
RESOLUCION NUMERO 004651 DE 2005

(diciembre 15)

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 la Ley 9a de 1979, Capítulo IV de la Ley 30 de 1986 y el Decreto 3788 de 1986, y

CONSIDERANDO:

Que de acuerdo con el artículo 20 del Decreto 205 de 2003 el Fondo Nacional de Estupefacientes es la U.A.E. -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 farmacodependencia que adelante el Gobierno Nacional.

Que al ser sustancias, 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 seguimiento, vigilancia y control;

Que es competencia de la U.A.E. 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 modificar la Resolución 0826 de 2003 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 animal,

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.

ADICCION O DROGADICCION: Es la dependencia a una droga.

ATENCION FARMACEUTICA: 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 FARMACEUTICO: 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.

ESTANDAR 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 o quien haga sus veces 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 asignadas por el Ministerio de la Protección Social o la institución competente.

MATERIA PRIMA DE CONTROL ESPECIAL O SUSTANCIA SOMETIDA A FISCALIZACION: 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 Comisión Revisora del Invima. Dentro de estas se incluyen los estándares de referencia, patrones y reactivos.

MEDICAMENTO SOMETIDO A FISCALIZACION 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 QUIMICO: Es la sustancia o mezcla de sustancias a partir de las cuales se producen, sintetizan u obtienen drogas que crean dependencia.

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

PREVISION: Cupo asignado de sustancias o productos sometidos a fiscalización que podrán importar las entidades públicas o privadas o personas naturales previa autorización de la U.A.E. 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 FARMACEUTICO: 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 PSICOTROPICA: 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 U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes - 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 o las entidades competentes que hagan sus veces, deberán informar de inmediato a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes - Ministerio 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 sustancias sometidas a fiscalización.
2. La fabricación y distribución de muestras de sustancias y medicamentos de control especial y aquellas que las contengan.
3. La entrega de medicamentos sometidos a fiscalización 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 U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes.
7. Dispensar medicamentos de control especial cuando la prescripción tenga más de quince (15) días calendario de haber sido expedida.
8. La distribución y comercialización interdepartamental de los Medicamentos Monopolio del Estado.
9. 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

Monopolio del Estado

Artículo 6°. 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.

LOS CUADROS INCLUIDOS EN ESTE DIARIO OFICIAL PUEDEN SER CONSULTADOS EN EL FORMATO PDF

O DIRECTAMENTE EN EL DIARIO OFICIAL IMPRESO

LISTADO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL FRANJA
VIOLETA

NOMBRE GENERICO – CONCENTRACION – FORMA FARMACEUTICA	UTILIZACION (USO)
ALFENTANILO CLORHIDRATO 0,5 mg/mL SOLUCION INYECTABLE	INTRAHOSP.
ALPRAZOLAM 0,125 mg TABLETA	AMB - INTRAHOSP.
ALPRAZOLAM 0,25 mg TABLETA	AMB - INTRAHOSP.
ALPRAZOLAM 0,5 mg TABLETA	AMB - INTRAHOSP.
ALPRAZOLAM 1 mg TABLETA	AMB - INTRAHOSP.
ALPRAZOLAM 2 mg TABLETA LIBERACION	AMB - INTRAHOSP.

