



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202224000862971**

Fecha: **06-05-2022**

Página 1 de 14

Bogotá D.C.,

Doctora

ANGELA JULIANA VARGAS AMAYA

Subdirector Administrativa y Financiera

Representante Legal de ASOCOLDRO

Transversal 27 A No. 53B-13

Calle 191 No. 11^a-51 Conjunto Residencial Darwin

Bogotá D.C.

Doctor

GREISON CAMACHO QUINTERO

Subdirector Servicios Jurídicos

abogado1@asocoldro.com; abogado2@asocoldro.com

ASUNTO: Repuesta radicado No. 202242400652502
Solicitud de orden para suspensión inmediata de la nueva acta de inspección
vigilancia y control a establecimientos farmacéuticos minoristas implementada
por la Secretaría Distrital de Salud en el mes de diciembre de 2021.

Respetada doctora Angela Juliana,
Respetado doctor Greison,

En atención a su escrito identificado en el asunto, según el cual, se presentan las peticiones que se transcriben a continuación, este Despacho se permite dar respuesta de la siguiente manera:

1. *“Que el Ministerio de Salud y Protección Social, a través del funcionario competente, ordene la suspensión inmediata de la implementación de la nueva acta de inspección vigilancia y Control a establecimientos farmacéuticos minoristas, empleada por la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá D.C., la cual fue implementada a partir del mes de diciembre de 2021, debido a su expedición irregular, por desconocer abiertamente a las normas previstas en el Decreto Único Reglamentario 780 de 2016.*
2. *Que a través de la oficina correspondiente, adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social, se oficie a las Entidades competentes en la materia para que de forma inmediata se conforme una mesa en la cual se tenga en cuenta al Gremio Droguista Detallista del país en la elaboración, socialización e implementación de una nueva Acta de IVC, teniendo en cuenta que los directivos de la Asociación Colombiana de Droguistas Detallistas – Asocoldro, no son auditados por la Secretaria Distrital de Salud de Bogotá sino que es una Asociación que vela por lo intereses de sus agremiados y que pueden verse afectados con las decisiones administrativas que puedan adoptarse sobre la materia”.*



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **20224000862971**

Fecha: **06-05-2022**

Página 2 de 14

En primer lugar, resulta necesario precisar las competencias del Ministerio de Salud y Protección Social, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y de la Secretaría Distrital de Salud, de la siguiente manera:

De conformidad con lo previsto en el Decreto Ley 4107 de 2011¹, modificado por el Decreto 2562 de 2012², este Ministerio es un organismo perteneciente a la Rama Ejecutiva del Poder Público, que, actuando como ente rector en materia de salud, le corresponde la formulación y adopción de las políticas, planes generales, programas y proyectos del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS, en consecuencia, es el ente regulador en materia sanitaria.

Ahora, de acuerdo con las funciones asignadas al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, a partir de la expedición de la Ley 100 de 1993³ y el Decreto 2078 de 2012⁴, éste Instituto es el encargado entre otras cosas, de ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo, por lo tanto, ejecuta las políticas emanadas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Así mismo, respecto de las competencias de las entidades territoriales en el sector salud, la Ley 715 de 2001⁵, en sus artículos 43, 44 y 45, dispone:

“Artículo 43. Competencias de los departamentos en salud. Sin perjuicio de las competencias establecidas en otras disposiciones legales, corresponde a los departamentos, dirigir, coordinar y vigilar el sector salud y el Sistema General de Seguridad Social en Salud en el territorio de su jurisdicción, atendiendo las disposiciones nacionales sobre la materia. Para tal efecto, se le asignan las siguientes funciones:

¹ Por el cual se determinan los objetivos y la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social y se integra el Sector Administrativo de Salud y Protección Social.

