregir errores antes de que la información sea enviada a la autoridad sanitaria. Estos controles pueden incluir revisiones cruzadas, listas de verificación, validaciones automáticas y conciliaciones de saldos, los cuales contribuyen a fortalecer la confiabilidad de los registros y a reducir el riesgo de incumplimiento normativo (Contraloría General de la República, 2014).

Herramientas de gestión de la calidad aplicadas al diagnóstico del proceso

Las herramientas de gestión de la calidad permiten analizar los procesos de manera estructurada y objetiva. En este proyecto se emplean herramientas como el diagrama de Pareto, el análisis DOFA y la técnica de los 5 porqués, las cuales facilitan la identificación, priorización y análisis de las principales problemáticas del proceso de elaboración del Anexo 13.

El diagrama de Pareto permite identificar aquellas inconsistencias que generan mayor impacto en la calidad de la información, enfocando los esfuerzos de mejora en los problemas más relevantes. El análisis DOFA proporciona una visión integral del proceso, considerando factores internos y externos que influyen en su desempeño. Por su parte, la técnica de los 5 porqués facilita la identificación de las causas raíz de los errores, permitiendo formular acciones correctivas y preventivas orientadas a la mejora continua (Gutiérrez Pulido, 2014).

Uso de herramientas tecnológicas como apoyo al control del Anexo 13

El uso de herramientas tecnológicas de apoyo, como hojas de cálculo estructuradas, constituye una alternativa viable para fortalecer el registro, validación y consolidación de la información del Anexo 13 en los establecimientos farmacéuticos. Estas herramientas permiten automatizar cálculos, validar coherencia de saldos, reducir errores manuales y

facilitar la generación de reportes oportunos.

La incorporación de una herramienta en Excel, diseñada a partir de los requerimientos normativos y operativos del proceso, contribuye a mejorar la calidad de la información, optimizar tiempos de elaboración y fortalecer el control interno, apoyando el cumplimiento de los requisitos establecidos por la autoridad sanitaria y facilitando la atención de las visitas de inspección de la Secretaría Distrital de Salud.

Modelos de gestión de la calidad aplicados a procesos farmacéuticos

La gestión de la calidad en el ámbito farmacéutico constituye un enfoque fundamental para garantizar el cumplimiento normativo, la seguridad en el manejo de los medicamentos y la confiabilidad de la información reportada a las autoridades sanitarias. En procesos regulados como la elaboración y el reporte del Anexo 13, la aplicación de modelos de gestión de la calidad permite estructurar las actividades, fortalecer los controles internos y promover la mejora continua, aspectos que son evaluados durante las visitas de inspección, vigilancia y control realizadas por la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá.

Ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar, Actuar)

Es una metodología ampliamente utilizada en la gestión de la calidad para la mejora continua de los procesos. Este enfoque resulta especialmente pertinente en contextos regulados, ya que facilita la identificación de fallas recurrentes y la implementación de mejoras orientadas a la prevención de errores en la información reportada (Gutiérrez Pulido, 2014).

Tabla *1*

Aplicación del ciclo PHVA en el proceso de elaboración del Anexo 13

Planear	Definir claramente las actividades, responsabilidades, tiempos y criterios de validación del informe.
Hacer	Ejecutar el registro y consolidación de los movimientos de medicamentos de control especial conforme a los lineamientos normativos.
Verificar	Revisar la coherencia de los saldos, la integridad de la información y el cumplimiento de los plazos establecidos.
Actuar	Implementar acciones correctivas y preventivas frente a las inconsistencias detectadas.

Nota: Elaboración propia (2026).

Norma ISO 9001 aplicada a procesos regulados

La norma ISO 9001:2015, adoptada en Colombia como NTC 9001:2015, establece los requisitos para la implementación de sistemas de gestión de la calidad basados en el enfoque a procesos, la gestión del riesgo y la mejora continua. Aunque su aplicación no es de carácter obligatorio para los establecimientos farmacéuticos, sus principios resultan plenamente aplicables a procesos críticos como el reporte del Anexo 13.

Tabla 2

Principios de la norma ISO 9001:2015 aplicados al proceso del Anexo 13

Enfoque a procesos	Permite entender la elaboración del Anexo 13 como una secuencia de actividades interrelacionadas.

Control de la información documentada	Orientado a garantizar registros completos, confiables y disponibles.
Evaluación del desempeño	Mediante indicadores de calidad y oportunidad.
Mejora continua	Enfocada en la reducción de errores y reprocesos.

Nota: Elaboración propia (2026).

La adopción de estos principios contribuye a fortalecer el control interno, mejorar la trazabilidad de la información y facilitar la atención de los requerimientos realizados por la autoridad sanitaria durante las visitas de inspección (Icontec, 2015).

Gestión del riesgo en procesos farmacéuticos

La gestión del riesgo constituye un elemento clave en los procesos farmacéuticos, especialmente en aquellos relacionados con medicamentos de control especial. Este enfoque permite identificar, analizar y controlar los eventos que pueden afectar el cumplimiento normativo, la calidad de la información y la seguridad del proceso.

En el caso del Anexo 13, los riesgos asociados incluyen errores en el registro de movimientos, inconsistencias en los saldos, retrasos en el envío de la información y deficiencias en los controles internos. La gestión del riesgo permite priorizar estos eventos y definir acciones preventivas orientadas a minimizar su ocurrencia y su impacto.

Desde la perspectiva de la gestión de la calidad, la incorporación del enfoque basado en

riesgos contribuye a fortalecer la confiabilidad del proceso y a anticipar situaciones que puedan derivar en hallazgos administrativos o sanciones por parte de la autoridad sanitaria, en concordancia con lo establecido en la Resolución 1478 de 2006 (Ministerio de la Protección Social, 2006).

