

RESOLUCIÓN NÚMERO _____ de fecha _____

“Por medio de la cual se establece e implementa el trámite de inscripción autorización, renovación, ampliación y/o modificación para manejo de medicamentos de control especial y monopolio del Estado en el Distrito Capital”

EL SECRETARIO DISTRITAL DE SALUD DE BOGOTÁ

En uso de sus facultades legales conferidas por el artículo 3º del Decreto 507 de 2013, el artículo 43 de la Ley 715 de 2001 y especialmente, por el artículo 12 de la Resolución 1478 de 2006 modificado por el artículo 9 de la Resolución 315 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley 9 de 1979 “Por la cual se dictan Medidas Sanitarias” consagra en el parágrafo del artículo 460 que “Las drogas y medicamentos de control especial de que trata este artículo, quedan bajo el control y vigilancia del Gobierno y estarán sujetas a las reglamentaciones establecidas en las convenciones internacionales que celebre el Gobierno.” y en los artículos siguientes dicta disposiciones relativas a las drogas y medicamentos de control especial.

Que el Ministerio de Salud y Protección Social a través de la Resolución 1229 de 2013 “Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano”, ordena en el artículo 31 que todos los objetos y sujetos de vigilancia y control sanitario deben estar inscritos en registros especializados diseñados y desarrollados de acuerdo a los lineamientos establecidos por ese Ministerio y operados por las entidades ejecutoras del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario.”

Que el artículo 33 ibidem estipula: “Los establecimientos públicos y privados que desarrollen actividades productivas objeto de inspección, vigilancia y control sanitario, estarán obligadas al registro, notificación o permiso para adelantar sus actividades, así como al sometimiento de los procesos instaurados por la autoridad sanitaria de conformidad con la naturaleza y clasificación del riesgo sanitario inherente a su proceso productivo. El incumplimiento de estas disposiciones dará lugar a las sanciones de ley.”

Continuación de la Resolución No. _____ de fecha _____

“Por medio de la cual se establece e implementa el trámite de inscripción, autorización, renovación, ampliación y/o modificación para manejo de medicamentos de control especial y monopolio del Estado en el Distrito Capital”

Que el Ministerio de la Protección Social profirió la Resolución 1478 de 2006 “Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son monopolio del Estado”, cuyo ámbito de aplicación abarca a todas las entidades públicas, privadas y personas naturales que importen, exporten, procesen, manipulen, sinteticen, fabriquen, almacenen o distribuyan, vendan, consuman, dispensen o efectúen compra local de materias primas de control especial o sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan.

Que la precitada Resolución fue modificada en su artículo 12 por la Resolución 315 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social “Por la cual se actualizan los listados de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y demás sustancias sometidas a fiscalización, de aquellas clasificadas como monopolio del Estado y de los medicamentos de control especial de uso humano y veterinario, y se dictan otras disposiciones”, otorgándose a los fondos rotatorios de estupefacientes o a las secretarías departamentales o a la entidad que haga sus veces y a la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá la facultad de dar trámite a la inscripción, control y fiscalización para el manejo de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan de las modalidades previstas en dicho mandato.

Que para el cumplimiento de las nuevas facultades otorgadas a la Secretaría Distrital de Salud se hace necesario implementar el trámite correspondiente, para lo cual se debe aplicar lo definido en la Resolución 455 de 2021 del Departamento Administrativo de la Función Pública “Por la cual se establecen lineamientos generales para la autorización de trámites creados por la ley, la modificación de los trámites existentes, el seguimiento a la política de simplificación, racionalización y estandarización de trámites y se reglamenta el artículo 25 de la Ley 2052 de 2020”.

Que en el Distrito Capital no se ha creado el Fondo Rotatorio de Estupefacientes y según el concepto de la Oficina Asesora Jurídica de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, expedido con memorando radicado 2021IE19052 de fecha 12/07/2021, la referida actividad de inscripción de medicamentos de control especial y monopolio del

Continuación de la Resolución No. _____ de fecha _____

“Por medio de la cual se establece e implementa el trámite de inscripción, autorización, renovación, ampliación y/o modificación para manejo de medicamentos de control especial y monopolio del Estado en el Distrito Capital”

Estado se enmarca como un aspecto intrínseco del control y la vigilancia en el marco de la salud pública acorde con las competencias de la Subdirección de Vigilancia en Salud Pública.