² por el cual se modifica la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social, se crea una Comisión Asesora y se dictan otras disposiciones

³ Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones

⁴ Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias

⁵ Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **20224000862971**

Fecha: **06-05-2022**

Página 3 de 14

(...) 43.1.5. *Vigilar y controlar el cumplimiento de las políticas y normas técnicas, científicas y administrativas que expida el Ministerio de Salud, así como las actividades que desarrollan los municipios de su jurisdicción, para garantizar e l logro de las metas del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud, sin perjuicio de las funciones de inspección y vigilancia atribuidas a las demás autoridades competentes.*

(...) 43.3.7. *Vigilar y controlar, en coordinación con el Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y el Fondo Nacional de Estupefacientes, la producción, expendio, comercialización y distribución de medicamentos, incluyendo aquellos que causen dependencia o efectos psicoactivos potencialmente dañinos para la salud y sustancias potencialmente tóxicas.*

(...) *Artículo 44. Competencias de los municipios. Corresponde a los municipios dirigir y coordinar el sector salud y el Sistema General de Seguridad Social en Salud en el ámbito de su jurisdicción, para lo cual cumplirán las siguientes funciones, sin perjuicio de las asignadas en otras disposiciones:*

(...) 44.3. *De Salud Pública.*

(...) 44.3.6. *Cumplir y hacer cumplir en su jurisdicción las normas de orden sanitario previstas en la Ley 9a. de 1979 y su reglamentación o las que la modifiquen, adicionen o sustituyan.*

(...) *Artículo 45. Competencias en salud por parte de los Distritos. Modificado por el art. 25, Ley 1176 de 2007. Los distritos tendrán las mismas competencias que los municipios y departamentos, excepto aquellas que correspondan a la función de intermediación entre los municipios y la Nación. (...)" (Subraya fuera del texto original)*

Aunado a lo anterior, se debe aclarar que la competencia de las entidades del Estado es reglada, lo que nos conduce a invocar el principio de responsabilidad consagrado en el artículo 121 de la Constitución Política, según el cual **"Ninguna autoridad del Estado podrá ejercer funciones distintas de las que le atribuyen la Constitución y la Ley"**. (Negrilla fuera de texto).

De otra parte, en lo que respecta a la solicitud de orden de suspensión, es preciso indicar que la suspensión provisional se ha catalogado como la facultad del órgano judicial. Con la expedición de la Ley 1437 de 2011⁶, la suspensión provisional ha sido incorporada dentro de las medidas cautelares y el procedimiento para concederla o negarla se debe hacer por medio de un cuaderno separado, circunstancia que conlleva a investigar cuáles fueron las razones para la introducción de la suspensión como una medida cautelar.

⁶ Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **20224000862971**

Fecha: **06-05-2022**

Página 4 de 14

El artículo 238 de la Constitución Política dispone que la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo puede suspender provisionalmente los efectos de cualquier acto administrativo susceptible de ser impugnado por vía judicial, por los motivos y por los requisitos que establece la ley. En concordancia con la norma constitucional citada, el artículo 229 de la Ley 1437 de 2011 establece que el juez o magistrado ponente, a petición de parte, debidamente sustentada, puede decretar no solamente la suspensión provisional de los efectos de los actos administrativos sino las medidas cautelares que considere necesarias para proteger y garantizar, provisionalmente, el objeto del proceso y la efectividad de la sentencia. Entre las medidas cautelares que pueden ser decretadas por el juez o el magistrado ponente, el artículo 230 de la Ley 1437 de 2011 prevé la suspensión provisional de los efectos del acto administrativo demandado.

Por lo antes expuesto y en respuesta a las peticiones 1 y 2 que se presenta en su escrito y que fueron transcritas al inicio del presente oficio, se señala que, este Despacho no es el competente para ordenar la *"suspensión inmediata de la implementación de la nueva acta de inspección vigilancia y control a establecimientos farmacéuticos minoristas empleada por la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá D.C., la cual fue implementada a partir del mes de diciembre de 2021"*, para lo cual, está instituida la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo y solo en caso de que pudiera considerarse la nueva acta de inspección vigilancia y control, como un acto administrativo.