Relación de los modelos de calidad con la evaluación del Anexo 13 por la autoridad sanitaria

La aplicación del ciclo PHVA, los principios de la ISO 9001 y la gestión del riesgo permite a los establecimientos farmacéuticos estructurar un proceso de elaboración del Anexo 13 más robusto, controlado y verificable. Estos elementos son coherentes con los criterios evaluados por la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá durante las visitas de inspección, en las cuales se revisa la consistencia de la información, la existencia de controles internos y la capacidad del establecimiento para garantizar el cumplimiento normativo.

En este sentido, la integración de modelos de gestión de la calidad al proceso de elaboración y reporte del Anexo 13 no solo contribuye a mejorar la calidad de la información reportada, sino que también fortalece la capacidad del establecimiento para responder de manera adecuada a los requerimientos de la autoridad sanitaria y reducir el riesgo de hallazgos y sanciones.

Diseño metodológico

El presente proyecto se desarrolla bajo un enfoque mixto, con predominio cuantitativo, dado que se apoya en el análisis de indicadores de desempeño, la validación documental de informes y la medición de la calidad y oportunidad de la información reportada en el Anexo 13; complementado con un enfoque cualitativo, a partir de la identificación de factores operativos y causas asociadas a las fallas del proceso.

Desde el punto de vista metodológico, el estudio es de tipo descriptivo y aplicado, orientado a analizar una situación real dentro de los establecimientos farmacéuticos y a proponer un modelo de mejora interno, en coherencia con los principios de la mejora continua.

Enfoque

Dado que los objetivos incluyen evaluar el proceso actual, identificar fallas en la elaboración de anexos 13 y proponer una mejora tecnológica, el estudio utilizará un enfoque mixto.

Tabla 3

Enfoque cualitativo del estudio

Enfoque cualitativo	Observación directa de los procesos actuales frente a elaboración de anexos 13 en Bogotá
	Encuestas semiestructuradas al personal encargado de elaboración del Anexo 13
	Análisis interpretativo de fallas, brechas y prácticas operativas en la elaboración de anexo 13 en Bogotá

Nota: Elaboración propia (2026).

Tabla 4.

Enfoque cuantitativo del estudio

Enfoque cuantitativo	Registro y análisis de inconsistencias presentadas en la elaboración de anexos 13 en Bogotá
	Identificación de errores frecuentes en la elaboración de anexos 13 en Bogotá
	Evaluación de tiempos, registros y discrepancias en la elaboración de anexos 13 en Bogotá

Nota: Elaboración propia (2026).

Población

La población objeto de estudio está conformada por los establecimientos farmacéuticos ubicados en Bogotá que realizan actividades de dispensación de medicamentos de control especial y que, de acuerdo con la Resolución 1478 de 2006, se encuentran obligados a elaborar y reportar el Anexo 13 al Fondo Nacional de Estupefacientes.

Muestra y técnica de muestreo

La muestra del estudio estuvo conformada por 50 establecimientos farmacéuticos, seleccionados mediante un muestreo no probabilístico por conveniencia, teniendo en cuenta la disponibilidad de la información y el acceso a los informes Anexo 13 correspondientes a los meses de febrero y marzo de 2026.

A partir del análisis de la muestra, se identificaron 37 puntos críticos, correspondientes a fallas de mayor impacto en la calidad y oportunidad del reporte, los

cuales fueron priorizados como unidades de análisis para el desarrollo de la propuesta de mejora.

Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Para el desarrollo del proyecto se emplearon las siguientes técnicas e instrumentos, en coherencia con los objetivos planteados:

Tabla 5.

Técnicas de recolección de datos

Revisión documental	Análisis de los informes Anexo 13 y de los indicadores institucionales del proceso
Encuesta estructurada	Aplicada a los responsables del diligenciamiento del Anexo 13 en los establecimientos priorizados.
Análisis de indicadores	Evaluación de los indicadores de calidad, oportunidad y validación de la información correspondientes a los años 2025 y 2026.

Nota: Elaboración propia (2026).

Tabla 6.

Instrumentos de recolección

Matriz de validación	Revisión de calidad y oportunidad de los informes
Formulario de encuesta	Identificación de factores asociados a las fallas del proceso
Bases de datos internas	Análisis de indicadores de desempeño
Matrices de análisis	Pareto, análisis causal y matriz comparativa

Nota: Elaboración propia (2026).

Cuadro metodológico

Tabla 7.

Cuadro metodológico del proyecto

Objetivos Específicos	Actividades	Herramientas
Evaluar el proceso actual de registro y reporte de medicamentos de control especial en los establecimientos farmacéuticos de Bogotá, con el fin de identificar las fallas operativas y riesgos asociados al cumplimiento de la Resolución 1478 de 2006.	a) Realizar revisión documental de la Resolución 1478 de 2006 y del procedimiento institucional vigente. b) Aplicar listas de chequeo en cada etapa del proceso de registro y reporte. c) Realizar entrevistas semiestructuradas a los responsables del Anexo 13. d) Observar el proceso operativo en los servicios farmacéuticos (toma de datos en campo). e) Identificar fallas operativas, riesgos y discrepancias entre registros y movimientos reales.	a) Matriz de revisión normativa. b) Lista de verificación estructurada). c) Entrevista (formato estandarizado).
Estructurar un modelo de mejora del proceso de elaboración del Anexo 13, basado en la estandarización de	a) Identificar las fallas internas del proceso mediante análisis comparativo entre lo exigido por la Resolución 1478 de 2006 y el proceso real ejecutado en los establecimientos farmacéuticos.	a) Diagrama de Pareto b) Análisis DOFA

actividades, la definición de controles internos y mecanismos de verificación, que aseguren la calidad y la trazabilidad de la información reportada.	b) Análisis de hallazgos del diagnóstico para identificar puntos críticos requeridos para mejora tecnológica. c) Analizar las causas raíz de las inconsistencias mediante metodologías de análisis estructurado.	c) Técnica de los 5 Porqués
Diseñar una propuesta de mejora tecnológica que permita registrar y validar adecuadamente los movimientos de medicamentos de control especial, garantizando la calidad de la información reportada en el Anexo 13.	a) Definición de requerimientos funcionales de una herramienta tecnológica para registro y validación.	a) Matriz de especificación de requisitos