Que, el proyecto de decreto surtió el proceso de participación ciudadana, conforme lo establecido en el numeral 8 del artículo 8 de la Ley 1437 de 2011, en marco del cual las observaciones y sugerencias recibidas fueron sometidas a consideración para su inclusión dentro del texto publicado según su procedencia.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. OBJETO: el presente acto administrativo tiene por objeto establecer e implementar el trámite para la autorización, renovación, ampliación y/o modificación para la distribución y dispensación minorista, en prestadores de servicios de salud, de medicamentos de control especial y monopolio del Estado, de usos humano y veterinario en el Distrito Capital, mediante la inscripción en los términos que el mismo establece.

ARTÍCULO SEGUNDO. MODALIDADES DE INSCRIPCIÓN: para el manejo de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan, las siguientes modalidades de inscripción se tramitarán ante la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá D.C.:

- Distribución minorista de medicamentos de control especial
- Dispensación de medicamentos de control especial
- Dispensación de medicamentos en clínicas y consultorios veterinarios
- Distribución de medicamentos de uso veterinario

ARTÍCULO TERCERO. REQUISITOS GENERALES PARA LA INSCRIPCIÓN DE TODAS LAS MODALIDADES: para la inscripción en todas las modalidades el interesado deberá:

Continuación de la Resolución No. _____ de fecha _____

“Por medio de la cual se establece e implementa el trámite de inscripción, autorización, renovación, ampliación y/o modificación para manejo de medicamentos de control especial y monopolio del Estado en el Distrito Capital”

1. Realizar la solicitud a través de la Ventanilla Única Digital de Trámites y Servicios de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, por parte del propietario o representante legal del establecimiento o apoderado debidamente facultado.
2. Aportar copia legible del documento de identidad del propietario o representante legal de establecimiento o apoderado debidamente facultado, quien deberá adjuntar el poder especial correspondiente.
3. Indicar en el medio tecnológico dispuesto para estos efectos el listado de medicamentos sometidos a fiscalización indicando: nombre del medicamento expresado en la Denominación Común Internacional, concentración y forma farmacéutica y los demás datos en este solicitados.
4. Tener concepto favorable de cumplimiento de las condiciones del establecimiento para la dispensación de medicamentos de control especial no mayor a un (1) año. El solicitante NO tendrá que presentar ningún soporte, la entidad realizará la programación y ejecución de la vista de verificación y la posterior validación del requisito.

ARTÍCULO CUARTO. REQUISITOS ESPECIALES PARA LA INSCRIPCIÓN DE FARMACIA - DROGUERÍA Y DROGUERÍAS QUE REALICEN DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS SOMETIDOS A FISCALIZACIÓN: además de los requisitos generales mencionados, para la inscripción de Farmacias- Droguerías y Droguerías el interesado deberá cumplir los requisitos contemplados en los artículos 16, 40 y parágrafo del artículo 37 de la Resolución 1478 de 2006; esto es, aportar:

1. Copia legible de la tarjeta profesional del químico farmacéutico o resolución de autorización del ejercicio expedida por la autoridad sanitaria competente para tecnólogos en regencia de farmacia y farmacéutico licenciado.
2. Copia legible del contrato del Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia o expendedor de drogas.

PARÁGRAFO: el solicitante que tenga más de un establecimiento farmacéutico minorista deberá acreditar los requisitos estipulados por cada una de las sedes.

Continuación de la Resolución No. _____ de fecha _____

“Por medio de la cual se establece e implementa el trámite de inscripción, autorización, renovación, ampliación y/o modificación para manejo de medicamentos de control especial y monopolio del Estado en el Distrito Capital”

ARTÍCULO QUINTO. REQUISITOS Y CONDICIONES ESPECIALES PARA LA INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTOS VETERINARIOS QUE REALICEN DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS SOMETIDOS A FISCALIZACIÓN. Además de los requisitos generales mencionados, para la inscripción de Droguerías Veterinarias el interesado deberá aportar:

- Copia legible del acto administrativo emitido por el Instituto Colombiano Agropecuario
- ICA, mediante el cual se le otorga el registro o la licencia para comercialización.

ARTÍCULO SEXTO. REQUISITOS Y CONDICIONES ESPECIALES PARA LA INSCRIPCIÓN DE EMPRESAS ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIOS - EAPB, INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD – IPS - E INSTITUCIONES CON OBJETO SOCIAL DIFERENTE – OSD -, QUE REALICEN DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS SOMETIDOS A FISCALIZACIÓN: además de los requisitos generales mencionados, el solicitante deberá aportar:

1. Copia legible del documento de identidad del químico farmacéutico o tecnólogo en regencia de farmacia, designado como director técnico.
2. Copia legible del contrato del químico farmacéutico para servicios de baja, mediana o alta complejidad, de la persona designada como director técnico.
3. Copia legible del contrato del tecnólogo en regencia de farmacia para servicios de baja complejidad, de la persona designada como director técnico.