Es importante manifestar que, en criterio de este Despacho, el acta de inspección vigilancia y control a establecimientos farmacéuticos minoristas implementada por la Secretaría Distrital de Salud, es un instrumento mediante el cual este ente territorial desarrolla su labor de inspección, vigilancia y control, en el marco de sus competencias, por lo que no debe entenderse como si esta acta fuese una nueva reglamentación. Esta acta al ser un instrumento tendiente a facilitar la inspección vigilancia y control, debe circunscribirse a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social sobre la materia, entre otras, Ley 9 de 1979, Ley 715 de 2001, Decreto 3050 de 2005, Decreto 2200 de junio 28 de 2005, (compilado dentro del Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, 780 de mayo 06 de 2016), Resolución 10911 de 1992, Resolución 1403 de 2007 y Resolución 1229 de 2013, es decir, los requerimientos allí incorporados deben obedecer a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente.

No obstante lo anterior, en relación con los puntos planteados en su escrito como las *"irregularidades e inconformidades"* en cuanto a las exigencias implementadas por la Secretaria Distrital de Salud, a continuación se presenta el análisis de cada uno de ellos.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **20224000862971**

Fecha: **06-05-2022**

Página 5 de 14

1. **En cuanto a la exigencia contemplada en el ítem 4.2 de la nueva acta de IVC, la cual se basa en el título IV de la Ley 9 de 1979.**

Una vez revisados los argumentos expuestos por el interesado y la respuesta brindada por la Secretaría Distrital de Salud frente a este requerimiento, es preciso indicar que, la norma exige contar con un sistema suplementario de suministro de agua potable, por lo que, un ejemplo de ello es el tanque de reserva, sin embargo, no es el único sistema suplementario de suministro de agua potable que puede ser implementado, también es posible contar con, por ejemplo, un número de botellones de agua de reserva suficiente para el abastecimiento en el caso que se genere la contingencia. La inclusión de la expresión “tanque de agua” en el instrumento de verificación (acta de IVC), se hace a manera de ejemplo, no como el único sistema válido y obligatorio, no obstante, en caso de cumplirse el requisito con el tanque de agua de reserva, debe realizarse su mantenimiento y limpieza.

2. **En cuanto a la exigencia contemplada en el ítem 9.3 de la nueva acta de IVC, la cual se basa en el artículo 17 de la resolución 1403 de 2007.**

Una vez revisados los argumentos expuestos por el interesado y la respuesta brindada por la Secretaría Distrital de Salud frente a este requerimiento, resulta necesario revisar la normatividad sanitaria vigente al respecto.

Evaluación del requerimiento dentro del ordenamiento jurídico:

Teniendo en cuenta el objeto y campo de aplicación de la Resolución 1403 de 2007 y el Manual de Condiciones y Procedimientos del Servicio Farmacéutico (Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico), la cual, “aplica a toda persona que realice una o más actividades y/o proceso del servicio farmacéutico, especialmente, a los prestadores de servicios de salud, incluyendo a los que operen en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en el artículo 279 de la Ley 100 de 1993 y a todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos y dispositivos médicos o se realice cualquier otra actividad y/o proceso del servicio farmacéutico”, se tiene que:

“Resolución 1403 de mayo 14 de 2007 (modificada por la Resolución 2955 de agosto 27 de 2007).

ARTÍCULO 3o. OBJETIVOS. *En desarrollo del artículo 6o del Decreto 2200 de 2005, el servicio farmacéutico tendrá como objetivos primordiales los siguientes:*



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202224000862971**

Fecha: **06-05-2022**

Página 6 de 14

1. *Promoción. Promover y propiciar estilos de vida saludables y el uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos.*

2. *Prevención. Prevenir factores de riesgo derivados del uso inadecuado de medicamentos y dispositivos médicos, así como los problemas relacionados con su uso.*

(...)