NOMBRE GENERICO – CONCENTRACION – FORMA FARMACEUTICA	UTILIZACION (USO)
PROLONGADA	
BROMAZEPAM 1,5 mg TABLETA	AMB - INTRAHOSP.
BROMAZEPAM 3 mg TABLETA	AMB - INTRAHOSP.
BR OMAZEPAM 6 mg TABLETA	AMB - INTRAHOSP.
BROTIZOLAM 0,25 mg TABLETA	AMB - INTRAHOSP.
BUPRENORFINA CLORHIDRATO 0,2 mg TABLETA	AMB - INTRAHOSP.
BUPRENORFINA CLORHIDRATO 0,4 mg TABLETA	AMB - INTRAHOSP.
BUPRENORFINA CLORHIDRATO 2 mg TABLETA	AMB - INTRAHOSP.
BUPRENORFINA CLORHIDRATO 8 mg TABLETA	AMB - INTRAHOSP.
BUTORFANOL TARTRATO 1 mg / mL SOLUCION INYECTABLE	AMB - INTRAHOSP.
BUTORFANOL TARTRATO 2 mg / mL SOLUCION INYECTABLE	AMB - INTRAHOSP.
BUTORFANOL TARTRATO 10 mg / 2,5 mL AEROSOL	AMB - INTRAHOSP.
CLOBAZAM 10 mg TABLETA	AMB - INTRAHOSP.
CLOBAZAM 20 mg TABLETA	AMB - INTRAHOSP.
CLOBENZOREX CLORHIDRATO 30 mg CAPSULA DURA	AMB - INTRAHOSP.
CLONAZEPAM 0,5 mg TABLETA	AMB - INTRAHOSP.
CLONAZEPAM 2 mg TABLETA	AMB - INTRAHOSP.
CLONAZEPAM 1 mg / mL SOLUCION INYECTABLE	AMB - INTRAHOSP.
CLONAZEPAM 2,5 mg / mL SOLUCION ORAL	AMB - INTRAHOSP.
CLOZAPINA 25 mg TABLETA	AMB - INTRAHOSP.
CLOZAPINA 100 mg TABLETA	AMB - INTRAHOSP.
CLOXAZOLAM 1 mg TABLETA	AMB - INTRAHOSP.
CLOXAZOLAM 2 mg TABLETA	AMB - INTRAHOSP.
CLOXAZOLAM 4 mg TABLETA	AMB - INTRAHOSP.
DEXTROPROPOXIFENO CLORHIDRATO 65 mg GRAGEA	AMB - INTRAHOSP.
DEXTROPROPOXIFENO CLORHIDRATO 75 mg / 2 mL SOLUCION INYECTABLE	AMB - INTRAHOSP.

NOMBRE GENERICO – CONCENTRACION – FORMA FARMACEUTICA	UTILIZACION (USO)
DIAZEPAM 1 mg TABLETA	AMB - INTRAHOSP.
DIAZEPAM 5 mg TABLETA	AMB - INTRAHOSP.
DIAZEPAM 5 mg CAPSULA BLANDA	AMB - INTRAHOSP.
DIAZEPAM 10 mg TABLETA	AMB - INTRAHOSP.
DIAZEPAM 10 mg CAPSULA BLANDA	AMB - INTRAHOSP.
DIAZEPAM 10 mg / 2 mL SOLUCION INYECTABLE	INTRAHOSPITALARIA
DINOPROSTONA (PROSTAGLANDINA E2) 10 mg OVULO	AMB - INTRAHOSP.
DINOPROSTONA (PROSTAGLANDINA E2) 0,5 mg / 3 g GEL	INTRAHOSPITALARIA
DROPERIDOL + FENTANILO CITRATO (12,5 + 0,25) mg / 5 mL SOLUCION INYECTABLE	AMB - INTRAHOSP.
DROPERIDOL + FENTANILO CITRATO (25 + 0,5) mg / 10 mL SOLUCION INYECTABLE	AMB - INTRAHOSP.
METILERGONOVINA (METILERGOBASINA; METILERGOMETRINA) MALEATO 0,2 mg / mL SOLUCION INYECTABLE	INTRAHOSPITALARIA
METILERGONOVINA (METILERGOBASINA; METILERGOMETRINA) MALEATO 0,125 mg GRAGEA	INTRAHOSPITALARIA
ESTAZOLAM 1 mg TABLETA	AMB - INTRAHOSP.
ESTAZOLAM 2 mg TABLETA	AMB - INTRAHOSP.
FENPROPOREX CLORHIDRATO 12 mg TABLETA	AMB - INTRAHOSP.
FENTANILO 2,5 mcg PARCHE TRANSDERMICO	AMB - INTRAHOSP.
FENTANILO 7,5 mcg PARCHE TRANSDERMICO	AMB - INTRAHOSP.
FENTANILO 10 mcg PARCHE TRANSDERMICO	AMB - INTRAHOSP.
FENTANILO CITRATO 0,5 mg/ 10 mL SOLUCION INYECTABLE	INTRAHOSPITALARIA
FENTANILO CITRATO 0,25 mg / 5 mL SOLUCION INYECTABLE	INTRAHOSPITALARIA
FENTANILO CITRATO 0,1 mg / 2 mL SOLUCION INYECTABLE	INTRAHOSPITALARIA
FLUNITRAZEPAM 1 mg TABLETA	AMB – INTRAHOSP.