También deberá cumplir las siguientes condiciones:

1. Estar inscrito en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud – REPS. El solicitante NO tendrá que presentar ningún soporte, la entidad realizará la verificación en los aplicativos correspondientes.
2. Contar con director técnico inscrito en el Registro Único del Talento Humano en Salud - ReTHUS, dependiendo el nivel de complejidad del servicio solicitado.

Continuación de la Resolución No. _____ de fecha _____

“Por medio de la cual se establece e implementa el trámite de inscripción, autorización, renovación, ampliación y/o modificación para manejo de medicamentos de control especial y monopolio del Estado en el Distrito Capital”

ARTÍCULO SÉPTIMO. REQUISITOS Y CONDICIONES ESPECIALES PARA LA INSCRIPCIÓN DE ENTIDADES CUYO OBJETO SEA PRESTAR EL SERVICIO DE TRASLADO DE PACIENTES EN AMBULANCIAS AÉREAS, TERRESTRES Y FLUVIALES EN SUS DIFERENTES MODALIDADES, QUE REALICEN DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS SOMETIDOS A FISCALIZACIÓN: además de los requisitos generales, el interesado deberá aportar:

1. Copia legible del documento de identidad del director médico.
2. Copia legible del contrato suscrito con el Director Médico. En caso de que ejerza como tal el representante legal, anexar copia legible del certificado de existencia y representación legal del establecimiento.

También deberá cumplir las siguientes condiciones:

1. Haber diligenciado en el medio tecnológico dispuesto para ello la identificación de los vehículos (placa, propietario, modalidad)
2. Estar inscrito en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud – REPS. El solicitante NO tendrá que presentar ningún soporte, la entidad realizará la verificación en los aplicativos correspondientes.
3. Contar con director médico inscrito en el Registro Único del Talento Humano en Salud – ReTHUS -. El solicitante NO tendrá que presentar ningún soporte, la entidad realizará la verificación en los aplicativos correspondientes.
4. Aportar copia legible del contrato del Director Médico. En caso de que ejerza como tal el representante legal, anexar copia legible del certificado de existencia y representación legal del establecimiento.

ARTÍCULO OCTAVO. REQUISITOS Y CONDICIONES ESPECIALES PARA LA INSCRIPCIÓN DE PROFESIONALES INDEPENDIENTES PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD QUE REALICEN DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS

Continuación de la Resolución No. _____ de fecha _____

“Por medio de la cual se establece e implementa el trámite de inscripción, autorización, renovación, ampliación y/o modificación para manejo de medicamentos de control especial y monopolio del Estado en el Distrito Capital”

SOMETIDOS A FISCALIZACIÓN: además de los requisitos generales mencionados deberá cumplir las siguientes condiciones:

1. Estar inscrito en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud – REPS. El solicitante NO tendrá que presentar ningún soporte, la entidad realizará la verificación en los aplicativos correspondientes.
2. Estar inscrito en el Registro Único del Talento Humano en Salud ReTHUS como profesional independiente. El solicitante NO tendrá que presentar ningún soporte, la entidad realizará la verificación en los aplicativos correspondientes.

PARÁGRAFO: los profesionales en odontología deben aportar copia legible de la certificación vigente de entrenamiento en soporte vital básico o avanzado, otorgado por una entidad académica o institución de educación superior debidamente reconocida por el Estado.

ARTÍCULO NOVENO. REQUISITOS Y CONDICIONES ESPECIALES PARA LA INSCRIPCIÓN DE ENTIDADES PÚBLICAS QUE REALICEN DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS SOMETIDOS A FISCALIZACIÓN: además de los requisitos generales mencionados, para la inscripción se deberá aportar:

1. Copia legible del acto administrativo de creación
2. Copia legible del acto administrativo de nombramiento del representante legal.
3. Copia legible del Acta de posesión del representante legal.

ARTÍCULO DÉCIMO: los documentos que deba aportar el solicitante, que se encuentren determinados en forma taxativa como requisitos legales, se exigirán de acuerdo con las modificaciones, adiciones o sustituciones de las disposiciones de origen. Cuando la norma no precise el documento idóneo para acreditar el requisito o aquel que la misma indique ya no se expida en el momento de la solicitud de la inscripción, la entidad territorial determinará cuál debe entregar el solicitante de acuerdo con la práctica de la habilitación y vigilancia, siempre que no contraríe lo dispuesto en la normatividad vigente.

