



La salud
es de todos

Minsalud

Comunicado No 4000-0014-21

PARA: Entidades Territoriales de Salud (ETS) del Orden Departamental, Distrital y Municipal Categoría Especial, I, II y III.

DE: Dirección de Alimentos y Bebidas y Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

ASUNTO: Competencias de las Entidades Territoriales de Salud en cuanto a la vigilancia de alimentos y bebidas en establecimientos que expenden medicamentos.

El presente comunicado brinda orientaciones a las Entidades Territoriales de Salud respecto a las acciones de inspección, vigilancia y control de alimentos que se expenden o comercializan en establecimientos cuya actividad principal es el expendio o dispensación de medicamentos.

La Ley 715 de 2001 que dicta normas orgánicas en materia de recursos y competencias para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros, establece las competencias de la Nación, departamentos y distritos en el Sector Salud:

Para el ámbito específico de la Salud Pública, es función de los departamentos: *"Vigilar y controlar, en coordinación con el Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y el Fondo Nacional de Estupefacientes, la producción, expendio, comercialización y distribución de medicamentos, incluyendo aquellos que causen dependencia o efectos psicoactivos potencialmente dañinos para la salud y sustancias potencialmente tóxicas"*.

En el caso de los municipios, para el ámbito citado, dispone entre las competencias de inspección, vigilancia y control de factores de riesgo que afecten la salud humana para los distritos y municipios de categoría especial, 1°, 2° y 3°: *"Vigilar y controlar en su jurisdicción, la calidad, producción, comercialización y distribución de alimentos para consumo humano, con prioridad en los de alto riesgo epidemiológico, así como los de materia prima para consumo animal que representen riesgo para la salud humana"*.

Respecto a los Distritos, la Ley 715 de 2001 establece que estos tendrán las mismas competencias que los municipios y departamentos.

La Ley 1122 de 2007, por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud, dispone que corresponde a los departamentos, distritos y a los municipios de categorías 1, 2, 3 y especial, la vigilancia y control sanitario de la distribución y comercialización de alimentos.



La salud
es de todos

Minsalud

En lo que respecta a la normatividad aplicable al expendio de medicamentos, se debe lo establecido en el artículo primero del Decreto 3050 de 2005, que indica lo siguiente:

Los medicamentos que requieran para su venta de la fórmula facultativa, solo se podrán expendir en droguerías y farmacias-droguerías.

Los medicamentos de venta libre o de venta sin fórmula facultativa, se podrán expendir, además de los establecimientos antes citados, en almacenes de cadena o de grandes superficies por departamentos y en otros establecimientos comerciales que cumplan con las Buenas Prácticas de Abastecimiento expedidas por el Ministerio de la Protección Social.

Así mismo, el artículo 34, literal d de la Ley 1122 de 2007 estipula las siguientes definiciones:

Farmacia-Droguería: Es el establecimiento farmacéutico dedicado a la elaboración de preparaciones magistrales y a la venta al detal de medicamentos alopáticos, homeopáticos, fitoterapéuticos, dispositivos médicos, suplementos dietarios, cosméticos, productos de tocador, higiénicos y productos que no produzcan contaminación o pongan en riesgo la salud de los usuarios. Estos productos deben estar ubicados en estantería independiente y separada. En cuanto a la recepción y almacenamiento, dispensación, transporte y comercialización de medicamentos y dispositivos médicos, se someterán a la normatividad vigente, en la materia.

Droguería: Es el establecimiento farmacéutico dedicado a la venta al detal de productos enunciados y con los mismos requisitos contemplados para Farmacia-Droguería, a excepción de la elaboración de preparaciones magistrales.

De conformidad con la normatividad sanitaria antes citada, se indica que:

1. La vigilancia y emisión de concepto sanitario de los establecimientos que expenden y/o dispensan medicamentos es competencia de la ETS del Orden Departamental y Distrital, por lo que son ellas las que pueden emitir este concepto a dichos establecimientos.
2. La comercialización de alimentos y bebidas en establecimientos cuya actividad principal es el expendio o dispensación de medicamentos debe ser autorizada previamente por las Entidades Territoriales de Salud del Orden Departamental o Distrital de acuerdo a la jurisdicción.
3. Las Entidades Territoriales de Salud del Orden Municipal de categoría especial, 1°, 2° y 3° pueden ejercer acciones de IVC sobre los productos alimenticios que se comercialicen en dichos lugares, para lo cual utilizarán el ACTA DE VISITA – DILIGENCIA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL, diseñada por el Invima y acogida mediante Resolución Invima No. 2015048290 de 2015. En esta acta se



La salud
es de todos

Minsalud

registrarán los hallazgos encontrados y, en caso de requerirse, aplicarán Medida Sanitaria de Seguridad sobre los alimentos comercializados, para lo cual utilizarán los formatos correspondientes a la Medida Sanitaria de Seguridad.

