RESOLUCION 1478 DE 2006

(Mayo 10)

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.

EL MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

en uso de sus atribuciones legales y en especial las conferidas por Ley 36 de 1939, Ley 9 de 1979, Ley 30 de 1986 y Decreto Reglamentario 3788 de 1986,

CONSIDERANDO:

Que de acuerdo con el artículo 20 del Decreto 205 de 2003 el Fondo Nacional de Estupefacientes es la UAE-Unidad Administrativa Especial del Ministerio de la Protección Social que tiene como objeto la vigilancia y control sobre la importación, exportación, distribución y venta de materias primas de control especial o sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos que las contengan y las de monopolio del Estado a que se refiere la Ley 30 de 1986 y demás disposiciones que expida el Ministerio de la Protección Social, así como apoyar los programas para prevenir la fármacodependencia que adelante el Gobierno Nacional;

Que al ser sustancias y medicamentos que crean dependencia; su uso inadecuado conlleva al manejo ilícito de los mismos, por lo que es necesario fortalecer los sistemas de vigilancia, seguimiento y control;

Que los productos que contienen sustancias sometidas a fiscalización requieren de seguimiento, vigilancia y control;

Que es competencia de la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social dictar las normas que regirán a cada uno de los Fondos Rotatorios de Estupefacientes;

Que en aras de optimizar las actividades de fiscalización, seguimiento y control, se aplicarán las normas vigentes;

Que es necesario derogar la Resolución 4651 de 2005 y la Resolución 952 de 2006 expedidas por el Ministerio de la Protección Social en el sentido de fortalecer los sistemas de vigilancia, seguimiento y control, así como establecer normas en lo referente a la regulación de las materias primas de control especial o sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan, sean estos para uso humano o veterinario,

Ver el Título VI de la Ley 9 de 1979, Ver el Decreto Nacional 2742 de 1991 , Ver la Resolución del Min. Protección 1479 de 2006

RESUELVE:

CAPITULO I

Disposiciones generales, definiciones y prohibiciones

Artículo 1°. Las disposiciones de la presente resolución se aplican 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.

Artículo 2°. Para efectos de la presente resolución se adoptan las siguientes definiciones:

Abuso. Es el uso indebido de drogas o medicamentos con fines no médicos.

Adicción o drogadicción. Es la dependencia a una droga.

Atención farmacéutica. Es la asistencia a un paciente o grupo de pacientes, por parte del profesional químico farmacéutico, en el seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico, dirigida a contribuir con el médico tratante y otros profesionales del área de la salud en la consecución de los resultados previstos para mejorar su calidad de vida.

Establecimiento farmacéutico. Es el establecimiento dedicado a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, control o aseguramiento de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos o de las materias primas necesarias para su elaboración y demás productos autorizados por ley para su comercialización en dicho establecimiento.

Estándar de referencia. Son las sustancias utilizadas como patrones de comparación en los tests y ensayos oficiales de las farmacopeas.

Estupefaciente. Es la sustancia con alto potencial de dependencia y abuso.

Fondo rotatorio de estupefacientes. Es la oficina encargada dentro de la Secretaría, Instituto o Dirección de Salud a nivel departamental, que ejerce la vigilancia, seguimiento y control a las entidades públicas, privadas y personas naturales que procesen, manipulen, sinteticen, fabriquen, distribuyan, vendan, consuman, dispensen sustancias sometidas a fiscalización y medicamentos que las contengan; así como garantizar la disponibilidad de medicamentos monopolio del Estado a través de la dispensación y distribución en su jurisdicción y las demás funciones que le sean a signadas por el Ministerio de la Protección Social, o la institución competente.

Franja violeta. Es la característica que identifica a los medicamentos de control especial.

Materia prima de control especial o sustancia sometida a fiscalización. Es toda sustancia cualquiera que sea su origen, que produce efectos mediatos e inmediatos de dependencia psíquica o física en el ser humano; aquella que por su posibilidad de abuso, pueda tener algún grado de peligrosidad en su uso, o aquella que haya sido catalogada como tal, en los convenios internacionales, por el Ministerio de la Protección Social, o la Comisión Revisora del Invima. Dentro de estas se incluyen los estándares de referencia, patrones y reactivos.

Medicamento sometido a fiscalización de uso humano o veterinario. Es el preparado farmacéutico obtenido a partir de uno o más principios activos de control especial, catalogados como tal en las convenciones de estupefacientes (1961), precursores (1988) y psicotrópicos (1971), o por el Gobierno Nacional, con o sin sustancias auxiliares presentado bajo forma farmacéutica definida, que se utiliza para la prevención, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de las enfermedades de los seres vivos.

Monopolio del Estado. Derecho poseído de exclusividad por el Estado.

Precursor químico. Es la sustancia o mezcla de sustancias a partir de las cuales se producen, sintetizan u obtienen drogas que crean dependencia.

Prevención. Conjunto de actividades encaminadas a reducir y evitar el mal uso de sustancias y medicamentos que puedan causar dependencia.

Previsión. Cupo asignado de sustancias o productos sometidos a fiscalización que podrán importar las entidades públicas o privadas o personas naturales previa autorización de la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes.

Principio activo. Compuesto o mezcla de compuestos que tienen acción farmacológica.

Recetario oficial. Documento oficial autorizado por la entidad competente, de carácter personal e intransferible que utilizan los prescriptores de salud para la formulación de los medicamentos de control especial y de monopolio del Estado.

Servicio farmacéutico. Es el servicio de atención en salud responsable de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionado con los medicamentos y los dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, con el fin de contribuir en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva.

Sintetizar. Formación artificial de un cuerpo compuesto mediante la combinación de sus elementos.

Sustancia psicotrópica. Es la droga que actúa sobre el sistema nervioso central produciendo efectos neuro-psicofisiológicos.

Artículo 3°. Toda persona que tenga conocimiento de la existencia de sustancias sometidas a fiscalización y/o de monopolio del Estado y productos que las contengan, que se encuentren en el mercado sin estar debidamente legalizados, deben informar tales hechos a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social, Fondos Rotatorios de Estupefacientes, las oficinas de vigilancia y control de medicamentos y a las autoridades competentes.

Artículo 4°. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, deberán informar de inmediato a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes-Mi nisterio de la Protección Social sobre los Registros Sanitarios, Licencias o documento oficial otorgado para medicamentos o cualquier otro producto que contengan materias primas de control especial o sustancias sometidas a fiscalización.

Artículo 5°. Se establecen las siguientes prohibiciones:

1. La distribución de muestras de materias primas de control especial o sustancias sometidas a fiscalización.

2. La distribución Nacional de muestras de medicamentos sometidos a fiscalización franja violeta.

3. La entrega de medicamentos sometidos a fiscalización **franja violeta** al personal de salud como estrategia de mercadeo.

4. La comercialización de sustancias o medicamentos sometidos a fiscalización, no podrá realizarse a través de Internet, correo u otro medio similar.

5. La publicidad masiva en cualquier medio de comunicación de los medicamentos de control especial **franja violeta.**

6. La licitación de medicamentos monopolio del Estado por cualquier entidad ajena a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes.

7. La distribución y comercialización interdepartamental de los medicamentos monopolio del Estado.

8. Y las demás prohibiciones que reglamenten las entidades competentes referidas a sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial y cualquier otro producto que las contengan.

CAPITULO II

Medicamentos de control especial Franja Violeta monopolio del Estado

Artículo 6°. Modificado por el art. 1, Resolución del Min. Protección 940 de 2007. Pertenecen al monopolio del Estado, las siguientes sustancias y los medicamentos fabricados con las mismas:

a) Fenobarbital en todas sus presentaciones;

b) Hoja de Coca y sus Derivados;

c) Hidromorfona en todas sus presentaciones;

d) Morfina en todas sus presentaciones;

e) Meperidina o Petidina en todas sus presentaciones;

f) Elixir paregorico;

g) Metilfenidato en todas sus presentaciones;

h) Metadona en todas sus presentaciones;

i) Opio;

j) Hidrato de Cloral;

k) Todas las que el Ministerio de la Protección Social y demás entidades públicas del orden Nacional previos estudios técnicos, epidemiológicos o científicos consideren deben ser monopolio del Estado.

CAPITULO III

Sustancias sometidas a fiscalización

Artículo 7°. Comprende todas y cada una de las sustancias y los productos elaborados con las sustancias, que estén sometidos a Fiscalización Nacional e Internacional que haya adoptado Colombia y las demás decisiones que expidan los entes reguladores.