Continuación de la Resolución No. _____ de fecha _____

“Por medio de la cual se establece e implementa el trámite de inscripción, autorización, renovación, ampliación y/o modificación para manejo de medicamentos de control especial y monopolio del Estado en el Distrito Capital”

ARTÍCULO DÉCIMO PRIMERO. OPORTUNIDAD PARA INICIO DEL TRÁMITE: el trámite se podrá solicitar en cualquier fecha del año y será gestionado a partir del día hábil siguiente al de la radicación. Este se realizará en línea únicamente a través de la ventanilla única digital de trámites y servicios dispuesta por la Secretaría Distrital de Salud para estos efectos o la que la actualice o reemplace sin perjuicio de la atención personalizada que la entidad da a la ciudadanía que requiere asesoría presencial.

ARTÍCULO DÉCIMO SEGUNDO. GRATUIDAD: el presente trámite no tendrá ningún costo para los solicitantes.

ARTÍCULO DÉCIMO TERCERO. TÉRMINO DE OBTENCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN: la Secretaria Distrital de Salud dispondrá de hasta cuarenta y cinco (45) días hábiles, contados a partir del día siguiente a la radicación de la solicitud, para surtir el trámite de inscripción.

PARÁGRAFO 1: el término máximo con que cuenta el solicitante de la inscripción para subsanar los errores o faltantes en el trámite de solicitud de autorización de manejo de medicamentos de control y monopolio del Estado en las modalidades contempladas en el presente acto administrativo es de un (1) mes calendario, contado a partir de la fecha de la primera radicación.

PARÁGRAFO 2: el término con que cuenta la Secretaría Distrital de Salud para el trámite de la autorización se suspenderá mientras el interesado subsana y se reanuda a partir del día siguiente al que este aporte los documentos o la información requeridos.

ARTÍCULO DÉCIMO CUARTO. VIGENCIA DE LA INSCRIPCIÓN: la inscripción tendrá una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la notificación del acto administrativo que la otorga.

ARTÍCULO DÉCIMO QUINTO. RENOVACIÓN DE LA INSCRIPCIÓN: la solicitud de renovación de la inscripción debe tramitarse ante la Subdirección de Vigilancia en Salud Pública de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá D.C. con una antelación no inferior a noventa (90) días calendario a su vencimiento, a través de la Ventanilla Única Digital de Trámites y Servicios de la Secretaria Distrital de Salud. Con la solicitud únicamente se allegarán los documentos que requieran actualización, de acuerdo con

Continuación de la Resolución No. _____ de fecha _____

“Por medio de la cual se establece e implementa el trámite de inscripción, autorización, renovación, ampliación y/o modificación para manejo de medicamentos de control especial y monopolio del Estado en el Distrito Capital”

las exigencias propias de cada modalidad contenidas en la presente resolución o las que la ley exija con posterioridad a su expedición.

PARÁGRAFO: si la renovación de la autorización no se llegare a solicitar dentro el término que acá se indica, se cancelará la inscripción de manera automática.

ARTÍCULO DÉCIMO SEXTO. CANCELACIÓN DE LA INSCRIPCIÓN A PETICIÓN DEL INTERESADO: la solicitud de cancelación de la inscripción deberá tramitarse ante la Subdirección de Vigilancia en Salud Pública de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá D.C. La persona natural o jurídica interesada, de conformidad con lo estipulado en el artículo 33 de la Resolución 1478 de 2006, quedará obligada a informar con el debido sustento probatorio sobre el destino final de las existencias de los medicamentos sometidos a fiscalización que posea a la fecha de la radicación del trámite.

PARÁGRAFO: el solicitante será responsable de la entrega de las existencias mencionadas al destinatario o destinatarios finales.

ARTÍCULO DÉCIMO SÉPTIMO. DEBER DE INFORMAR SOBRE EL USO DE LA INSCRIPCIÓN: si la persona natural o jurídica que solicitó la inscripción en cualquiera de las modalidades, ante la Subdirección de Vigilancia en Salud Pública de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá D.C. luego del término de un (1) año no ha presentado movimiento de medicamentos sometidos a fiscalización, se cancelará automáticamente la inscripción, decisión que quedará contenida en acto administrativo motivado proferido por parte de la entidad otorgante, previo agotamiento del debido proceso.

ARTÍCULO DÉCIMO OCTAVO. AMPLIACIÓN DE LA INSCRIPCIÓN OTORGADA: la persona natural o jurídica propietaria o representante legal del establecimiento podrá solicitar ampliación del alcance de la inscripción ante la entidad otorgante de la misma y solicitar la correspondiente modificación, exclusivamente en términos de inclusión de medicamentos a autorizarse o número de sedes inscritas para su distribución o dispensación, según sea el caso.