En igual sentido, el título II (procedimientos para los procesos del servicio farmacéutico), capítulo I (actividades de promoción y prevención del servicio farmacéutico) del Manual que adopta la mencionada Resolución 1403 de 2007, dispone:

1. ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN Y PREVENCIÓN DEL SERVICIO FARMACÉUTICO

1.1. *Definición: Es el conjunto integrado de acciones que realiza el servicio farmacéutico, los servicios de salud, las autoridades sanitarias, los sectores sociales, productivos y la población, con el objeto de garantizar estilos de vida saludables y que los dispositivos médicos y medicamentos sean usados en las condiciones señaladas por el prescriptor o de manera responsable, en el caso de los de venta libre.*

Las actividades de promoción y prevención del servicio farmacéutico de los regímenes contributivo y subsidiado están dirigidas a los afiliados y podrán ser de tipo individual, familiar y grupal.

1.2. *Principales actividades de promoción y prevención Son actividades de promoción y prevención del servicio farmacéutico en relación con los medicamentos y dispositivos médicos, entre otras, las siguientes:*

a) *La correcta recepción y almacenamiento y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos.*

b) *La disponibilidad de los medicamentos y dispositivos médicos que necesiten los pacientes.*

c) *La confirmación del contenido de la prescripción, en caso de dudas.*

d) *El asesoramiento sobre uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos, especialmente, los medicamentos de venta sin prescripción médica.*

e) *La destrucción o desnaturalización técnica de los medicamentos.*

f) *La existencia de mecanismos y recursos que permitan la detección, identificación y resolución de los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos (PRUM) y eventos adversos en general.*



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202224000862971**

Fecha: **06-05-2022**

Página 7 de 14

g) El cumplimiento de las actividades que competen al servicio farmacéutico, en relación con los programas nacionales de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Uso Adecuado de Medicamentos.

h) La realización de actividades y/o programas de información y/o capacitación y/o educación sobre medicamentos y dispositivos médicos a la comunidad"

Decreto 780 de mayo 06 de 2016 (compiló el Decreto 2200 de junio 28 de 2005).

"Artículo 2.5.3.10.3 Definiciones. Para efectos del presente Capítulo adóptense las siguientes definiciones:

(...)

Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos, PRUM. Corresponden a causas prevenibles de problemas relacionados con medicamentos, asociados a errores de medicación (prescripción, dispensación, administración o uso por parte del paciente o cuidador), incluyendo los fallos en el Sistema de Suministro de Medicamentos, relacionados principalmente a la ausencia en los servicios de procesos administrativos y técnicos que garanticen la existencia de medicamentos que realmente se necesiten, acompañados de las características de efectividad, seguridad, calidad de la información y educación necesaria para su utilización correcta.

(...)

Artículo 2.5.3.10.6 Objetivos del servicio farmacéutico. El servicio farmacéutico tendrá como objetivos primordiales los siguientes:

1. Promover y propiciar estilos de vida saludables.
2. Prevenir factores de riesgo derivados del uso inadecuado de medicamentos y dispositivos médicos y promover su uso adecuado.
3. Suministrar los medicamentos y dispositivos médicos e informar a los pacientes sobre su uso adecuado.
4. Ofrecer atención farmacéutica a los pacientes y realizar con el equipo de salud, todas las intervenciones relacionadas con los medicamentos y dispositivos médicos necesarias para el cumplimiento de su finalidad.