Nota: Elaboración propia (2026).

Desarrollo del estudio

El desarrollo del presente estudio se orientó al análisis y diagnóstico del proceso de elaboración y reporte del Anexo 13, así como a la formulación de una propuesta de mejora, sin intervenir directamente la operación de los establecimientos farmacéuticos, en coherencia con un diseño no experimental. El proceso se estructuró de manera secuencial y sistemática, con el fin de identificar inconsistencias en la calidad y oportunidad de la información reportada al Fondo Nacional de Estupefacientes y proponer acciones orientadas al fortalecimiento del control interno y la gestión de la calidad, conforme a lo establecido en la Resolución 1478 de 2006 (Ministerio de la Protección Social, 2006).

Fase 1. Diagnóstico del proceso de elaboración y reporte del Anexo 13

En la primera fase se realizó un diagnóstico del proceso actual de elaboración y envío del Anexo 13 en los establecimientos farmacéuticos de Bogotá D.C., con el propósito de identificar el estado real del proceso frente a los requerimientos normativos y a los criterios evaluados por la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá durante las visitas de inspección, vigilancia y control.

Para ello, se llevó a cabo la revisión y validación de 50 informes del Anexo 13 correspondientes a los meses de febrero y marzo de 2026. La validación se centró en aspectos clave como la coherencia entre ingresos, salidas y saldos, la integridad de la información registrada, la consistencia de los datos reportados y la oportunidad en el envío de los informes dentro del plazo máximo de diez (10) días calendario establecido por la normatividad vigente.

De manera complementaria, se aplicó una encuesta estructurada al personal

responsable del registro y reporte de medicamentos de control especial, con el fin de identificar prácticas operativas, mecanismos de control interno, herramientas utilizadas y dificultades recurrentes en la elaboración del Anexo 13. La encuesta se utilizó como instrumento de apoyo al diagnóstico del proceso y como insumo para el análisis de inconsistencias, priorización de problemas y análisis de causas. Los resultados completos del instrumento aplicado se presentan en los anexos del documento (Anexo 1).

Fase 2. Identificación y priorización de inconsistencias

Con base en los resultados del diagnóstico inicial, se procedió a la identificación y clasificación de las inconsistencias detectadas en los informes evaluados. Estas inconsistencias se relacionaron principalmente con diferencias en los saldos reportados, registros incompletos, errores en la consolidación de la información y retrasos en el envío de los informes al Fondo Nacional de Estupefacientes.

A partir de este análisis, se priorizaron 37 establecimientos farmacéuticos que presentaron novedades relevantes, los cuales fueron seleccionados para un análisis más detallado del problema. Esta priorización permitió focalizar el estudio en los casos con mayor impacto sobre la calidad y oportunidad de la información reportada.

Para la priorización de las inconsistencias se utilizó el diagrama de Pareto, herramienta que permitió identificar aquellos errores que concentraban la mayor frecuencia y afectaban de manera significativa el desempeño del proceso, orientando los esfuerzos de mejora hacia los puntos críticos identificados.

Fase 3. Análisis de causas de las inconsistencias

Una vez priorizadas las inconsistencias, se desarrolló la fase de análisis de causas, orientada a identificar los factores que originaban los errores recurrentes en la elaboración y

reporte del Anexo 13. Para este propósito se aplicó la técnica de los 5 porqués, la cual permitió profundizar en las causas raíz de los problemas detectados, más allá de los errores evidenciados en los informes.

El análisis permitió establecer que las inconsistencias no se derivaban únicamente de errores individuales, sino que estaban asociadas a deficiencias estructurales del proceso, tales como la ausencia de procedimientos estandarizados, debilidades en los controles internos, limitaciones en la capacitación del personal responsable y el uso de herramientas manuales que dificultaban la validación y consolidación de la información.

De manera complementaria, se realizó un análisis DOFA del proceso de elaboración y reporte del Anexo 13, con el fin de identificar fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas que influyen en su desempeño, considerando el contexto normativo y las exigencias derivadas de las actividades de inspección realizadas por la autoridad sanitaria.

Fase 4. Formulación de la propuesta de mejora del proceso

Con base en los hallazgos obtenidos en las fases anteriores, se procedió a la formulación de una propuesta de mejora del proceso interno de elaboración y reporte del Anexo 13. La propuesta se orientó a la estandarización de las actividades, la definición de controles internos y el fortalecimiento de los mecanismos de validación de la información, en coherencia con los principios de la gestión de la calidad y los lineamientos establecidos en la Resolución 1478 de 2006 (Ministerio de la Protección Social, 2006).

Fase 5. Diseño de la herramienta de apoyo en Excel

Como parte del modelo de mejora propuesto, se diseñó una herramienta de apoyo en Excel orientada a facilitar el registro, validación y consolidación de los movimientos de medicamentos de control especial. Esta herramienta se concibió como un apoyo al control interno del proceso, permitiendo automatizar cálculos, validar saldos y reducir errores asociados al diligenciamiento manual del Anexo 13.