Listado de medicamentos de control especial Franja Violeta fabricados por la industria farmaceutica

Las diferentes presentaciones (comerciales o farmacéuticas) en que se llegaren a producir los medicamentos anteriormente enunciados, quedarán automáticamente incluidos dentro del listado.

Parágrafo. Adicionado por el art. 2, Resolución del Min. Protección 940 de 2007

CAPITULO IV

Inclusión y exclusión de medicamentos y sustancias sometidas a fiscalización

Artículo 8°. Se incluirán o excluirán todas las sustancias y medicamentos que el Ministerio de la Protección Social, la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes y demás entidades públicas del orden Nacional, previos soportes técnicos o epidemiológicos o científicos consideren de uso prohibido en la Nación, de control especial y/o monopolio del Estado.

Artículo 9°. La UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes informará a la opinión pública a través de cualquier medio de comunicación la inclusión o exclusión de sustancias o medicamentos que sean sometidos a fiscalización.

Artículo 10. La Comisión Revisora de medicamentos del Invima deberá informar de manera inmediata a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes sobre los conceptos que emita relacionados con sustancias, medicamentos de uso humano o veterinario sometidos a fiscalización. De igual forma, se acatarán las disposiciones emitidas por Naciones Unidas en cuanto a la materia se refiere.

CAPITULO V

Inscripción, renovación, ampliación, modificación

Artículo 11. Para cualquier tipo de actividad con sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan, las entidades públicas, privadas y personas naturales deberán estar inscritas anta la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes o Fondos Rotatorios de Estupefacientes de acuerdo con lo establecido en el presente capítulo.

Artículo 12. Para el manejo de las sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan, existen las siguientes modalidades de inscripción: Importación, exportación, compra y venta local, distribución mayorista nacional, fabricación y acondicionamiento de sustancias sometidas a fiscalización y/o productos que las contengan, estas se tramitarán únicamente ante la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social. La UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes informará a los Fondos Rotatorios de Estupefacientes sobre las inscripciones realizadas de competencia de su jurisdicción.

Artículo 13. Los establecimientos distribuidores mayoristas a nivel Nacional deberán inscribirse directamente en la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes, relacionando la documentación de cada uno de los establecimientos de su propiedad. Posterior al acto administrativo de autorización emitido por la Unidad, los establecimientos deberán legalizar su inscripción en cada uno de los Fondos Rotatorios de Estupefacientes de la jurisdicción donde realicen la distribución.

Artículo 14. Para las modalidades de dispensación, distribución minorista o mayorista de medicamentos de control especial dentro de un mismo departamento, la inscripción se realizará en cada uno de los Fondos Rotatorios de Estupefacientes de las Direcciones Institutos o Secretarías Departamentales de Salud.

Artículo 15. Para el caso de las uniones temporales, deberán contar con autorización de la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes o Fondos Rotatorios de Estupefacientes previo cumplimiento de la norma establecida en el presente capítulo.

Artículo 16. Las farmacias-droguerías, droguerías, depósitos de drogas, agencias de especialidades farmacéuticas: Deben allegar la siguiente documentación:

1. Solicitud firmada por el representante legal o su apoderado debidamente facultado, adjuntando el respectivo poder.

2. Listado de medicamentos sometidos a fiscalización indicando: Nombre del medicamento expresado en la Denominación Común Internacional, concentración y forma farmacéutica.

3. Las entidades públicas presentarán copia del acto administrativo mediante el cual se creó, copia del acto administrativo de nombramiento y acta de posesión del representante legal.

4. Acta de la visita efectuada por las Direcciones Institutos o Secretarías Departamentales de Salud, con fecha no mayor a un (1) año, con evaluación de condiciones mínimas para el manejo de medicamentos sometidos a fiscalización, de acuerdo con la normatividad vigente.

5. Fotocopia de la tarjeta profesional y contrato del químico farmacéutico para farmacias-droguerías, droguerías, depósitos de drogas, agencias de especialidades farmacéuticas o el certificado de inscripción ante la autoridad sanitaria competente y contrato en el caso del tecnólogo en regencia de farmacia para droguerías y depósitos de drogas.

Artículo 17. Los establecimientos veterinarios que realicen distribución y comercialización de medicamentos sometidos a fiscalización se ceñirán a lo establecido en la presente resolución y deberán allegar copia del acto administrativo emitido por el ICA.

Artículo 18. Las EPS, ARS, instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, IPS Públicas y Privadas: Deben presentar la siguiente documentación además de lo establecido en los numerales 1 al 4 del artículo 16, además de:

1. Copia del certificado y/o visita de habilitación como de Prestadores de Servicios de Salud expedido por la autoridad competente.

2. Fotocopia de la tarjeta profesional y contrato del químico farmacéutico para IPS de segundo y tercer nivel de complejidad y/o certificado de inscripción ante la autoridad sanitaria competente y contrato en el caso del tecnólogo en regencia de farmacia para IPS de primer nivel de complejidad.

Artículo 19. Las instituciones prestadoras de servicios de salud dedicadas a las actividades especializadas, podrán habilitar el servicio farmacéutico teniendo en cuenta los requisitos establecidos en la presente norma. La dirección técnica podrá ser ejercida en calidad de Asesoría por un químico farmacéutico o tecnólogo en regencia de farmacia.

Artículo 20. Las entidades cuyo objeto sea prestar el servicio de traslado de pacientes a través de ambulancias aéreas, terrestres y fluviales en sus diferentes modalidades deberán presentar la siguiente documentación:

1. Solicitud firmada por el representante legal o su apoderado debidamente facultado, adjuntando el respectivo poder.

2. Listado de medicamentos sometidos a fiscalización indicando: Nombre del medicamento expresado en la denominación común internacional, concentración y forma farmacéutica.

3. Número de ambulancias destinadas a la prestación del servicio.

4. Identificación de los vehículos (número de placa, propietario, modalidad)

5. Nombres y apellidos del Director Médico, registro profesional e inscripción ante Dirección Instituto o Secretaría Departamental y Distrital de Salud.

6. Cumplir con lo estipulado en la Resolución 9279 de 1993 del Ministerio de Salud, hoy de la Protección Social.

Artículo 21. Las ambulancias que dependan de una Institución Prestadora de Servicios de Salud, de una Entidad Promotora de Salud o de una entidad administradora del régimen subsidiado, que se encuentre debidamente inscrita y autorizada por la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes o en los Fondos Rotatorios de Estupefacientes de las Secretarías, Direcciones o Institutos Departamentales de Salud, para el manejo de medicamentos sometidos a fiscalización y/o monopolio del Estado, no requieren inscripción adicional. La dotación de medicamentos de control especial se surtirá a través del Servicio Farmacéutico de la entidad de acuerdo con el proceso establecido en la presente resolución.

Artículo 22. La reposición de la reserva de medicamentos en las ambulancias sólo se llevará a cabo a través de la prescripción médica, la cual se efectuará una vez se atienda la emergencia. En cualquier caso, la prescripción médica debe cumplir con todos los requisitos establecidos en la presente norma y el registro de los medicamentos sometidos a fiscalización se llevará en los libros que para tal efecto maneja el Servicio Farmacéutico de la entidad.

Artículo 23. Para los establecimientos farmacéuticos que se encarguen de realizar una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico por cuenta de otra persona: La inscripción deberá ser solicitada por la entidad contratante. Además de los requisitos establecidos en la presente resolución, a la solicitud de inscripción deberá anexarse copia del documento por medio del cual se establece la prestación del servicio y la documentación del establecimiento farmacéutico contratista, teniendo en cuenta el servicio contratado y el grado de complejidad del servicio farmacéutico. El contratante y el contratista serán solidariamente responsables del manejo de los medicamentos.

Artículo 24. Las Uniones Temporales cuya modalidad de inscripción sea exclusivamente la distribución deberán solicitar la inscripción por parte del representante legal de la Unión Temporal anexando los documentos establecidos de acuerdo con el objeto social de la conformación. En el caso que la Unión Temporal realice la prestación de un servicio farmacéutico independiente, la solicitud de inscripción deberá ser solicitada por el contratante. Los representantes de las partes serán solidariamente responsables del manejo de los medicamentos.

Artículo 25. Los titulares e importadores de medicamentos sometidos a fiscalización que estén registrados ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, deben presentar la siguiente documentación:

1. Solicitud firmada por el representante legal o su apoderado debidamente facultado, adjuntando el respectivo poder.

2. Listado de medicamentos sometidos a fiscalización o cualquier otro producto que las contengan, indicando denominación común internacional, concentración, forma farmacéutica, nombre comercial y presentación comercial.