Parágrafo. Cuando se preste atención farmacéutica el Químico Farmacéutico debe establecer contacto directo con el paciente, mediante la entrevista; elaboración del perfil farmacoterapéutico; la prevención, detección y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos y Problemas Relacionados con el Uso de Medicamentos; realizar las intervenciones que fueren necesarias; y, hacer el



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **20224000862971**

Fecha: **06-05-2022**

Página 8 de 14

*seguimiento permanente, en unión con otros profesionales de la salud, desarrollando estrategias para atender necesidades particulares proyectadas fundamentalmente al usuario de los servicios de salud y a la comunidad.
(Art. 6 del Decreto 2200 de 2005)*

Artículo 2.5.3.10.7 Funciones del servicio farmacéutico. *El servicio farmacéutico tendrá las siguientes funciones.*

- 1. Planificar, organizar, dirigir, coordinar y controlar los servicios relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos ofrecidos a los pacientes y a la comunidad en general.*
- 2. Promover estilos de vida saludables y el uso adecuado de los medicamentos y dispositivos médicos.*
- 3. Seleccionar, adquirir, recepcionar y almacenar, distribuir y dispensar medicamentos y dispositivos médicos.*

(...)

Artículo 2.5.3.10.19 Prohibiciones del dispensador. *El dispensador no podrá:*

- 1. Adulterar o modificar en cualquier forma la prescripción.*
 - 2. Cambiar el principio activo, concentración, forma farmacéutica, vía de administración, frecuencia, cantidad y la dosis prescrita.*
 - 3. Dispensar medicamentos alterados o fraudulentos.*
 - 4. Violar la reserva a que está obligado por razón de la función que desempeña.*
 - 5. Recomendar a los usuarios la utilización de medicamentos.*
 - 6. Tener muestras médicas de medicamentos.*
 - 7. Tener envases y empaques vacíos, en el servicio farmacéutico, o en aquellos establecimientos farmacéuticos que no estén autorizados para realizar los procesos de reenvase o reempaque de medicamentos.*
 - 8. Inducir al paciente o consumidor a la compra de un medicamento que reemplace o sustituya al prescrito o al solicitado.*
- (Art. 20 del Decreto 2200 de 2005)"*

En consecuencia, la Resolución 1403 de 2007 y el Manual de Condiciones y Procedimientos del Servicio Farmacéutico (Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico) aplica a los establecimientos farmacéuticos (droguerías y farmacias droguerías) donde se almacenen, **comercialicen**, distribuyan o dispensen **medicamentos** y dispositivos médicos o se realice cualquier otra actividad y/o proceso del servicio farmacéutico.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202224000862971**

Fecha: **06-05-2022**

Página 9 de 14

Conforme a lo antes expuesto, se observa que el requerimiento 9.3 incluido en el instrumento de verificación (Acta de IVC) contiene las exigencias establecidas en la normatividad sanitaria vigente y es competencia de las Entidades Territoriales de Salud su verificación.

3. En cuanto al ítem 9.5 de la nueva acta sanitaria IVC la cual se basa en la Circular Externa 3000-0526-2021 del INVIMA:

Evaluación del requerimiento dentro del ordenamiento jurídico:

Respecto de la responsabilidad y deber de los establecimientos farmacéuticos minoristas para reportar, en caso de sospecha de eventos adversos de los medicamentos, la normatividad sanitaria vigente, refiere:

“Resolución 1403 de mayo 14 de 2007 (modificada por la Resolución 2955 de agosto 27 de 2007), Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico, Título II, Capítulo III, Numeral 5.5.

Responsabilidad de Farmacovigilancia en el establecimiento farmacéutico distribuidor minorista.

*El director del establecimiento farmacéutico distribuidor minorista que sospeche la existencia de un evento adverso **deberá** reportarlo al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o quien haga sus veces, y a la entidad territorial de salud correspondiente, dentro de los primeros cinco (5) días de cada mes, usando el formulario de notificación del Invima. Los eventos adversos serios deberán ser reportados dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a su aparición”.*

Conforme a la norma antes transcrita, se tiene que, el establecimiento farmacéutico minorista sí tiene el deber y la responsabilidad de reportar cuando sospeche la existencia de un evento adverso de un medicamento.