El diseño de la herramienta responde a los requerimientos normativos y operativos identificados durante el diagnóstico, incorporando controles que permiten verificar la integridad, consistencia y oportunidad de la información antes de su envío al Fondo Nacional de Estupefacientes, facilitando además la atención de las visitas de inspección, vigilancia y control realizadas por la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá.

Resultados y análisis de resultados

Resultados

Como resultado de la revisión y validación de 50 informes del Anexo 13 correspondientes a los meses de febrero y marzo de 2026, se identificaron inconsistencias asociadas tanto a la calidad de la información (coherencia, integridad, completitud de campos) como a la oportunidad del reporte (cumplimiento del plazo máximo establecido). Estas inconsistencias afectan la confiabilidad de la información remitida al Fondo Nacional de Estupefacientes y constituyen aspectos relevantes en escenarios de inspección, vigilancia y control por parte de la autoridad sanitaria, dado que el Anexo 13 es un instrumento de trazabilidad de medicamentos de control especial (Ministerio de la Protección Social, 2006).

De acuerdo con los resultados de la encuesta aplicada al personal responsable del diligenciamiento del Anexo 13 en los establecimientos farmacéuticos priorizados, la principal dificultad identificada corresponde a la sobrecarga de funciones operativas, reportada por el 55 % de los encuestados (18 respuestas). Otras dificultades relevantes incluyen la falta de tiempo para
la revisión de la información (18 %), la ausencia de control o supervisión previa al envío (15 %) y el desconocimiento de los requisitos del Anexo 13 (9 %). En menor proporción, se identificó el uso de herramientas de registro inadecuadas (3 %). Estos resultados confirman que las inconsistencias detectadas en los informes no responden únicamente a errores individuales, sino a limitaciones estructurales del proceso.

Resultados de la validación y caracterización de los informes

En la primera fase se revisaron 50 informes de Anexo 13, correspondientes a los meses de febrero y marzo de 2026. Esta revisión permitió identificar inconsistencias relacionadas con errores en el diligenciamiento de los saldos, diferencias entre movimientos y fórmulas dispensadas, registros incompletos e incumplimiento en los tiempos de envío establecidos por la normativa vigente.

Los hallazgos evidenciaron que una parte significativa de los informes presentaba al menos una inconsistencia, lo que refleja debilidades en el control del proceso y en la verificación previa al envío de la información, requerida según la Resolución 1478 de 2006 (Ministerio de la Protección Social, 2006).

Del total de informes revisados, se identificó que algunos no presentaban movimientos de medicamentos de control especial o cumplían completamente con los requisitos establecidos, por lo cual no se registraron inconsistencias. En consecuencia, para el análisis de inconsistencias y la aplicación de herramientas como el diagrama de Pareto, se consideraron únicamente los informes que presentaron novedades, dado que estos aportan información relevante para el análisis del problema.

Tabla 8.

Tipos de inconsistencias identificadas en la validación de los informes del Anexo 13

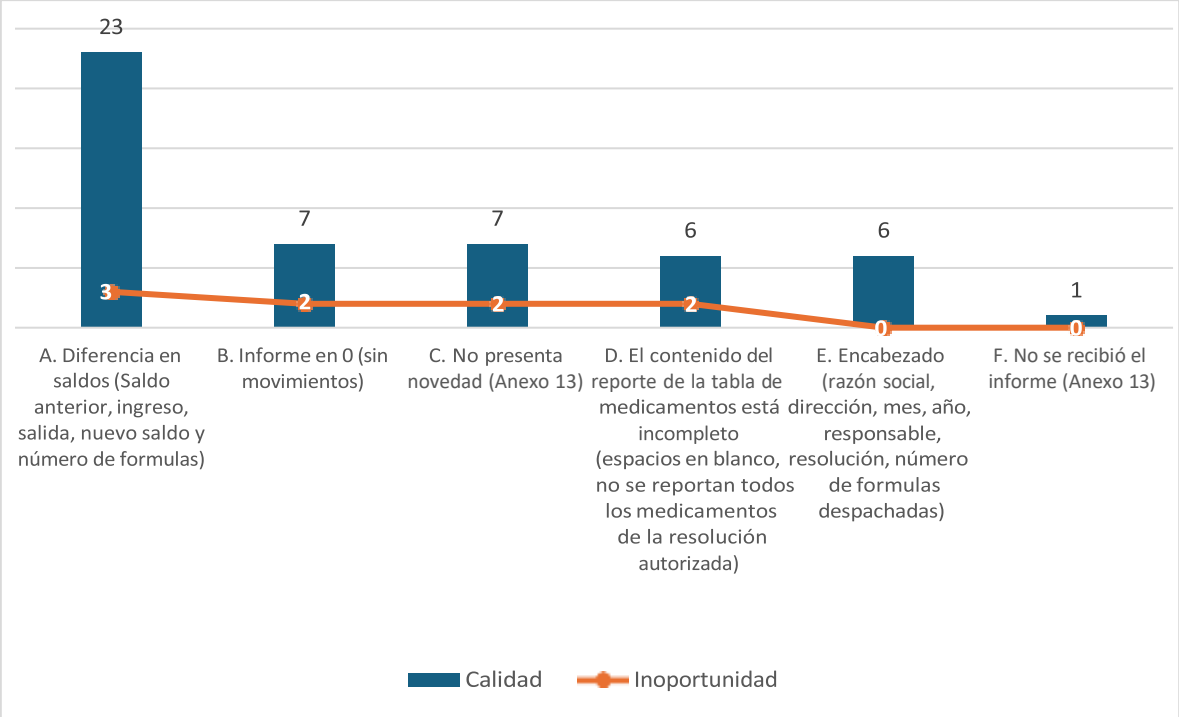
Tipo de inconsistencia	Calidad	Inoportunidad
A. Diferencia en saldos (Saldo anterior, ingreso, salida, nuevo saldo y número de fórmulas)	23	3