3. Fotocopia de la tarjeta profesional y contrato del químico farmacéutico.

4. Fotocopias legibles de los registros sanitarios o licencias de venta vigentes expedidos por la autoridad competente.

5. Copia del acto administrativo mediante el cual se otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente expedido por la autoridad competente.

6. Acta de la visita efectuada por la Direcciones, Institutos y Secretarías Departamentales o Distritales de Salud, con fecha no mayor a un (1) año, con evaluación de condiciones mínimas p ara el manejo de medicamentos sometidos a fiscalización, de acuerdo con la normatividad vigente.

Artículo 26. Los importadores de sustancias sometidas a fiscalización, fabricantes de productos que las contengan, vendedores, entidades que importen estándares de referencia para efectuar análisis o investigación, deben presentar la siguiente documentación:

1. Solicitud firmada por el representante legal o su apoderado debidamente facultado, adjuntando el respectivo poder.

2. Listado de sustancias sometidas a fiscalización indicando: Denominación común internacional.

3. Las entidades públicas presentarán copia del acto administrativo de creación, y copia del acta de posesión del representante legal.

4. Fotocopia de la tarjeta profesional y contrato del químico farmacéutico.

5. Fotocopias legibles de los registros sanitarios, certificados de exportación y/o licencias de venta vigentes expedidas por la autoridad competente según sea el caso.

6. Copia del acto administrativo mediante el cual se otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente expedido por la autoridad competente.

Artículo 27. Los importadores-distribuidores de sustancias sometidas a fiscalización: Deben presentar la siguiente documentación

1. Solicitud firmada por el representante legal o su apoderado debidamente facultado, adjuntando el respectivo poder.

2. Listado de sustancias sometidas a fiscalización indicando: Denominación común internacional.

Artículo 28. Los compradores locales de sustancias sometidas a fiscalización y fabricantes de productos que las contengan: Aplica para las entidades que compren localmente estándares de referencia para efectuar análisis o investigación. Deben presentar la siguiente documentación.

1. Solicitud firmada por el representante legal o su apoderado debidamente facultado, adjuntando el respectivo poder.

2. Listado de sustancias sometidas a fiscalización indicando denominación común internacional.

3. Las entidades públicas presentarán copia del acto administrativo de creación, y copia del acta de posesión del representante legal.

4. Fotocopia de la tarjeta profesional y contrato del químico farmacéutico.

5. Fotocopias legibles de los registros sanitarios y/o licencias de venta vigentes expedidas por la autoridad competente.

6. Copia del acto administrativo mediante el cual se otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente expedido por la autoridad competente.

7. Cuando el fabricante no sea el titular del registro sanitario o licencia de venta, este último además debe allegar la copia del contrato de fabricación suscrito entre las dos partes, donde se incluyan los productos que contienen sustancia sometida a fiscalización y la constancia en la cual el laboratorio fabricante exprese el conocimiento del contenido de la presente resolución y se comprometa a cumplir con las exigencias de esta en lo que le compete.

8. Para aquellos Departamentos en los Fondos Rotatorios, que no cuenten con acceso a Internet podrán solicitar en medio físico el certificado de cámara de comercio.

Artículo 29. Para llevar a cabo dicha inscripción ante la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes, los solicitantes radicarán los documentos en la oficina de correspondencia, requeridos en la presente resolución dentro de los primeros cinco (5) días hábiles de cada mes. Presentada la solicitud, la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes contará con un término de 30 días calendario para aprobar o rechazar la solicitud.

Artículo 30. La inscripción de que trata este capítulo tendrá una vigencia de cinco (5) años, siendo renovables por períodos iguales previo estudio y concepto técnico de la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes. La renovación deberá solicitarse con tres (3) meses de anticipación a la fecha de su vencimiento. Si en dicho término no se llegare a solicitar se cancelará la inscripción de manera automática.

Parágrafo. La inscripción de los establecimientos farmacéuticos en las modalidades de dispensación, distribución minorista y distribución mayorista dentro de un mismo departamento tendrá una vigencia de cinco (5) años, siendo renovables por períodos iguales previo estudio y concepto técnico de los Fondos Rotatorios de Estupefacientes. La Renovación deberá solicitarse con tres (3) meses de anticipación a la fecha de su vencimiento. Si en dicho término no se llegare a solicitar se cancelará la inscripción de manera automática.

Artículo 31. Para el caso de la sociedad o entidad que realice distribución o dispensación de medicamentos de Control Especial para el Sistema General de Seguridad Social en Salud, la vigencia estará sujeta a la duración del convenio o contrato celebrado entre las partes.

Artículo 32. Si la sociedad o entidad inscrita luego del término de un (1) año no ha presentado movimiento de sustancias sometidas a fiscalización y/o productos que las contengan ante la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes, se cancelará automáticamente la Resolución de inscripción.

Parágrafo. Si la sociedad o entidad inscrita en los Fondos Rotatorios de Estupefacientes luego del término de un (1) año no ha presentado movimiento de medicamentos de control especial, se cancelará automáticamente la Resolución de inscripción.

Artículo 33. Si la sociedad o entidad solicitan la cancelación de la inscripción ante la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes, están obligados a informar y coordinar el destino final de las existencias que posea a la fecha del trámite sobre las sustancias sometidas a fiscalización y/o productos que las contengan.

Parágrafo. Si la sociedad o entidad inscrita en los Fondos Rotatorios de Estupefacientes solicitan la cancelación de la inscripción, están obligados a informar y coordinar el destino final de las existencias que posea a la fecha del trámite sobre los medicamentos de control especial.

Artículo 34. Para la renovación, ampliación y modificación de la resolución se requiere la actualización de los documentos exigidos para la inscripción, en caso de estar vencidos. El trámite será el establecido en la presente resolución, en lo que aplique.

Artículo 35. En caso de que las entidades inscritas soliciten la exclusión de sustancia sometida a fiscalización, o medicamentos que las contengan deberán anexar el correspondiente soporte, aplicando el parágrafo anterior sobre el destino final de las existencias que posea a la fecha del trámite sobre las sustancias sometidas a fiscalización y/o productos que las contengan.

CAPITULO VI

Requisitos para la inscripción

Artículo 36. Todos los solicitantes de inscripción ante la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes y/o Fondos Rotatorios de Estupefacientes deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Disponer de una infraestructura física debidamente adecuada que cuente con:

¿ *Area de almacenamiento*. Estará ubicada en un área debidamente adecuada y de dimensiones determinadas por el volumen de las actividades y/o procesos que realicen. Será independiente, diferenciada y señalada, debe permanecer limpia y ordenada.

¿ *Pisos.* Los pisos deben ser de material impermeable, resistente y contar con un sistema de drenaje que permita su fácil lavado y limpieza.

¿ *Paredes*. Las paredes y muros deben ser impermeables, sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura.

¿ *Techos***.** Los techos y cielorrasos deben ser resistentes y de fácil lavado y limpieza.

¿ *Iluminación.* Debe poseer un sistema de iluminación natural o artificial que permita la conservación adecuada e identificación de los medicamentos y un buen manejo de la documentación.

¿ *Ventilación.* Debe tener un sistema de ventilación natural y/o artificial que garantice la conservación adecuada de los medicamentos sometidos a fiscalización.

¿ *Condiciones de temperatura y humedad.* Debe contar con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante conforme con lo establecido en el proceso de recepción técnica y almacenamiento. Así mismo debe llevar los registros permanentes de estas variables y utilizando para ello termómetros, higrómetros o instrumentos que cumplan con dichas funciones, respectivamente.

¿ *Criterios de almacenamiento.* Las sustancias y/o medicamentos sujetos a fiscalización se almacenarán de acuerdo con la clasificación farmacológica y orden alfabético**.** El almacenamiento de las sustancias sometidas a fiscalización y medicamentos de control especial debe mantenerse bajo estrictas condiciones de seguridad.

¿ *Comunicaciones.* Contarán básicamente con los medios de comunicación siguientes: servicio de teléfono, servicio de fax o trasmisión electrónica de datos e Internet.

2. Contar con una dotación constituida por equipos, instrumentos, bibliografía y materiales necesarios para el cumplimiento de los objetivos de las actividades y/o procesos que se realicen.

3. Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 21 del Decreto 2200 de 2005, el recurso humano idóneo para el manejo de medicamentos de control especial se sujetará a lo establecido en la presente norma.

4. En el evento en que la entidad no mantenga las condiciones mínimas exigidas en la presente capítulo, de manera automática se procederá a la cancelación de la inscripción.