4. En cuanto al ítem 12.3 de la nueva acta sanitaria IVC la cual se basa en la Resolución 1403 de 2007, MCEPSF Título II, Capítulo II, Numeral 3, ítem 33, letra h.

Teniendo en cuenta que la normatividad sanitaria vigente no definió ni delimitó el alcance de la palabra “etc”, en la Resolución 1403 de 2007, MCEPSF Título II, Capítulo II, Numeral 3, ítem 3.3, letra h, este Despacho estima pertinente solicitar concepto a la Dirección Jurídica del Ministerio de Salud y Protección Social. Una vez se cuente con la respuesta de esa



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202224000862971**

Fecha: **06-05-2022**

Página 10 de 14

dependencia, se dará a conocer el contenido de la misma. (Solicitud de concepto radicado No. 202224000143263).

Lo anterior, por cuanto, como ya se dijo antes, de conformidad con lo previsto en el Decreto Ley 4107 de 2011⁷, modificado por el Decreto 2562 de 2012⁸, este Ministerio es un organismo perteneciente a la Rama Ejecutiva del Poder Público, que, actuando como ente rector en materia de salud, le corresponde la formulación y adopción de las políticas, planes generales, programas y proyectos del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS y en desarrollo de esta competencia emitió la Resolución 1403 de 2007 y el manual que adopta.

5. En cuanto al ítem 10.1 de la nueva acta sanitaria de IVC, la cual se basa en la resolución 1403 del 2007, Título II, Capítulo II, literal 1.1. a 1.3.

Evaluación del requerimiento dentro del ordenamiento jurídico:

El Decreto 780 de mayo 06 de 2016 (que compiló el Decreto 2200 de junio 28 de 2005), dispone en su campo de aplicación, lo siguiente:

“Artículo 2.5.3.10.2. Campo de aplicación. Las disposiciones del presente Capítulo se aplicarán a los prestadores de servicios de salud, incluyendo a los que operen en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en las normas vigentes, **a todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos o dispositivos médicos**, en relación con el o los procesos para los que esté autorizado y a toda entidad o persona que realice una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico.

Parágrafo. Se exceptúan de la aplicación de las disposiciones contenidas en el presente Capítulo a los laboratorios farmacéuticos cuyo funcionamiento continuará regido por las normas vigentes sobre la materia.

(Art. 2 del Decreto 2200 de 2005)”

En igual sentido, el artículo 2.5.3.10.11, del mencionado Decreto 780 de 2016, establece:

⁷ Por el cual se determinan los objetivos y la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social y se integra el Sector Administrativo de Salud y Protección Social.

⁸ por el cual se modifica la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social, se crea una Comisión Asesora y se dictan otras disposiciones



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 20224000862971

Fecha: 06-05-2022

Página 11 de 14

“Artículo 2.5.3.10.11. Establecimientos farmacéuticos. Se consideran establecimientos farmacéuticos mayoristas: los Laboratorios Farmacéuticos, las Agencias de Especialidades Farmacéuticas y Depósitos de Drogas, **y establecimientos farmacéuticos minoristas: Las Farmacias-Droguerías y las Droguerías.**

Los establecimientos farmacéuticos solo están obligados a cumplir con las disposiciones contenidas en el presente Capítulo, **el modelo de gestión del servicio farmacéutico y demás normas que los modifiquen**, en relación con los medicamentos y dispositivos médicos, en los aspectos siguientes y en los demás seguirán regidos por las normas vigentes.

(...)

2. Droguerías. La dirección estará a cargo del Químico Farmacéutico, Tecnólogo en Regencia de Farmacia, Director de Droguería, Farmacéutico Licenciado, o el Expendedor de Drogas. Estos establecimientos se someterán a los procesos de:

- a). Recepción y almacenamiento;
- b). Dispensación.”