B. Informe en 0 (sin movimientos)	7	2
C. No presenta novedad (Anexo 13)	7	2
D. El contenido del reporte de la tabla de medicamentos está incompleto (espacios en blanco, no se reportan todos los medicamentos de la resolución autorizada)	6	2
E. Encabezado (razón social, dirección, mes, año, responsable, resolución, número de fórmulas despachadas)	6	0
F. No se recibió el informe (Anexo 13)	1	0

Nota: Elaboración propia (2026).

Figura 2.

Frecuencia de inconsistencias en la calidad de los informes del Anexo 13



Nota: Autoría Propia (2026)

Resultados del diagrama de Pareto

A partir de la clasificación y frecuencia de las inconsistencias identificadas, se aplicó el diagrama de Pareto con el fin de priorizar aquellas que generan mayor impacto en la calidad y oportunidad de los informes del Anexo 13. Para la construcción del diagrama de Pareto se consideraron únicamente los informes que presentaron inconsistencias durante la validación, dado que los informes conformes o sin movimientos no aportan información relevante para el análisis de las causas del problema.

El análisis evidenció que un número reducido de inconsistencias concentra la mayor proporción de errores detectados, destacándose principalmente las diferencias en los saldos reportados, los errores en el número de fórmulas dispensadas y el incumplimiento en los tiempos de envío. Estos resultados permitieron priorizar 37 establecimientos farmacéuticos,

los cuales presentaron las novedades más recurrentes y representativas, concentrando el mayor impacto en el proceso.

Tabla 9.

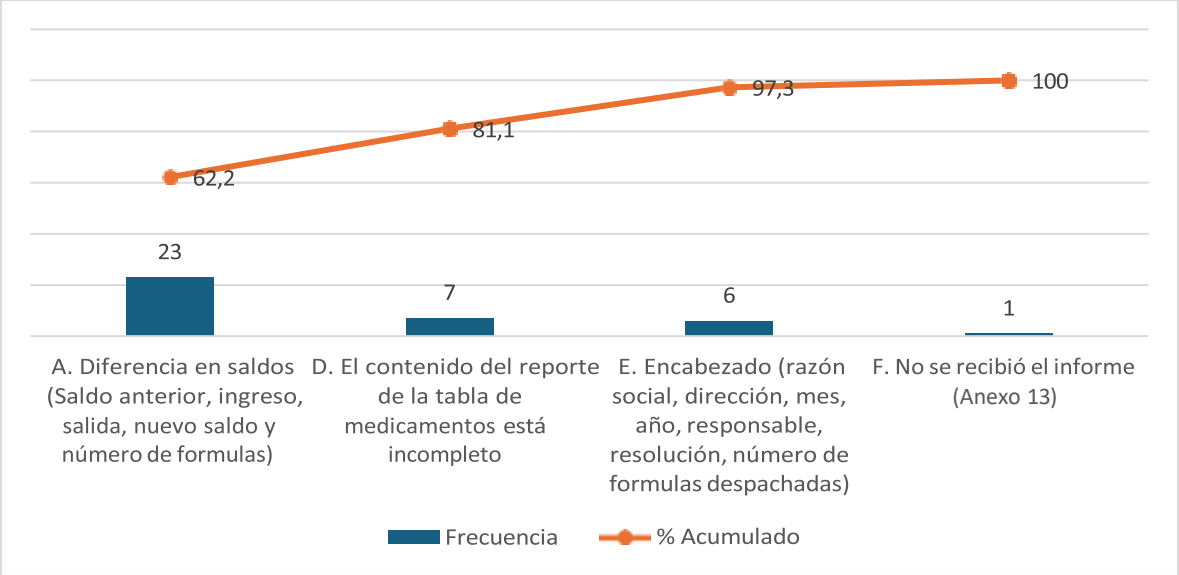
Análisis acumulado de inconsistencias identificadas en la validación del Anexo 13

Tipo de inconsistencia	Frecuencia	Frecuencia acumulada	% Acumulado
A. Diferencia en saldos (Saldo anterior, ingreso, salida, nuevo saldo y número de fórmulas)	23	23	62,2
D. El contenido del reporte de la tabla de medicamentos está incompleto	7	30	81,1
E. Encabezado (razón social, dirección, mes, año, responsable, resolución, número de fórmulas despachadas)	6	36	97,3
F. No se recibió el informe (Anexo 13)	1	37	100

Nota: Elaboración propia (2026).

Figura 3.

Diagrama de Pareto de las inconsistencias identificadas en la validación del Anexo 13.



Nota: Autoría Propia (2026).

Resultados del análisis de causa raíz – Técnica de los 5 porqués

Sobre las inconsistencias priorizadas mediante el diagrama de Pareto, se aplicó la técnica de los 5 porqués, apoyada en la información cualitativa obtenida a través de las encuestas realizadas a los responsables del proceso en los 37 establecimientos priorizados.

El análisis permitió identificar que las inconsistencias no se originan exclusivamente por errores individuales, sino por causas estructurales relacionadas con la ausencia de procedimientos estandarizados, la falta de controles internos previos al envío del informe, el uso de registros manuales sin validaciones automáticas y el desconocimiento parcial de los lineamientos específicos del Anexo 13.