4. Las Entidades Territoriales de Salud del Orden Municipal de categoría especial, 1°, 2° y 3° en ningún caso podrán emitir concepto sanitario a dichos establecimientos.
5. En establecimientos cuya actividad principal es el **expendio o dispensación de medicamentos** no se permite la preparación ni comercialización de alimentos que no estén pre empacados. En caso de evidenciar esta situación, se debe notificar a la Entidad Territorial de Salud del Orden Departamental o Distrital, según el caso.
6. Dentro de los productos que están prohibidos comercializar en conjunto con medicamentos están aquellos que pueden generar contaminación al medio ambiente, a las personas que laboran, los usuarios o los demás productos que se comercializan en el establecimiento. Bajo este contexto, se toma como referencia el Título III de la Ley 9 de 1979, sobre las sustancias peligrosas, plaguicidas y artículos pirotécnicos.

Así mismo, el expendio de alimentos deberá asegurar los riesgos frente a contaminantes o sustancias peligrosas. La Resolución 2674 de 2013 define *sustancia peligrosa* como *"toda forma de material que durante la fabricación, manejo, transporte, almacenamiento o uso puede generar polvos, humos, gases, vapores, radiaciones o causar explosión, corrosión, incendio, irritación, toxicidad, u otra afección que constituya riesgo para la salud de las personas o causar daños materiales o deterioro del ambiente"*

Se exceptúa de la categoría de productos riesgosos o contaminantes a los alimentos para mascotas, pre empacados en envases sellados herméticamente, que cuenten con registro ICA vigente, el cual puede ser verificado en el siguiente link: <https://tramites.ica.gov.co/raw/searchResolution>, y que provengan de establecimientos registrados conforme a la Resolución ICA 061252 de 2020. Estos productos podrán ser comercializados en estantería independiente y separada, y para su comercialización cumplirán con la Resolución ICA 090832 de 2021 modificada por la 095927 de 2021, quien ejercerá las funciones de IVC sobre estos productos.

7. En los establecimientos denominados **grandes superficies, super, hiper o megamercados**, que son tiendas de autoservicio y que cuentan con áreas definidas y limitadas como la de **expendio o dispensación de medicamentos**, panadería, restaurante y expendios de carne, entre otros, se debe tener en cuenta que la vigilancia se realiza según la competencia.

El área de **expendio o dispensación de medicamentos** es competencia de las ETS del orden Departamental o Distrital (Grupo de Medicamentos), quienes emitirán el concepto sanitario correspondiente; y **las áreas de comercialización o preparación de alimentos y bebidas** son competencia de las ETS del orden



La salud
es de todos

Minsalud

Departamental o Distrital o Municipal categoría Especial 1, 2 y 3 (Grupos de Alimentos).

8. A las áreas de comercialización y preparación de alimentos, de los establecimientos referidos en el numeral anterior, no les aplica lo dispuesto en el numeral 5 de la presente circular.

Para el anterior efecto, se requiere que las Entidades Territoriales de Salud del orden departamental comuniquen a las ETS del orden municipal categoría especial, I, II y III y al Invima (correo electrónico contactoets@invima.gov.co) el listado de los establecimientos cuya actividad principal es el expendio de medicamentos y han autorizado la comercialización de alimentos y bebidas, con el fin de que éstas últimas inicien las labores de vigilancia sobre los alimentos y bebidas allí expendidos.

Cualquier inquietud referente a la comercialización de medicamentos con gusto será atendida en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en el teléfono 2948700 extensión 3915 o en el correo electrónico articulacionessecretarias@invima.gov.co.

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Director de Alimentos y Bebidas

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director de Medicamentos Y Productos
Biológicos

Proyectó: Cristian José Monsalve Pico
Revisó: Lina María Blanco Mendoza
Revisó: Alba Rocío Jiménez Tovar
Revisó: Verónica Del Castillo M.