CAPITULO VII

Recurso humano idóneo

Artículo 37. *Las Farmacias-droguerías, droguerías, depósitos de drogas, agencias de especialidades farmacéuticas.*| La dirección técnica estará a cargo del químico farmacéutico o

del tecnólogo en regencia de farmacia de acuerdo con lo establecido en el Capítulo V de la presente resolución.

Parágrafo. Adicionado por la Resolución del Min. Protección 4902 de 2006

Artículo 38. En los establecimientos farmacéuticos distribuidores de medicamentos sometidos a fiscalización para uso veterinario la dirección técnica estará determinada según la regulación del ICA.

Artículo 39. En las agrupaciones de droguerías de un mismo propietario, se sujetarán a lo establecido en la normatividad vigente del Ministerio de la Protección Social.

Artículo 40. La dirección de las droguerías donde se manejen medicamentos de control especial carentes de facilidades de acceso al recurso humano idóneo, podrá ser ejercida por Directores de Droguería, Farmacéuticos Licenciados o Expendedores de Drogas. Para lo cual se deberá presentar Certificación expedida por la Secretaría, Instituto o Dirección Departamental de Salud acerca de la no disponibilidad del recurso humano en su jurisdicción.

Artículo 41. *Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.* El servicio farmacéutico dependiente estará bajo la dirección del químico farmacéutico o tecnólogo en regencia d e farmacia, teniendo en cuenta el grado de complejidad del servicio, así: Alta y mediana complejidad: Exclusivamente el químico farmacéutico. Baja complejidad: químico farmacéutico o tecnólogo en regencia de farmacia.

Artículo 42. La dirección del servicio farmacéutico dependiente en las IPS de baja complejidad podrá ser ejercida por un auxiliar en servicios farmacéuticos con experiencia certificada de al menos tres años o entrenamiento certificado por institución educativa reconocida y de acuerdo con lo establecido en el artículo 446 de la Ley 9ª de 1979.

Artículo 43. *Prohibición de designación.* Las instituciones prestadoras de servicios de Salud no podrán designar como director del servicio farmacéutico hospitalario de baja complejidad a un auxiliar en servicios farmacéuticos, cuando exista disponible en el área o un área adyacente cercana un tecnólogo en regencia de farmacia, o un químico farmacéutico.

Artículo 44. Establecimientos farmacéuticos que se encarguen de realizar una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico por cuenta de otra persona, estarán bajo la dirección de un químico farmacéutico o tecnólogo en regencia de farmacia, teniendo en cuenta el grado de complejidad del Servicio prestado y la normatividad vigente.

Artículo 45. Establecimientos dedicados a la importación, exportación, fabricación, compra y venta local de sustancias sometidas a fiscalización y productos que las contengan; la dirección estará a cargo exclusivamente de un químico farmacéutico.

Artículo 46. Los directores técnicos funcionarán diariamente en un horario suficiente para satisfacer la demanda de servicios de los usuarios. El tiempo mínimo de permanencia sin excepción será de ocho (8) horas diarias. Sin embargo, las entidades podrán prestar servicio nocturno, debiendo contar con la presencia permanente de su director técnico o de un trabajador de la misma, debidamente capacitado y entrenado, encargado por dicho director y bajo su responsabilidad.

Artículo 47. Los directores técnicos deberán estar en la capacidad de ofrecer la información oportuna, completa, veraz, independiente y de calidad sustentada en evidencia científica y/o técnica sobre sustancias sometidas a fiscalización y de productos que las contengan.

CAPITULO VIII

Registro de sustancias y medicamentos sometidos a fiscalización

Artículo 48. Todas las personas naturales o jurídicas inscritas ante la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes o en los Fondos Rotatorios de Estupefacientes de las secretarías, institutos o direcciones departamentales de salud, una vez notificados de la respectiva resolución de inscripción deberán llevar una base de datos en forma manual o sistematizada donde se registren todos los movimientos en los que intervengan sustancias sometidas a fiscalización y/o medicamentos que las contengan y serán objeto de auditoría por parte de los funcionarios delegados por la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes o por los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, en forma periódica.

Registro. Mediante acta suscrita (Anexo número 1 ó 2) por el representante legal y Director Técnico, se dará apertura al registro de movimientos de inventario, especificando las sustancias sometidas a fiscalización y/o medicamentos sometidos a fiscalización.

Corrección de errores. En caso de error en los asientos no se podrá tachar o enmendar, y se deberá realizar la corrección en el asiento siguiente.

CAPITULO IX

Importación

Artículo 49. La importación de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y/o de productos que las contengan, de que trata la pre sente resolución, sólo podrá realizarse a través de la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social, previo cumplimiento por parte del solicitante de los siguientes requisitos:

1. Estar debidamente inscrito en alguna de las modalidades mencionadas en el artículo 12 de la presente resolución y contar con la documentación vigente y actualizada.

2. Disponer de cupo de previsión para la importación requerida tal como lo establece el Capítulo X de la presente resolución.

3. Diligenciar la licencia de importación cumpliendo los lineamientos establecidos por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. Dicha licencia de importación debe ser tramitada a través de la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes para obtener el respectivo Visto Bueno con miras a la aprobación total por parte del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. La Licencia de Importación debe contener la siguiente información:

a) Cantidad a importar de sustancias sometidas a fiscalización y/o productos que las contengan;

b) Denominación Común Internacional y nombre comercial de acuerdo con la inscripción otorgada;

c) Cuando se trate de sustancias sometidas a fiscalización, para fabricar medicamentos indicar: nombre del medicamento en denominación común internacional, concentración, forma farmacéutica y presentación;

d) Número del registro(s) sanitario(s) o licencia(s) de venta y su vigencia, expedidos por la autoridad competente de los medicamentos a importar o fabricar;

e) Nombre del proveedor y/o fabricante y ciudad.

Parágrafo. El pago del Impuesto al Valor Agregado, IVA, se realizará de acuerdo con las normas vigentes.

Artículo 50. Cuando las personas naturales o jurídicas o entidades gubernamentales inscritas ante la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes requieran realizar una modificación a la

licencia de importación deberán cumplir los lineamientos establecidos por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

Artículo 51. La UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social expedirá el certificado de importación de las sustancias sometidas a control internacional y/o las que lo requieran a solicitud del interesado, presentando copia de la aprobación de la licencia de Importación por parte del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo e informando los datos correspondientes del proveedor (dirección, país, ciudad, teléfono, correo electrónico).

Artículo 52. El trámite de cancelación parcial o total de las licencias de importación no utilizadas, deberá realizarse a través de la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes a más tardar al vencimiento de las licencias de importación o cuando el importador dentro del período de vigencia lo decida, cumpliendo los lineamientos establecidos por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. Una vez se realice el trámite de cancelación, el saldo será trasladado al cupo de previsión otorgado.

Artículo 53. De existir alguna restricción administrativa en las importaciones y que haya sido emanada por un ente competente, los importadores de sustancias sometidas a fiscalización y/o productos que las contengan deberán dar estricto cumplimiento a las mismas.

Artículo 54. La única aduana autorizada para el ingreso de materias primas de control especial y medicamentos que las contengan es Bogotá, D. C. La mercancía debe ser enviada por vía aérea, y el régimen a que se someten es de previa o el que disponga el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

Artículo 55. Al ingreso de la mercancía al país, el interesado mediante comunicación física o electrónica dará aviso a la UAE, Fondo Nacional de Estupef acientes, solicitando la liberación del documento de transporte, relacionando: número de la licencia de Importación aprobada por Mincomercio, número de guía aérea y aerolínea transportadora anexando fotocopia del mismo documento, para luego solicitar por medio de oficio el endoso de la misma.

Artículo 56. La persona natural o jurídica que haya realizado la importación de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y/o productos que las contengan a través de la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social, deberá solicitar la inspección por parte de la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes de la importación previamente al levante otorgado por la autoridad competente, allegando los siguientes documentos:

a) Solicitud suscrita por el representante legal o su apoderado relacionando número de la licencia de importación aprobada por Mincomercio;

b) Fotocopia de la licencia de importación aprobada por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo;

c) Fotocopia de la factura comercial;

d) Fotocopia de la lista de empaque (si posee);

e) Fotocopia de la guía aérea.

Artículo 57. La persona natural o jurídica que haya obtenido el visto bueno de la inspección por parte de la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social, y para efectos del retiro de la mercancía deberá cancelar el 20% sobre el valor CIF de la misma, para gastos de administración, presentando fotocopia de la declaración de importación con el respectivo levante otorgado por la autoridad competente, la cual en la descripción de la mercancía figure el número de la licencia de importación, cantidad de la sustancia o producto declarado.