PARÁGRAFO: las personas naturales propietarias de farmacias-droguerías o droguerías que se encuentren inscritas solamente podrán solicitar ante la entidad

Continuación de la Resolución No. _____ de fecha _____

“Por medio de la cual se establece e implementa el trámite de inscripción, autorización, renovación, ampliación y/o modificación para manejo de medicamentos de control especial y monopolio del Estado en el Distrito Capital”

otorgante de la inscripción la inclusión de medicamentos a autorizarse para su distribución o dispensación en sus establecimientos, según sea el caso.

ARTÍCULO DÉCIMO NOVENO. MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN OTORGADA: cuando se trate de modificaciones o novedades del solicitante, tales como: cambios de representante legal, director técnico, razón social, dirección del lugar donde se distribuyen o dispensan los medicamentos de control especial, correo electrónico del solicitante de teléfonos de contacto registrados, la persona natural o jurídica propietaria o representante legal del establecimiento deberá reportar a la entidad otorgante la correspondiente modificación, aportando la documentación propia de la novedad a registrarse.

PARÁGRAFO 1: de requerirse la exclusión de medicamentos autorizados o cierre de sedes, la persona natural o jurídica propietaria o representante legal del establecimiento deberá hacer el reporte ante la entidad otorgante de la inscripción y solicitar la correspondiente modificación de la autorización, cuando la situación informada tenga el carácter de permanente; esto es, cuando su configuración haya superado tres (3) meses continuos.

ARTÍCULO VIGÉSIMO: el manejo de medicamentos de control especial y monopolio del Estado en las modalidades de: distribución minorista de medicamentos de control especial; dispensación de medicamentos de control especial; dispensación de medicamentos en clínicas y consultorios veterinarios y distribución de medicamentos de uso veterinario sin la autorización o inscripción vigente es ilegal y por ende, dará lugar a las sanciones que la ley contempla, que serán aplicadas por la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá D.C. de acuerdo con sus competencias, sin perjuicio de las demás que correspondan a otras entidades por la posible tipificación de conductas fuera del marco de la ley.

ARTÍCULO VIGÉSIMO PRIMERO. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL: la inspección, vigilancia y control del cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente acto administrativo, así como en la Resolución 1478 de 2006 y demás normatividad relacionada, estará a cargo de la Secretaria Distrital de Salud de Bogotá D.C., para lo cual se adelantarán las acciones administrativas pertinentes, de acuerdo con las competencias y los procedimientos determinados en la ley.

Continuación de la Resolución No. _____ de fecha _____

“Por medio de la cual se establece e implementa el trámite de inscripción, autorización, renovación, ampliación y/o modificación para manejo de medicamentos de control especial y monopolio del Estado en el Distrito Capital”

ARTÍCULO VIGÉSIMO SEGUNDO: el trámite que se establece mediante la presente resolución se realizará ante la Subdirección de Vigilancia en Salud Pública de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá D.C. hasta que se cree el Fondo Rotatorio de Estupefacientes del Distrito Capital e inicie su funcionamiento, en los términos de transitoriedad o los que para su momento indique el acto administrativo correspondiente.

La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

Dada en Bogotá, D.C. a los

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

ALEJANDRO GÓMEZ LÓPEZ
Secretario Distrital de Salud

- Elaboraron: William Suárez Medina / Fernando Andrés García Ortiz / Esperanza Alaix Rueda / Pilar Constanza Huertas Acosta - Subdirección de Vigilancia en Salud Pública.
Esperanza Peláez Garzón / Oscar Poveda Caicedo – Subdirección de Inspección, Vigilancia y Control de Servicios de Salud.
- Revisaron: Sol Yiber Beltrán Aguilera - Subdirectora de Vigilancia en Salud Pública
Diane Moyano Romero - Directora de Epidemiología, Análisis y Gestión de Políticas de Salud Colectiva / Sandra Patricia Charry Rojas – profesional especializada – Dora Duarte Prada – Subdirectora de Inspección, Vigilancia y Control de Servicios de Salud / Rosa María Rossi Riveros – Directora de Calidad de Servicios de Salud / Marisol Chacón Fontecha – Oficina Asesora Jurídica / Blanca Inés Rodríguez Granados – Jefe Oficina Asesora Jurídica.
- Aprobaron: Manuel Alfredo González Mayorga - Subsecretario de Salud Pública/ Eliana Ivont Hurtado Sepúlveda – Subsecretaria de Servicios de Salud y Aseguramiento /.