

RESOLUCION 2955 DE 2007

(agosto 27)

Diario oficial No. 46.735 de 29 de agosto de 2007

Ministerio de la Protección Social

Por la cual se modifican algunos numerales del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico, adoptado mediante Resolución 1403 de 2007 y se dictan otras disposiciones.

El Ministro de la Protección Social,

en ejercicio de sus facultades legales, en especial, las conferidas por el numeral 2 del artículo 173 de la Ley 100 de 1993 y los artículos 18 del Decreto 2200 de 2005 y 2° del Decreto 205 de 2003,

RESUELVE:

Artículo 1°. Modificar el numeral 2 del Capítulo III del Título I del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico, adoptado mediante Resolución 1403 de 2007, el cual quedará así:

"2. Establecimientos farmacéuticos.

Se considera establecimiento farmacéutico a todo 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 la comercialización en dicho establecimiento.

Sin perjuicio de las disposiciones especiales que se establecen para cada uno de ellos, todo establecimiento farmacéutico deberá contar con una infraestructura física, de acuerdo con el grado de complejidad, número de actividades y/o procesos que se realicen y personas que laboren; 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 realizan en cada una de sus áreas y disponer de un recurso humano idóneo para el cumplimiento de las actividades y/o procesos que realice.

Los establecimientos farmacéuticos se clasifican en mayoristas y minoristas. Los mayoristas son los laboratorios farmacéuticos, a los que se les aplica la presente normatividad en las condiciones señaladas en el párrafo primero del artículo 2°, de la Resolución que adopta el presente Manual, Agencias de Especialidades Farmacéuticas y los Depósitos de Drogas. Los minoristas son la Farmacia-Droguería y la Droguería.

La presente reglamentación se aplicará a todo establecimiento comercial que de conformidad con el artículo 1° del Decreto 3050 de 2005 o la norma que lo modifique,

adicione o sustituya, venda al detal al público medicamentos sin prescripción médica. Estos establecimientos, para poder vender al detal medicamentos sin fórmula médica y dispositivos médicos al público, deberán cumplir con las condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico, especialmente para los procesos de recepción y almacenamiento, distribución, dispensación, embalaje, transporte de medicamentos y dispositivos médicos.

Los sujetos de control regulados por el Decreto 2200 de 2005 y demás normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan, no necesitan del Certificado de Capacidad de Almacenamiento de los Dispositivos Médicos, CCAA, para la venta de dispositivos médicos. La capacidad para almacenar los dispositivos médicos por parte de estos establecimientos será verificada por la entidad territorial de salud al momento de la autorización o en la visita siguiente al momento en que entre en vigencia la presente reglamentación”.

Artículo 2°. Modificar el literal a) del numeral 2.1 del Capítulo III Título I del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico adoptado mediante la Resolución 1403 de 2007, el cual quedará así:

“a) Medición.

Para medir la distancia mínima que debe existir para la apertura o traslado de un establecimiento farmacéutico minorista respecto de otro ya establecido, las entidades encargadas de realizar la medición tendrán en cuenta los siguientes criterios:

1. Se hará desde el centro de la entrada principal del establecimiento farmacéutico minorista solicitante de la apertura o traslado, hasta el centro de la entrada principal del establecimiento farmacéutico minorista más cercano, por la vía que debe recorrer el usuario, cruzando puentes y pasos peatonales, bocacalles autorizados o similares, escaleras, etc., de conformidad con lo previsto en el inciso segundo del parágrafo 2° del artículo 58 de la Ley 769 de 2002 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

2. Cuando en uno o en los dos establecimientos farmacéuticos minoristas involucrados exista más de una dirección, la medición se hará desde el centro de la entrada principal de la dirección registrada en la Cámara de Comercio del lugar de ubicación del establecimiento solicitante a la entrada principal del otro. En el evento de existir dos vías para ir de un establecimiento al otro, la medición se hará por la de menor distancia.

3. Para los establecimientos farmacéuticos minoristas ubicados en los centros comerciales, la medición se hará desde el centro de la entrada principal del establecimiento farmacéutico minorista solicitante de la apertura o traslado, hasta el centro de la entrada principal del establecimiento farmacéutico minorista más cercano, teniendo en cuenta el recorrido del peatón por escaleras, rampas, pasillos, ascensores, etc. Cuando haya más de una forma de desplazamiento para ir de un establecimiento a otro, la medición se hará por la de menor distancia.

4. Para los establecimientos farmacéuticos minoristas ubicados en los almacenes por departamentos o grandes superficies, la distancia se medirá desde el centro de la entrada del almacén hasta el centro de la entrada del otro establecimiento farmacéutico minorista según las direcciones registradas en la Cámara de Comercio respectiva.

5. Cuando la entidad territorial de salud envíe la solicitud de medición firmada por el responsable de vigilancia y control, a la Oficina de Catastro, Planeación Departamental, Distrital o Municipal, Instituto Geográfico Agustín Codazzi o la entidad que haga sus veces, deberá especificar si se trata de un establecimiento farmacéutico minorista para la venta exclusiva de medicamentos homeopáticos de nivel I y/o II, o de una Farmacia-Droguería o Droguería dedicada a la venta de los productos señalados en el inciso 2° del literal d) del artículo 34 de la Ley 1122 de 2007.

Previo a la visita de la autoridad competente, el establecimiento farmacéutico minorista deberá ubicar, en una parte visible, un aviso o valla informativa en el que se anuncie que va a funcionar. El mencionado establecimiento tendrá un plazo de treinta

(30) días calendario para su apertura o traslado, contado a partir de la fecha en que se otorgue la certificación.

Para el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos minoristas, se debe obtener, previamente por parte de la autoridad competente, el certificado de distancia.

Las entidades territoriales de salud deben contar con una base de datos actualizada de los establecimientos farmacéuticos autorizados que funcionan en su jurisdicción.

Artículo 3°. Modificar el numeral 2.1 del Capítulo V del Título I del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico, adoptado mediante Resolución 1403 de 2007, el cual quedará así:

“2.1 Infraestructura física y secciones de la droguería.

La Droguería contará básicamente con una infraestructura con las condiciones establecidas en el numeral 1.1, Capítulo II, Título I, del presente Manual.

Dispondrá básicamente de las áreas establecidas en el numeral 1.1.2, Capítulo V, Título I, del presente Manual, con excepción de las contenidas en los literales b) y d) y sin la sección para la recepción y almacenamiento provisional de materia prima a que se refiere el literal c) del precitado numeral”.

Artículo 4°. Las Agencias de Especialidades Farmacéuticas, Depósitos de Drogas, Farmacia-Droguería y Droguería, contarán con un plazo de un (1) año, contado a partir de la publicación de la presente resolución, para cumplir con las condiciones esenciales en lo relacionado con la infraestructura física y la dotación previstas en la Resolución 1403 de 2007 y las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 5°. *Vigencia y derogatorias.* La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias, en especial, los numerales 2 y el literal a) del numeral 2.1 del Capítulo III Título I y el numeral 2.1 del Capítulo V del Título I del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico, adoptado mediante Resolución 1403 de 2007.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 27 de agosto de 2007.

El Ministro de la Protección Social,

Diego Palacio Betancourt.