Artículo 58. El acta de inspección y levante otorgada por la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes se entregará una vez hayan cancelado el valor antes descrito con la finalidad de autorizar el retiro de la mercancía del depósito aduanero. Para el proceso de preinspección y liquidación contará con máximo cinco (5) días posteriores a la radicación de la declaración de importación, con el respectivo levante de la DIAN ante la UAE.

Parágrafo. Los estándares de referencia, reactivos químicos o patrones primarios de sustancias sometidas a fiscalización, tendrán igual tratamiento en lo que respecta al proceso de importación.

CAPITULO X

De las previsiones

Artículo 59. Los inscritos ante la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes como importadores de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y/o productos que las contengan, deberán presentar a más tardar el treinta (30) de marzo de cada año, el total de las previsiones requeridas para el año siguiente, anexando los estudios médico-científicos y de mercadeo, y los consumos históricos de los tres (3) últimos años.

Parágrafo. En caso de requerir sustancia sometida a fiscalización para la elaboración de lotes piloto con miras a la obtención de un Registro Sanitario o licencia de venta, el interesado debe solicitar la previsión, indicando qué cantidad de lotes van a fabricar, el tamaño de los mismos y la concentración del producto a elaborar.

Artículo 60. Las solicitudes de previsiones deberán efectuarse diligenciando los formatos establecidos en el Anexo número 3 que hace parte de la presente resolución.

Artículo 61. El Comité Técnico de la Dirección de la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social, aprobará las previsiones ordinarias teniendo como base los estudios pertinentes sobre los documentos establecidos en este capítulo.

Artículo 62. Los resultados de la asignación o negación de la previsión, se informarán a los interesados máximo dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la aprobación de dicho cupo por parte de la JIFE.

Artículo 63. *Previsiones suplementarias.* La UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social concederá previsiones suplementarias extemporáneas e inmediatas para los siguientes casos: lanzamiento de nuevos productos, por adjudicación de licitación o contratos públicos y por el manejo de nuevas sustancias sometidas a fiscalización por parte de las entidades inscritas.

Parágrafo. En el evento de que se presenten adjudicaciones de licitaciones o contratos públicos la entidad solicitante del cupo deberá allegar copia del contrato a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes quien realizará el estudio correspondiente de los requisitos establecidos en el artículo 34 y de cumplirse asignará la previsión suplementaria extemporánea.

Artículo 64. Las solicitudes de previsiones suplementarias deberán ser presentadas a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social únicamente en el mes de julio para la vigencia en que se le asignaron las previsiones ordinarias.

Parágrafo 1°. La solicitud de ampliación de la previsión se hará describiendo la naturaleza de las circunstancias imprevistas que obligaron a modificar las previsiones iniciales, allegando: estudios médico-científicos y comportamiento de ventas, en el que su análisis refleje la necesidad de las cantidades requeridas.

Parágrafo 2°. No se aceptarán alcances a la solicitud de previsión suplementaria.

CAPITULO XI

Exportaciones

Artículo 65. La exportación de Sustancias sometidas a fiscalización y/o Medicamentos que las contengan, deberá realizarse previa autorización de la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social.

Artículo 66. Para la obtención de la autorización de la exportación, referida en el artículo anterior, el exportador deberá cumplir los siguientes requisitos:

1. Estar debidamente inscrito ante la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social.

2. Remitir a través de la Ventanilla Unica de Comercio Exterior, VUCE, o el sistema vigente para tal fin, solicitud por cada una de las exportaciones que pretendan efectuar, indicando:

a) Cantidad de materia prima o medicamento a exportar;

b) En el caso del medicamento indicar: Denominación común internacional, marca comercial, concentración y forma farmacéutica, cantidad en unidades farmacéuticas y su equivalente en gramos;

c) Número(s) de registro sanitario(s) y/o certificado de exportación y/o licencia de venta, si es el caso, su vigencia y modalidad;

d) País de destino, ciudad, nombre del importador, teléfono, dirección y correo electrónico;

3. De acuerdo con los Convenios Internacionales, si el país importador requiere el Certificado de Exportación, el exportador deberá solicitarlo por escrito a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social, remitiendo físicamente el certificado original correlativo del país importador.

Parágrafo 1°. Los estándares de referencia, reactivos químicos o patrones primarios de sustancia sometidas a fiscalización, tendrán igual tratamiento en lo que respecta al proceso de exportación.

Parágrafo 2°. Una vez se haga efectiva la exportación, deberán remitir a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes copia del certificado de exportación.

Parágrafo 3°. La exportación de productos que contienen sustancia sometida a fiscalización debe sujetarse a lo dispuesto en el Capítulo XIX de la presente resolución.

CAPITULO XII

Compra y venta local de sustancias sometidas a fiscalización importadas a través de la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes

Artículo 67. Las personas naturales o jurídicas legalmente constituidas que deseen efectuar compras y ventas locales de sustancias sometidas a fiscalización, deben estar inscritas conforme al artículo 12 de la presente resolución.

Para la obtención de la autorización de compra o venta deberán allegar los siguientes documentos:

1. Solicitud debidamente firmada por el representante legal o apoderado relacionando la siguiente información: Denominación común internacional y cantidad a adquirir de Sustancias sometidas a fiscalización, sociedad proveedora y nombre de los medicamentos a fabricar (denominación común internacional, concentración y forma farmacéutica), número de unidades farmacéuticas y su equivalente en gramos, relacionando los registros sanitarios y/o licencias de venta respectivos y su vigencia.

2. Oficio de la sociedad proveedora, en donde respalde la venta de las sustancias sometidas a fiscalización informando las existencias que posee a la fecha de solicitud.

Parágrafo. El presente capítulo también aplica para los productos semielaborados que contengan sustancia sometida a fiscalización.

Artículo 68. La UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social procederá a realizar el estudio respectivo y en un plazo máximo de diez (10) días calendario informará al interesado, el número de pedido asignado o en su defecto los motivos por los cuales no se acepta la petición. El número de pedido debe relacionarse en todos los documentos referentes a dicho trámite.

Parágrafo. Los estándares de referencia, reactivos químicos o patrones primarios de sustancias sometidas a fiscalización, tendrán igual tratamiento en lo que respecta al proceso de compra local.

CAPITULO XIII

Fabricación

Artículo 69. La sociedad inscrita ante la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes que utilice Sustancias sometidas a fiscalización en la fabricación de productos que las contengan, deberá enviar la solicitud de transformación de la materia prima suscrita por el Director Técnico, informando con diez (10) días calendario de antelación la fecha, hora y lugar de la transformación según el formato contenido en el Anexo número 4 de la presente resolución a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social. Para los departamentos diferentes a Cundinamarca deberá allegar los anteriores documentos al Fondo Rotatorio de Estupefacientes de su jurisdicción para la correspondiente programación.

Parágrafo. Para cualquier fabricación, se deberá contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente expedido por la autoridad competente.

Artículo 70. La UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social o los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, autorizará y supervisará directamente las transformaciones de Sustancias sometidas a fiscalización, las cuales deben ser asistidas por el Director Técnico del Laboratorio.

Artículo 71. En caso de no efectuarse la transformación en la fecha fijada, el laboratorio fabricante deberá avisar a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social, o a los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, con el fin de reprogramar la transformación.

Parágrafo. De cada transformación de sustancia sometida a fiscalización, se levantará un acta que deberá ser numerada consecutivamente por la sociedad, la cual será suscrita por el Director Técnico del laboratorio y por el funcionario que presenció la transformación y que se encuentra autorizado por la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes, Fondos Rotatorios de Estupefacientes. Anexo número 5.

CAPITULO XIV

Distribución, venta y uso

Artículo 72. El establecimiento que requiera del despacho interdepartamental de medicamentos de control especial, deberá informar previo a dicho movimiento, al Fondo Rotatorio de Estupefacientes, de la Jurisdicción donde se pretenda ingresar el medicamento para los fines pertinentes.

Artículo 73. Los medicamentos veterinarios de control especial, únicamente serán distribuidos a través de las clínicas veterinarias particulares, universitarias, distribuidores inscritos ante la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes o los Fondos Rotatorios de Estupefacientes. Estos puntos de distribución deben cumplir los requisitos legales exigidos para el expendio de medicamentos de control especial dispuestos en la presente norma.

CAPITULO XV

Distribución, venta y uso de medicamentos monopolio del Estado

Artículo 74. La distribución y venta de los medicamentos monopolio del Estado, se hará a través de la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social o por los Fondos Rotatorios de Estupefacientes a nivel departamental, en caso excepcional se realizará por los establecimientos que sean facultados por la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes mediante acto administrativo.