La causa raíz identificada se relaciona con una debilidad en la gestión del proceso desde el enfoque de la calidad, lo cual incide directamente en la recurrencia de errores y retrasos en el reporte.

Tabla 10.

Análisis de causa raíz mediante la técnica de los 5 porqués

Nivel	**Pregunta**	**Respuesta**
Problema	¿Cuál es el problema?	Se presentan diferencias entre los saldos reportados y los movimientos reales en el Anexo 13.
¿Por qué 1?	¿Por qué se presentan diferencias en los saldos?	Porque se cometen errores en el registro manual de ingresos y salidas de medicamentos.
¿Por qué 2?	¿Por qué se cometen errores en el registro manual?	Porque la información no se verifica antes de consolidar y enviar el informe mensual.
¿Por qué 3?	¿Por qué no se verifica la información antes del envío?	Porque no existe un procedimiento estandarizado de revisión del Anexo 13 dentro del establecimiento.
¿Por qué 4?	¿Por qué no existe un procedimiento estandarizado?	Porque no se han definido controles internos específicos ni responsabilidades formales para la revisión del informe.
¿Por qué 5?	¿Por qué no se han definido controles ni responsabilidades?	Porque el proceso de elaboración del Anexo 13 no ha sido fortalecido desde un enfoque de gestión de la calidad.

Fuente: Elaboración propia, a partir del análisis de resultados de la validación documental y las encuestas aplicadas a los establecimientos priorizados.

Resultados del análisis DOFA

Con base en los resultados obtenidos mediante el diagrama de Pareto y el análisis de

causa raíz, se elaboró el análisis DOFA como herramienta de diagnóstico estratégico del proceso de elaboración y envío del Anexo 13.

El DOFA permitió identificar fortalezas asociadas al conocimiento general del personal sobre la obligación del reporte, así como oportunidades relacionadas con la implementación de herramientas de gestión de la calidad, estandarización del proceso y fortalecimiento de controles internos. Así mismo, se evidenciaron debilidades directamente vinculadas a la ausencia de procedimientos estandarizados y amenazas relacionadas con el riesgo de sanciones administrativas y la afectación de los indicadores institucionales.

Tabla 11.

Matriz DOFA del proceso de elaboración y envío de los informes del Anexo 13

Debilidades Ausencia de un procedimiento estandarizado para la elaboración y revisión del Anexo 13. Falta de controles internos previos al envío del informe. Dependencia de registros manuales sin validaciones automáticas. Variabilidad en el diligenciamiento del informe entre establecimientos. Verificación limitada de la información antes del reporte.	**Oportunidades** Implementación de herramientas de gestión de la calidad para estandarizar el proceso. Fortalecimiento de controles internos alineados con la Norma ISO 9001:2015. Capacitación del personal en normatividad y diligenciamiento del Anexo 13. Uso de herramientas tecnológicas con validaciones automáticas. Mejora en el seguimiento de indicadores de calidad y oportunidad.
Fortalezas Conocimiento general del personal sobre la obligatoriedad del reporte del Anexo 13.	**Amenazas** Riesgo de sanciones administrativas por incumplimiento de la Resolución 1478 de 2006. Observaciones recurrentes por parte de la autoridad sanitaria.

Existencia de registros de movimientos de medicamentos de control especial. Asignación de responsables para la elaboración y envío del informe. Disponibilidad de información histórica que permite realizar validaciones.	Afectación de los indicadores institucionales de calidad y oportunidad. Riesgos en el control y seguimiento de medicamentos de control especial.

Fuente: Elaboración propia, a partir de los resultados del diagrama de Pareto y el análisis de causa raíz mediante la técnica de los 5 porqués.

Análisis de resultados

El análisis de los resultados evidencia que las inconsistencias detectadas en los informes del Anexo 13 constituyen una problemática estructural del proceso, más allá de errores aislados en el diligenciamiento. La priorización realizada mediante el diagrama de Pareto demostró que pocas inconsistencias concentran la mayor afectación en la calidad y oportunidad de la información, lo que concuerda con los principios de la gestión de la calidad orientados a la focalización de esfuerzos en los factores críticos del proceso.

El análisis de causa raíz, mediante la técnica de los 5 porqués, permitió profundizar en los factores que originan dichas inconsistencias, evidenciando que la falta de estandarización y de controles internos representa una debilidad significativa del proceso. Esta situación incumple lo establecido en la Resolución 1478 de 2006, la cual exige a los establecimientos farmacéuticos garantizar la veracidad, consistencia y oportunidad de la información reportada sobre medicamentos de control especial (Ministerio de la Protección Social, 2006).

Desde el enfoque de la NTC 9001:2015, los resultados reflejan deficiencias en el control de los procesos y en la gestión de la información documentada, aspectos fundamentales para asegurar la calidad, la trazabilidad y la mejora continua (Icontec, 2015).

La ausencia de procedimientos estandarizados y mecanismos de validación previos incrementa la probabilidad de errores recurrentes y afecta negativamente el desempeño de los indicadores institucionales.

Finalmente, el análisis DOFA permitió integrar los hallazgos y realizar una lectura estratégica del proceso, identificando oportunidades claras de mejora orientadas a la estandarización, automatización y fortalecimiento de los controles internos. Estos resultados sustentan la necesidad de implementar acciones de mejora que contribuyan al cumplimiento normativo, a la optimización del proceso y al fortalecimiento de la gestión de la calidad en la elaboración y envío de los informes del Anexo 13.