Ahora, la Resolución 1403 de mayo 14 de 2007 (modificada por la Resolución 2955 de agosto 27 de 2007), Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico, Título II, Capítulo II, Numeral 1, prevé:

“1. SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

1.1 Definición del proceso de selección.

Es el conjunto de actividades interrelacionadas que de manera continua, multidisciplinaria y participativa se realiza en una institución de salud **o en un establecimiento farmacéutico**, para definir los medicamentos y dispositivos médicos con que se deben contar para asegurar el acceso de los usuarios a ellos, teniendo en cuenta su seguridad, eficacia, calidad y costo. En el proceso de selección toma parte activa el servicio farmacéutico y el Comité de Farmacia y Terapéutica.

Se seleccionarán los medicamentos y dispositivos médicos que se usarán de manera regular en la institución, teniendo en cuenta el Manual de Medicamentos y Terapéutica del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) y los esquemas de tratamiento, guías o protocolos de manejo con que cuente la institución, cuando apliquen.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **20224000862971**

Fecha: **06-05-2022**

Página 12 de 14

En la selección de medicamentos y dispositivos médicos la participación del servicio farmacéutico será de carácter técnico, además también podrá ser de carácter administrativo siempre que la organización así lo determine”.

Conforme a la norma antes transcrita, se tiene que, los establecimientos farmacéuticos minoristas: Las Farmacias-Droguerías y las Droguerías están obligados a cumplir con las disposiciones contenidas en el Capítulo 10 del Decreto 780 de 2016, **el modelo de gestión del servicio farmacéutico** (contenido en la Resolución 1403 de 2007 y el manual que adopta).

6. En cuanto al ítem 14.2 de la nueva acta sanitaria IVC la cual se basa en la Resolución 1403 de 2007, numeral 5, capítulo II, Título II:

Evaluación del requerimiento dentro del ordenamiento jurídico:

En primer lugar, es necesario revisar la definición de dispensación establecida en la Resolución 1403 de 2007, a saber:

“Resolución 1403 de mayo 14 de 2007 (modificada por la Resolución 2955 de agosto 27 de 2007), Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico, Título II, Capítulo II, Numeral 1.

Dispensación de medicamentos.

Es la entrega de uno o más medicamentos a un paciente y la información sobre su uso adecuado, realizada por un Químico Farmacéutico, Tecnólogo en Regencia de Farmacia, Director de Droguería, Farmacéutico Licenciado, Expendedor de Drogas y Auxiliar en Servicios Farmacéuticos, en los términos establecidos en el numeral 6o del artículo 19 y artículo 3o del Decreto 2200 de 2005 modificado por el Decreto 2330 de 2006, o las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan”.

En igual sentido, el Decreto 780 de 2016, artículo 2.5.3.10.3, define dispensación de la siguiente manera:

“Dispensación. Es la entrega de uno o más medicamentos y dispositivos médicos a un paciente y la información sobre su uso adecuado realizada por el Químico Farmacéutico y el Tecnólogo en Regencia de Farmacia. Cuando la dirección técnica de la droguería, o del establecimiento autorizado para la comercialización al detal de medicamentos, esté a cargo de personas que no ostenten título de Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia la información que debe ofrecer al paciente versará únicamente sobre los aspectos siguientes: condiciones de almacenamiento; forma de reconstitución



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **20224000862971**

Fecha: **06-05-2022**

Página 13 de 14

de medicamentos cuya administración sea la vía oral; medición de la dosis; cuidados que se deben tener en la administración del medicamento; y, la importancia de la adherencia a la terapia”.

Estas definiciones establecen que la dispensación es la entrega de uno o más medicamentos y dispositivos médicos a un paciente y la información sobre su uso adecuado, realizada por un Químico Farmacéutico, Tecnólogo en Regencia de Farmacia, Director de Droguería, Farmacéutico Licenciado, Expendedor de Drogas y Auxiliar en Servicios Farmacéuticos.

De acuerdo con lo anterior, un establecimiento farmacéutico minorista puede contratar transporte especializado de medicamentos, y es este establecimiento el responsable de la dispensación de los productos ante el usuario.