Parágrafo. En los departamentos si amerita el caso, se podrá autorizar la dispensación de los medicamentos monopolio del Estado, previo el envío a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes para su aprobación de un oficio suscrito por el señor Gobernador justificando y solicitando la autorización para suscribir un convenio con un tercero, con el fin de que se tenga disponibilidad de los medicamentos monopolio del Estado.

Artículo 75. Para el uso ambulatorio e intrahospitalario de medicamentos monopolio del Estado, las EPS, ARS, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, Establecimientos Farmacéuticos, deben inscribirse en la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes o en los Fondos Rotatorios de Estupefacientes a nivel departamental quien expedirá el correspondiente acto administrativo.

Artículo 76. En caso que la Institución Prestadora de Salud no dispense los medicamentos monopolio del Estado, deberá solicitar permiso a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes y/o Fondos Rotarios de Estupefacientes para suscribir un convenio con un tercero con el fin de garantizar la disponibilidad de los mismos a sus usuarios.

Parágrafo 1°. La Institución Prestadora de Servicios de Salud, deberá allegar de inmediato copia del convenio suscrito entre las partes a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes y/o Fondos Rotarios de Estupefacientes con el objeto de legalizar la prestación del servicio por parte del contratista, quien deberá ser inscrito por el contratante.

Parágrafo 2°. En el evento que un particular requiera de dichos medicamentos serán vendidos directamente por la entidad facultada por la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes o por los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, de acuerdo con los requisitos y las cantidades autorizadas en la presente resolución. La dispensación, venta y entrega de medicamentos monopolio del Estado, se hará previa presentación de la prescripción médica, quedando prohibido el despacho por correo.

Parágrafo 3°. En los casos de cambio de terapia o fallecimiento del paciente, si existen sobra ntes de los medicamentos monopolio del Estado, el familiar del paciente deberá hacer la devolución de los mismos al respectivo lugar donde fue adquirido.

CAPITULO XVI

Pérdida y destrucción de sustancias, medicamentos y/o productos sometidos a fiscalización

Artículo 77. En caso de pérdida de sustancias, medicamentos y/o productos sometidos a fiscalización, se deberá informar inmediatamente a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social o al Fondo Rotatorio de Estupefacientes, anexando la copia de la denuncia ante el órgano competente, así como los avances que presente dicha investigación.

Artículo 78. Cuando se requiera dar de baja sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y/o Productos que las contengan, se pedirá autorización a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social o al Fondo Rotatorio de Estupefacientes, en el formato prescrito en el Anexo número 6 de la presente resolución.

Artículo 79. La destrucción de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y/o productos que las contengan por vencimiento, deterioro u otra razón, se hará con la intervención del Delegado de la sociedad o entidad solicitante y un delegado de la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social, o del Fondo Rotatorio de Estupefacientes, la cual debe ser solicitada mínimo con diez (10) días calendario de antelación, informando la fecha, hora y lugar en que se llevará a cabo dicho procedimiento. De lo anterior, se levantará un acta de destrucción en el formato contenido en el Anexo número 7 de la presente resolución.

Parágrafo 1°. En caso de no efectuarse la destrucción en la fecha estipulada, el solicitante deberá informar a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes o al Fondo Rotatorio de Estupefacientes, con el fin de reprogramarla.

Parágrafo 2°. La destrucción deberá efectuarse de acuerdo con las normas técnicas establecidas por el Ministerio del Medio Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial.

CAPITULO XVII

Prescripción de medicamentos de control especial

Artículo 80. La cantidad total prescrita de medicamentos sometidos a fiscalización se hará, teniendo en cuenta los siguientes parámetros:

a) Medicamentos correspondientes a: "Analgésicos Narcóticos", "Analgésicos Moderadamente Narcóticos", a "Barbitúricos o Medicamentos, que contienen Barbitúricos, con excepción de Fenobarbital; a "Anfetaminas y Estimulantes Centrales"; a "Tranquilizantes e Hipnóticos no Barbitúricos" y demás medicamentos de control especial, hasta la dosis requerida para treinta (30) días calendario;

b) Medicamentos correspondientes a "Oxitócitos y Antihemorrágicos Uterinos", la dosis ordenada bajo la responsabilidad del médico tratante;

c) Fenobarbital, hasta las dosis requeridas para noventa (90) días calendario.

Artículo 81. Los médicos, médicos veterinarios y médicos veterinarios zootecnistas graduados y en ejercicio legal de su profesión son los únicos profesionales que podrán prescribir Medicamentos de control especial, franja violeta, en la fórmula del Recetario Oficial.

Artículo 82. Los médicos veterinarios, médicos veterinarios zootecnistas, para prescribir Medicamentos sometidos a fiscalización, deberán estar inscritos en el Consejo Profesional de Medicina Veterinaria y de Zootecnia de Colombia, Comvezcol, donde obtienen el Registro y Matrícula Profesional, de acuerdo con la Ley 073 de 1985 y la Ley 576 de 2000, sobre los profesionales autorizados para prescribir medicamentos sometidos a fiscalización.

Artículo 83. Para los pacientes que requieran salir o entrar al país que estén sometidos a tratamiento con medicamentos que contengan estupefacientes incluidos en las Listas I y II de la

Convención de 1961 enmendada por el Protocolo de 1972, o que contengan sustancias sicotrópicas en las Listas II, III y IV del Convenio de 1971, deberán cumplir con lo siguiente:

1. Las cantidades máximas autorizadas de medicamentos que se podrán transportar para uso personal corresponderán a un tratamiento estándar de 30 días, cualquiera sea la sustancia de que trate.

2. Cuando los pacientes bajo tratamiento de estas sustancias viajen hacia Colombia se les exigirá copia de la fórmula médica en la cual se ha recetado el medicamento. Cuando se supere el tiempo de estadía en más de un (1) mes, si el paciente necesita continuar con el tratamiento, debe consultar a un médico en ejercicio legal de su profesión en el país para que expida dicha fórmula y podrá adquirir los medicamentos siguiendo las normas internas.

3. Cuando el paciente requiera salir del país debe tener en cuenta las restricciones y prohibiciones que pueden tener los países de destino. Así mismo, al salir del país el paciente bajo tratamiento debe tener consigo copia de la fórmula médica en la cual esté prescrito el uso del medicamento.

Cuando algún país solicite un requisito adicional a la fórmula médica, o certificación del uso para tratamiento de alguno de estos medicamentos, esta podrá ser expedida por la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social, con base en el resumen de la historia clínica expedida por la IPS o el médico tratante.

CAPITULO XVIII

Recetario oficial

Artículo 84. La prescripción de medicamentos de control especial para uso humano o veterinario solo se podrá efectuar en los recetarios oficiales suministrados por los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, para médicos en ejercicio legal de su profesión y/o por Comvezcol para médicos veterinarios y médicos veterinarios zootecnistas. El Recetario debe ajustarse al formato prescrito en los Anexos números 8 y 8A de la presente resolución. Los profesionales que laboren en las instituciones podrán hacer uso del Recetario Oficial adquirido por la entidad.

Los Fondos Rotatorios de Estupefacientes de las Secretarías, instituciones o Direcciones Departamentales de Salud, y/ó Comvezcol para médicos veterinarios, son los únicos autorizados para emitir, distribuir y vender el Recetario Oficial para la prescripción.

Parágrafo. Las instituciones que compren Recetarios Oficiales para su distribución a los médicos de su institución serán solidariamente responsables del manejo y buen uso que se les dé a los mismos.

Artículo 85. Los Fondos Rotatorios de Estupefacientes y Comvezcol para la elaboración de los respectivos Recetarios Oficiales, tendrán en cuenta los lineamientos que para el efecto señale la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social.

Artículo 86. Los recetarios oficiales para la formulación de medicamentos de control especial tendrán un original, que quedará en el Establecimiento o Entidad que dispense, y dos copias, en las cuales se anotará que fue dispensado; una para el paciente y otra para el trámite administrativo pertinente.

Parágrafo. Ninguna entidad podrá exigir la presentación de una fórmula médica en dos (2) originales para soportar trámites internos administrativos.

Artículo 87. Cuando a un profesional se le extravíe el Recetario Oficial, deberá formular la denuncia correspondiente e informar inmediatamente por escrito al Fondo Rotatorio de

Estupefacientes de la respectiva Dirección Departamental de Salud, allegando copia de la denuncia.

Artículo 88. Para el caso de que un medicamento sea formulado en un Departamento diferente al de adquisición o compra, se podrá autorizar la fórmula por parte de la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes o del Fondo Rotatorio de Estupefacientes Departamental.