Propuesta de mejora o recomendaciones

Con base en los resultados obtenidos durante la validación de los informes del Anexo 13, el análisis de priorización de inconsistencias y la identificación de causas raíz, se formuló una propuesta de mejora del proceso interno orientada a fortalecer la calidad, trazabilidad y oportunidad de la información reportada al Fondo Nacional de Estupefacientes. La propuesta se estructura desde un enfoque de gestión de la calidad, considerando los requisitos normativos establecidos en la Resolución 1478 de 2006 y los criterios de evaluación aplicados por la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá durante las actividades de inspección, vigilancia y control.

La propuesta no implica la intervención directa del proceso operativo, sino que se orienta a la estandarización, control y mejora del proceso de elaboración y reporte del Anexo 13, mediante la implementación de acciones preventivas y correctivas que permitan reducir las inconsistencias identificadas y minimizar el riesgo de incumplimiento normativo.

Como parte de la propuesta, se diseñó una herramienta en Excel orientada a estandarizar el diligenciamiento del Anexo 13, facilitando el registro de la información y el control de los datos reportados. La herramienta incorpora validaciones de datos, automatización en el cálculo de saldos y control de campos obligatorios, lo que permite reducir errores asociados a diferencias en saldos, evitar registros incompletos y mejorar la calidad del reporte.

Esta herramienta contribuye directamente al fortalecimiento del control interno del proceso, promoviendo la consistencia de la información y el cumplimiento de los tiempos establecidos. La herramienta diseñada se presenta en el Anexo 2.

Estandarización del proceso

Se propone la definición y documentación de un procedimiento estandarizado para la elaboración, revisión y envío del Anexo 13, en el cual se establezcan claramente las actividades, responsables, tiempos y puntos de control del proceso. Esta estandarización permitirá reducir la variabilidad en el diligenciamiento del informe y mejorar la consistencia de la información reportada.

Fortalecimiento de controles internos

Se plantea el fortalecimiento de controles internos previos al envío del informe mensual, mediante la verificación de saldos, coherencia entre ingresos y salidas, revisión de campos obligatorios y validación del encabezado del reporte. Estos controles permitirán identificar y corregir inconsistencias antes del envío del Anexo 13 a la autoridad sanitaria.

Modelo de mejora interno mediante herramienta en Excel

Como parte del modelo de mejora interno, se propone el diseño de una herramienta en Excel que apoye la elaboración y validación del Anexo 13. Esta herramienta permitirá incorporar validaciones automáticas de saldos, verificación de campos obligatorios, alertas de inconsistencias y criterios de revisión previa, facilitando el diligenciamiento correcto del informe y fortaleciendo los controles del proceso. La herramienta se concibe como un apoyo operativo para el personal responsable y no como un sistema de información oficial.

Capacitación del personal responsable

Se propone el desarrollo de espacios de capacitación dirigidos al personal encargado de la elaboración y envío del Anexo 13, enfocados en los lineamientos normativos vigentes, el diligenciamiento adecuado del informe y el uso de la herramienta de apoyo propuesta, con el fin de reducir errores asociados al desconocimiento del proceso.

Seguimiento y mejora continua

Finalmente, se plantea establecer mecanismos de seguimiento periódico al proceso mediante indicadores de calidad y oportunidad del reporte, que permitan evaluar su desempeño y promover acciones de mejora continua, en concordancia con los principios de la Norma ISO 9001:2015.

Conclusiones

El análisis del proceso de elaboración y reporte del Anexo 13 en los establecimientos farmacéuticos de Bogotá D.C. permitió evidenciar que existen deficiencias significativas en la calidad y oportunidad de la información reportada, las cuales afectan la confiabilidad de los registros de medicamentos de control especial y limitan su función como herramienta de trazabilidad y control exigida por la normativa vigente.

A partir de la validación de los informes correspondientes a los meses de febrero y marzo de 2026, se identificó que un número significativo de reportes presenta errores relacionados principalmente con diferencias en los saldos, inconsistencias en los registros de fórmulas dispensadas y retrasos en el envío. Estos hallazgos evidencian debilidades en el control del proceso y en la verificación previa de la información.

En segundo lugar, la aplicación del diagrama de Pareto permitió priorizar las inconsistencias de mayor frecuencia e impacto, facilitando la focalización del análisis en los 37 establecimientos farmacéuticos que concentraron las principales novedades, lo cual fortaleció la pertinencia y profundidad del estudio.

El análisis de causa raíz, mediante la técnica de los 5 porqués y apoyado en la información recolectada a través de las encuestas, permitió concluir que las inconsistencias detectadas no obedecen únicamente a errores individuales, sino a una causa estructural asociada a la ausencia de estandarización del proceso y de controles internos definidos, desde un enfoque de gestión de la calidad.

El análisis DOFA evidenció que, si bien existen fortalezas relacionadas con el conocimiento general de la obligación del reporte y la asignación de responsables, persisten

debilidades significativas en la estandarización del proceso, así como amenazas asociadas al riesgo de sanciones administrativas y a la afectación de los indicadores institucionales de calidad y oportunidad.

Finalmente, desde el enfoque de la Norma ISO 9001:2015, los resultados obtenidos reflejan deficiencias en el control de los procesos y en la gestión de la información documentada, lo cual resalta la necesidad de fortalecer acciones orientadas a la mejora continua, la reducción de la variabilidad y el seguimiento del proceso. La propuesta de mejora formulada constituye una respuesta coherente y fundamentada a los hallazgos del estudio, orientada a fortalecer la estandarización del proceso y los controles internos, en coherencia con la normatividad vigente.