En ese sentido, la información sobre el uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos, podría ser brindada por un Químico Farmacéutico, Tecnólogo en Regencia de Farmacia, Director de Droguería, Farmacéutico Licenciado, Expendedor de Drogas o Auxiliar en Servicios Farmacéuticos del establecimiento farmacéutico minorista, a través de diferentes medios impresos, digitales y líneas telefónicas, en un momento previo o durante la entrega domiciliar realizada por parte de talento humano con perfil diferente al mencionado anteriormente. Por lo tanto, con independencia de quien entregue el medicamento, la información sobre su uso debe provenir de Químico Farmacéutico, Tecnólogo en Regencia de Farmacia, Director de Droguería, Farmacéutico Licenciado, Expendedor de Drogas o Auxiliar en Servicios Farmacéuticos.

Importante, precisar que la información a entregar es responsabilidad del establecimiento farmacéutico minorista y se reitera, debe ser elaborada por el Químico Farmacéutico, Tecnólogo en Regencia de Farmacia, Director de Droguería, Farmacéutico Licenciado, Expendedor de Drogas o Auxiliar en Servicios Farmacéuticos y versará conforme a la normatividad sanitaria vigente.

Ahora, respecto del transporte de medicamentos y dispositivos médicos, la Resolución 1403 de 2007, numeral 7, capítulo III, título II, del Manual que adopta, prevé:

“7.4 Condiciones del transporte. Los medicamentos deben transportarse de modo que su integridad no se deteriore, las condiciones de almacenaje se mantengan, se protejan contra hurto, se conserve su identificación y se evite la contaminación y/o confusión con otros productos. Además, deben estar seguros y no sujetos a condiciones ambientales diferentes de las especificadas en la etiqueta u otra influencia adversa, ni ataques por microorganismos o plagas.”



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **20224000862971**

Fecha: **06-05-2022**

Página 14 de 14

Para cumplir la norma antes transcrita, es necesario que las Entidades Territoriales realicen la inspección, vigilancia y control a los diferentes medios de transporte con el fin de garantizar la conservación de las condiciones técnicas especificadas por los fabricantes de los productos.

Sin importar el lugar de destino de los medicamentos a dispensar, estos solamente deben ser transportados en vehículos que cumplan con las condiciones sanitarias establecidas para este proceso, y solamente deben ser entregados a personal autorizado para la dispensación.

7. En cuanto al ítem 14.6 de la nueva acta sanitaria de IVC, la cual se basa en la resolución 1403 de 2007, subnumeral 5.1.4 del numeral 5, Capítulo II, Título II.

En primer lugar, en lo que respecta a los datos que se deben exigir en relación con el registro de salida, teniendo en cuenta que la normatividad sanitaria vigente no definió ni delimitó el alcance de la palabra “etc”, en la Resolución 1403 de 2007 y el manual que adopta, en el Título II, Capítulo II, Numeral 5, ítem 5.1.4, este Despacho estima pertinente solicitar concepto a la Dirección Jurídica del Ministerio de Salud y Protección Social. Una vez se cuente con la respuesta de esa dependencia, se dará a conocer el contenido de la misma. (Solicitud de concepto radicado No. 202224000143263).

En segundo lugar, es preciso indicar que la normatividad sanitaria vigente no exige que el número de lote y fecha de vencimiento de los medicamentos dispensados se deban incluir en la factura de venta.

Cordial saludo,

Leonardo Arregoces Castillo

Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Copia: Sol Yiber Beltrán. Subdirectora de Vigilancia en Salud Pública. Secretaría Distrital de Salud - sybeltran@saludcapital.gov.co;

William Suarez. Profesional. Secretaría Distrital de Salud - w1suarez@saludcapital.gov.co

Elaboró: **ecorrea/mbaracaldo**

Revisó: **larregoces/slaverde**

tempOdt_627575d56bd8d