Artículo 89. El Recetario Oficial debe contener como mínimo los siguientes datos:

1. Codificación.

2. Nombre del prescriptor, dirección y teléfono.

3. Fecha de expedición de la prescripción.

4. Nombre del paciente, dirección y número del documento de identidad si es el caso.

5. Denominación Común Internacional del medicamento, concentración y forma farmacéutica, cantidad total en números y letras y dosis diaria (frecuencia de administración), vía de administración y tiempo de tratamiento.

6. Firma del prescriptor con su respectivo número de registro profesional.

Artículo 90. La fórmula médica debe ser única para los medicamentos de control especial. En ella no deben prescribirse otros medicamentes diferentes a los sometidos a control especial. Una vez dispensado el medicamento se deberá colocar sello de dispensado en la prescripción correspondiente.

CAPITULO XIX

Informes

Artículo 91. Para la realización y presentación de los informes se hará en medio electrónico (correo electrónico) teniendo en cuenta las siguientes recomendaciones:

a) Los informes se presentan en tipo de letra Arial en mayúscula fija tamaño 8. En una sola hoja de cálculo continua, totalizando por medicamento de acuerdo con el agrupamiento por Denominación Común Internacional, nombre comercial y su respectiva unidad farmacéutica;

b) No se debe eliminar, agregar o mover columnas del respectivo formato. Si no se tiene información a registrar dentro de alguna(s) columnas o campos, deberá siempre diligenciarse así: si es una cantidad en cero (0) y si es un campo de texto se debe colocar N/A;

c) Si no hubo movimiento del medicamento o materia prima, se debe enviar el informe reportado en ceros (0). Los campos de ciudad, departamento y país, deben ser en mayúscula y con el nombre completo, no con siglas. Las cantidades de devoluciones y destrucciones se registran en la casilla correspondiente a Entrada o Salida, pero deberá colocarse en la línea de su registro al lado derecho por fuera del cuadro si es Devolución o Destrucción.

Artículo 92. Los establecimientos dedicados a la importación, exportación, fabricación y distribución de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y/o productos que las contengan deben rendir los siguientes informes:

1. Informe mensual sobre consumo, producción y adquisición de sustancias sometidas a fiscalización, dentro de los primeros diez (10) días calendario de cada mes, en el formato prescrito en el Anexo número 9 de la presente resolución.

2. Informe mensual sobre distribución de sustancias sometidas a fiscalización, dentro de los primeros diez (10) días calendario de cada mes, en el formato prescrito en el Anexo número 10 de la presente resolución.

3. Informe mensual sobre la fabricación, distribución y exportación de medicamentos no controlados que contienen sustancias sometidas a fiscalización, dentro de los primeros diez (10) días calendario de cada mes, en el formato prescrito en el Anexo número 11 de la presente resolución.

4. Informe mensual sobre la distribución de medicamentos de Control Especial, dentro de los primeros diez (10) días calendario de cada mes, conforme al formato contenido en el Anexo número 12 de la presente resolución.

Artículo 93. Los Establecimientos Mayoristas deben rendir un informe a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes sobre la Distribución de Medicamentos de Control Especial, dentro de los primeros diez (10) días calendario de cada mes, y una copia a la Secretaría o Dirección Departamental o Distrital de Salud, conforme al formato contenido en la presente resolución. Anexo número 12

Artículo 94. Los Establecimientos Farmacéuticos Minoristas y las IPS deben rendir un informe sobre distribución y/o dispensación de medicamentos sometidos a fiscalización a los respectivos Fondos Rotatorios de Estupefacientes, dentro de los primeros diez (10) días calendario de cada mes, conforme al formato que se establece en la presente resolución (Anexo número 13).

Artículo 95. Los Establecimientos Farmacéuticos que se encarguen de realizar una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico por cuenta de otra persona rendirán a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes o al Fondo Rotatorio de Estupefacientes los informes que apliquen de acuerdo con el servicio contratado y a la modalidad de inscripción los primeros diez (10) días calendario de cada mes.

CAPITULO XX

Infracciones y sanciones

Artículo 96. Las infracciones se calificarán como leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgos para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

Artículo 97. Constituirán faltas administrativas y serán sancionadas en los términos previstos en el artículo anterior, las infracciones que a continuación se tipifican:

1. **Infracciones leves:**

a) No informar a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes o Fondos Rotatorios de Estupefacientes los cambios de representante legal, director técnico, razón social, número NIT, dirección y teléfonos;

b) No aportar, las entidades o personas responsables, los informes que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas, financieras y legales;

c) No contar los Fondos Rotatorios de Estupefacientes con las existencias necesarias de Medicamentos de Control Especial monopolio del Estado;

d) No disponer de existencias mínimas de Medicamentos de Control Especial para supuestos de emergencia o catástrofe, en los casos que resulte obligado;

e) Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma;

f) Dispensar medicamentos de Control Especial transcurrido el plazo de validez de la prescripción o sin el cumplimiento de los requisitos del Recetario Oficial;

g) No cumplir correctamente con los datos y advertencias que debe contener la prescripción de medicamentos de Control Especial;

h) Ofrecer directa o indirectamente cualquier tipo de incentivo, primas u obsequios, por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de sustancias sometidas a fiscalización o productos que las contengan a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración;

i) No registrar los movimientos de sustancias sometidas a fiscalización y/o medicamentos que las contengan en los respectivos registros;

j) Vender al detal medicamentos de Control Especial siendo mayorista o al por mayor siendo minorista;

k) No conservar los medicamentos bajo las condiciones de almacenamiento exigidas por la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección S ocial;

l) La auto formulación de medicamentos de control especial por parte de médicos;

m) Dispensar medicamentos de Control Especial con más de quince días de haber sido expedida la prescripción médica;

n) Entregar al cuerpo médico, Entidades Aseguradoras de Planes de Beneficio e IPS muestras médicas o comerciales de medicamentos de control especial como estrategia de mercadeo.

2. **Infracciones graves:**

a) Reincidir en la misma falta;

b) Cometer la falta para ocultar otra;

c) Tener excedentes y/o faltantes de materias primas o medicamentos de Control Especial sin la debida justificación;

d) Elaborar, fabricar, importar, exportar, comprar localmente o distribuir sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o productos que las contengan por personas no autorizadas;

e) Funcionamiento de Servicios Farmacéuticos sin la presencia y actuación del Director Técnico responsable;

f) Impedir la actuación de los inspectores, debidamente acreditados, en los centros en los que se elaboren, fabriquen, distribuyan y dispensen sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o productos que las contengan;

g) Preparar fórmulas magistrales que contengan sustancias sometidas a fiscalización y/o medicamentos sin los requisitos legales establecidos;

h) Dispensar medicamentos en establecimientos no autorizados;

i) Dispensar sin Recetario Oficial medicamentos sometidos a control especial;

j) Realizar promoción o publicidad, a través de los medios masivos de comunicación a los medicamentos Franja Violeta;

k) La reincidencia en la comisión de infracciones leves, así como la comisión de alguna de las infracciones calificadas como leves cuando concurran de forma grave.

3. **Infracciones muy graves:**

a) Poner en el mercado medicamentos de Control Especial sin haber obtenido el Registro Sanitario o la autorización de fabricación;

b) Incumplimiento de las medidas cautelares y definitivas sobre medicamentos que las autoridades sanitarias competentes acuerden por causa grave de salud pública;

c) Desviar sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o productos que las contengan, hacia canales ilícitos;

d) Fabricación de medicamentos de Control Especial sin el lleno de los requisitos establecidos;

e) Vender, dispensar, distribuir o usar medicamentos de control especial para fines no médicos;

f) El ofrecimiento de primas, obsequios, premios, concursos o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de los medicamentos de Control Especial;

g) La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años;

h) La reincidencia en la comisión de infracciones graves, así como la comisión de algunas de las infracciones calificadas como graves cuando ocurran de forma grave;

i) El uso de sustancias sometidas a fiscalización o medicamentos que las contengan para cometer actos delictivos, generará además el procedimiento a que haya lugar ante la autoridad competente según lo establecido en el código penal, ya que pueden poner a las personas en estado de indefensión.

Parágrafo. El incumplimiento de cualquier artículo establecido en la presente norma se tipificará como infracción. El grado del mismo se determinará jurídicamente.

Artículo 98. Conocido el hecho o recibida la denuncia o el aviso, la autoridad competente ordenará la correspondiente investigación para verificar los hechos u omisiones constitutivas de infracción prevista en la presente resolución.