Referencias

Contraloría General de la República. (2014). *Guía para la implementación del sistema de control interno*. Bogotá, Colombia.

Gutiérrez Pulido, H. (2014). *Calidad total y productividad* (3.ª ed.). McGraw-Hill Interamericana.

Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (Icontec). (2015). *NTC 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos*. Icontec.

Ministerio de la Protección Social. (2006). *Resolución 1478 de 2006, por la cual se reglamenta el control, la vigilancia y el seguimiento de la distribución, dispensación y uso de los medicamentos de control especial*. Diario Oficial de la República de Colombia.

Organización Internacional de Normalización. (2015). *ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos*. ISO.

Organización Mundial de la Salud. (2002). *La importancia de la farmacovigilancia: monitoreo de la seguridad de los medicamentos*. Organización Mundial de la Salud.

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá. (s. f.). *Lineamientos para las actividades de inspección, vigilancia y control a establecimientos farmacéuticos*. Alcaldía Mayor de Bogotá D.C.

Anexos.

Anexo 1.

Resultados de la encuesta aplicada al proceso de elaboración y reporte del Anexo 13

El presente anexo contiene los resultados completos de la encuesta aplicada al personal responsable del diligenciamiento del Anexo 13 en los establecimientos farmacéuticos incluidos en el estudio. La encuesta fue utilizada como instrumento de apoyo al diagnóstico del proceso y como insumo para la identificación de fallas operativas, priorización de inconsistencias y análisis de causas raíz presentados en el capítulo de resultados.

Pregunta 1: ¿Cuál considera que es la principal dificultad al diligenciar el Anexo 13 en su establecimiento farmacéutico?

Tabla 12.

Principales dificultades identificadas en el diligenciamiento del Anexo 13

Dificultad identificada	Frecuencia	Porcentaje
Sobrecarga de funciones operativas	18	55 %
Falta de tiempo para revisar la información	6	18 %
Falta de control o supervisión previa al envío	5	15 %
Desconocimiento de los requisitos del Anexo 13	3	9 %
Herramientas de registro inadecuadas	1	3 %

Total	**37**	**100 %**

Nota: Elaboración propia a partir de la encuesta aplicada a los establecimientos farmacéuticos (2026).

Figura 4.

Principales dificultades en el diligenciamiento del Anexo 13



Nota: Elaboración propia a partir de los resultados de la encuesta aplicada (2026).

Pregunta 2: Antes de enviar el Anexo 13, ¿se realiza alguna verificación de la coherencia entre los saldos reportados?

Tabla 13.

Verificación de la coherencia de saldos previa al envío del Anexo 13

Respuesta	Frecuencia	Porcentaje
Siempre	34	92 %
Algunas veces	3	8 %
Nunca	0	0 %
Total	**37**	**100 %**

Nota: Elaboración propia (2026).

Pregunta 3: ¿Cuál es la herramienta utilizada para el registro diario de los movimientos de medicamentos de control especial?

Tabla 14.

Herramientas de registro utilizadas

Herramienta	Frecuencia	Porcentaje
Archivo en Excel	21	57 %
Libro físico	9	24 %
Combinación de libro físico y Excel	7	19 %
Total	**37**	**100 %**

Nota: Elaboración propia (2026).

Pregunta 4: Cuando se presentan errores o diferencias en el Anexo 13, ¿qué ocurre generalmente?

Tabla 15.

Manejo de errores identificados

Situación	Frecuencia	Porcentaje
Se corrigen antes del envío	30	81 %
No se identifica la diferencia	6	16 %
Se envía el informe sin realizar ajustes	1	3 %
Total	**37**	**100 %**

Nota. Elaboración propia (2026).

Pregunta 5: ¿Cuenta el establecimiento con un procedimiento o instructivo formal para la elaboración y validación del Anexo 13?

Tabla 16.

Existencia de procedimiento formal

Respuesta	Frecuencia	Porcentaje
Sí, totalmente definido y aplicado	27	73 %
Existe parcialmente	3	8 %
Existe, pero no se aplica siempre	1	3 %
No existe	6	16 %
Total	**37**	**100 %**

Nota. Elaboración propia (2026).

Anexo 2.

Herramienta en Excel para la mejora del diligenciamiento del Anexo 13



Libertad y Orden

República de Colombia
U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes
Ministerio de la Protección Social

ANEXO No. 13

DE DISTRIBUCION Y/O DISPENSACION DE MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL

DE LOS ESTABLECIMIENTOS MINORISTAS E IPS

Informe del mes de: ABRIL Año 2026

Nombre o Razón Social:	DROGUERIA	Ciudad:	BOGOTÁ D.C.	Dirección:	CL 37 S08 # 7EJ-21	Teléfono:	3102219881	Fax: NO APLICA
Responsable del Informe:	NEIVA ROCIO	E-mail:	FARMACIA.KENNEDY@.COM			Total de Formulas Despachadas:		2

MEDICAMENTO		CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	SALDO ANTERIOR	INGRESO		CANTIDAD SALIDAS	No. FORMULAS	NUEVO SALDO
NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL				CANTIDAD	Lab.Farmaceutico / Mayorista			
ALPRAZOLAM	XANAX 0.25MG TAB CJX30 PFZ	0.25MG	TABLETA	20	10	CENTRO DE DISTRIBUCIÓN ZOL FUNZA	20	1	10
BROMAZEPAM	C-BROMAZEPAM 6MG TAB CJX	6MG	TABLETA	30	0	NO APLICA	10	1	20

Formato propuesto para el registro, control y validación de la información correspondiente al Anexo 13, orientado a la reducción de inconsistencias en saldos, contenido y encabezado del reporte.