Artículo 99. Para efectos de la verificación de los hechos u omisiones podrán realizarse todas aquellas diligencias que se consideren conducentes, tales como visitas, inspecciones, toma de muestras, exámenes de laboratorio, pruebas de campo, químicas, prácticas de dictámenes periciales y en general todas aquellas que se consideren conducentes. El término para la práctica de esta diligencia, no podrá exceder de tres (3) meses contados a partir de la fecha de iniciación de la correspondiente investigación.

Artículo 100. Cuando la autoridad competente encuentre con base en las diligencias practicadas que aparece plenamente comprobado, que el hecho investigado no ha existido, que el presunto infractor no lo cometió, que las normas no lo consideran como sanción o que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse, procederá a dictar un acto administrativo que así lo declare y ordenará cesar el procedimiento contra el presunto infractor. Este acto deberá notificarse personalmente al investigado o en su defecto, por edicto conforme a lo dispuesto por el Código Contencioso Administrativo. Si la falta no se tipifica en ninguna de las anteriores se calificará como levísima y se sancionará mediante la amonestación.

Artículo 101. Si de las diligencias practicadas se concluye que existe mérito para adelantar la investigación, se procederá a notificar personalmente al presunto infractor de los cargos que se formulan y se pondrá a su disposición el expediente con el propósito de que solicite a su costa copia del mismo.

Parágrafo. Si no pudiere hacerse la notificación personal, se dejará una citación escrita con quien atienda la diligencia, para que la persona indicada concurra a notificarse dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes. Si así no lo hiciese, se fijará un edicto en lugar público de la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes o de la Secretaría o Dirección Departamental o Distrital de Salud, por un término de diez (10) días hábiles vencidos los cuales se entenderá surtida la notificación.

Artículo 102. Dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, el presunto infractor, directamente o por medio de apoderado, deberá presentar sus descargos en forma escrita y aportar y solicitar la práctica de las pruebas que considere pertinentes.

Artículo 103. La autoridad competente decretará la práctica de pruebas que considere conducentes señalando para estos efectos un término de quince (15) días hábiles que podrá prorrogarse por un período igual, si en el término inicial no se hubiere podido practicar las decretadas.

Artículo 104. Vencido el término de que trata el artículo anterior y dentro de los diez (10) días hábiles posteriores al mismo, la autoridad competente procederá a valorar las pruebas con base en la sana crítica, y a calificar la falta e imponer la sanción si a ello hubiere lugar, de acuerdo con dicha calificación.

Artículo 105. Si se encontrare que no se ha incurrido en violación de las disposiciones legales y reglamentarias se expedirá el acto administrativo correspondiente por medio del cual se exonerará de responsabilidad al presunto infractor y se ordenará archivar el expediente.

Artículo 106. Las sanciones deberán imponerse mediante resolución motivada expedida por la autoridad competente la cual deberá notificarse personalmente al afectado o a su representante legal o a su apoderado, dentro del término de los cinco (5) días hábiles posteriores a su expedición, contra el acto administrativo en mención proceden los recursos de ley conforme a lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo.

Parágrafo. Si no pudiere hace rse la notificación en forma personal se deberá surtir mediante edicto, conforme a lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo.

Artículo 107. Las infracciones señaladas en el presente capítulo serán sancionadas aplicando una graduación de mínimo, medio y máximo a cada nivel de infracción, en función de la negligencia e intencionalidad del sujeto infractor, fraude o connivencia, incumplimiento de las advertencias previas, cifra de negocios de la empresa, número de personas afectadas, perjuicio causado, beneficios obtenidos a causa de la infracción y permanencia y transitoriedad de los riesgos así:

a) Infracciones leves:

Grado mínimo. Hasta dos salarios mínimos mensuales vigentes.

Grado medio. Desde dos a seis salarios mínimos mensuales legales vigentes.

Grado máximo. Desde seis a diez salarios mínimos mensuales legales vigentes;

b) **Infracciones graves:**

Grado mínimo. Desde doce a veinte salarios mínimos mensuales legales vigentes.

Grado medio. Desde veinte a cuarenta salarios mínimos mensuales legales vigentes.

Grado máximo. Desde cuarenta a ochenta salarios mínimos legales vigentes, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los medicamentos o servicios objeto de la infracción;

c) **Infracciones muy graves:**

Grado mínimo. Desde cien a doscientos salarios mínimos mensuales legales vigentes.

Grado medio. Desde doscientos a trescientos salarios mínimos mensuales legales vigentes.

Grado máximo. Desde trescientos a quinientos salarios mínimos mensuales legales vigentes, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los medicamentos o servicios objeto de la infracción.

Artículo 108. La multa será impuesta mediante resolución motivada por el Director de la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Protección Social o por los Secretarios Seccionales de Salud.

Artículo 109. Las multas deberán pagarse a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Protección Social o a los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, según sea el caso, dentro de los cinco primeros días hábiles siguientes a la ejecutoria de la providencia que la impone.

Artículo 110. El no pago de las cuantías señaladas podrá dar lugar al cierre del establecimiento. La multa podrá hacerse efectiva por jurisdicción coactiva.

Artículo 111. Sin perjuicio de la multa que proceda imponer conforme a lo dispuesto, la autoridad competente podrá adelantar las investigaciones penales a que haya lugar.

Artículo 112. Corresponde el ejercicio de la potestad sancionadora a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Protección Social o las Secretarías, Institutos o Direcciones Seccionales de Salud.

Artículo 113. Para las infracciones graves y muy graves las entidades de control competentes podrán establecer el cierre temporal o definitivo del establecimiento.

Artículo 114. *Otras medidas.* La autoridad a que corresponda resolver el expediente podrá acordar, como sanción accesoria el decomiso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o productos que las contengan, deteriorados, caducados, no autorizados o que puedan entrañar riesgo para la salud. Los gastos en que se incurriere para las medidas anteriores y para la destrucción de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o productos que las contengan, serán por cuenta del infractor.

Artículo 115. Cuando una entidad oficial distinta de las que integran el Sistema General de Seguridad Social; tengan pruebas en relación con conductas, hechos u omisiones que se estén investigando, deberán ser puestas a la autoridad competente de oficio para que formen parte de la investigación.

Parágrafo. Sin perjuicio de las sanciones impuestas por la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes, la autoridad competente podrá adelantar las investigaciones a que haya lugar.

Artículo 116. *De la obligación de informar a la justicia.* Las sanciones previstas en la presente resolución se aplicarán a las personas naturales o jurídicas que violen lo establecido en la misma, sin perjuicio de la obligación de informar a la justicia la presunta violación a la Ley 36

de 1939, Ley 9ª de 1979, Ley 30 de 1986 y demás normas que la adicionen o modifiquen, acompañando copia de las actuaciones surtidas.

Parágrafo. La existencia de un proceso penal o de otra índole, no dará lugar a la suspensión del procedimiento sancionatorio previsto en la presente resolución.

Artículo 117. *Integración normativa.* Las condiciones esenciales y los procedimientos para la selección, adquisición, recepción y almacenamiento, distribución, dispensación y destrucción de las sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y productos que las contengan y el transporte quedarán sometidos a la reglamentación contenida en el Decreto 2200 de 2005, el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y demás disposiciones que los adicionen, modifiquen o sustituyan, en aquellos aspectos que no hayan sido específicamente regulados en la presente resolución.

La planeación, condiciones de las áreas, recepción técnica, ordenamiento y control de gestión durante el proceso de almacenamiento quedarán sometidas a la reglamentación contenida en el Decreto 2200 de 2005, el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y demás disposiciones que los adicionen, modifiquen o sustituyan, en aquellos aspectos que no hayan sido específicamente regulados en la presente resolución. Igualmente quedará sometido a las disposiciones del Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y demás disposiciones que los adicionen, modifiquen o sustituyan el procedimiento de dispensación de medicamentos de control especial.

Artículo transitorio. Las entidades que actualmente se encuentran inscritas en la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes, contarán con un término de seis (6) meses, contados a partir de la vigencia de la presente resolución, para cumplir la presente norma; si no lo hicieren se cancelará la Resolución de inscripción.

Artículo 112. *Vigencia y derogatorias.* La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga la Resolución 952 del 29 de marzo de 2006 y la Resolución 4651 del 15 de diciembre de 2005 proferidas por el Ministerio de la Protección Social, y todas las demás disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá, D. C., a los 10 días de mayo de 2006.

El Ministro de la Protección Social,

Diego Palacio Betancourt.

NOTA: Publicada en el Diario Oficial 46292 de junio 07 de 2006.

Los cuadros pueden ser consultados en el medio impreso del Diario Oficial referido.