NOMBRE GENERICO – CONCENTRACION – FORMA FARMACEUTICA	UTILIZACION (USO)
KETAMINA HCl 200 mg/20 mL SOLUCION INYECTABLE	INTRAHOSPITALARIA
KETAMINA HCl 500 mg/10 mL SOLUCION INYECTABLE	INTRAHOSPITALARIA
LORAZEPAM 1 mg TABLETA	AMB – INTRAHOSP.
LORAZEPAM 2 mg TABLETA	AMB – INTRAHOSP.
LORAZEPAM 4 mg/mL SOLUCION INYECTABLE	INTRAHOSPITALARIA
MEDAZEPAM 10 mg TABLETA	AMB - INTRAHOSP.
MIDAZOLAM CLORHIDRATO 5 mg / 5 mL SOLUCION INYECTABLE	INTRAHOSPITALARIA
MIDAZOLAM CLORHIDRATO 15 mg / 3 mL SOLUCION INYECTABLE	INTRAHOSPITALARIA
MIDAZOLAM MALEATO 7,5 mg TABLETA	AMB - INTRAHOSP.
MISOPROSTOL (PROSTAGLANDINA E1) 200 mcg TABLETA	INTRAHOSPITALARIA
NALBUFINA CLORHIDRATO 10 mg / mL SOLUCIÒN INYECTABLE	AMB - INTRAHOSP.
NITRAZEPAM 5 mg TABLETA	AMB - INTRAHOSP.
OXICODONA CLORHIDRATO 5 mg TABLETA	INTRAHOSPITALARIA
OXICODONA CLORHIDRATO 10 mg TABLETA	INTRAHOSPITALARIA
OXICODONA CLORHIDRATO 20 mg TABLETA	INTRAHOSPITALARIA
OXICODONA CLORHIDRATO 40 mg TABLETA	INTRAHOSPITALARIA
OXICODONA CLORHIDRATO + ASA (2,42 + 325) mg TABLETA	AMB - INTRAHOSP.
OXITOCINA 5 UI / mL SOLUCION INYECTABLE	INTRAHOSPITALARIA
OXITOCINA 10 UI / mL SOLUCION INYECTABLE	INTRAHOSPITALARIA
REMIFENTANILO CLORHIDRATO 1 mg POLVO PARA RECONSTITUIR	INTRAHOSPITALARIA
REMIFENTANILO CLORHIDRATO 2 mg POLVO PARA RECONSTITUIR	INTRAHOSPITALARIA
REMIFENTANILO CLORHIDRATO 5 mg POLVO PARA RECONSTITUIR	INTRAHOSPITALARIA
SUFENTANILO CITRATO 0,005 mg/mL SOLUCION	INTRAHOSPITALARIA

NOMBRE GENERICO – CONCENTRACION – FORMA FARMACEUTICA	UTILIZACION (USO)
INYECTABLE	
SUFENTANILO CITRATO 0,075 mg/mL SOLUCION INYECTABLE	INTRAHOSPITALARIA
TIOPIENTAL SODICO 0,5 g POLVO PARA RECONSTITUIR	INTRAHOSPITALARIA
TIOPIENTAL SODICO 1 g POLVO PARA RECONSTITUIR	INTRAHOSPITALARIA
TRIAZOLAM 0,125 mg TABLETA	AMB - INTRAHOSP.
TRIAZOLAM 0,25 mg TABLETA	AMB - INTRAHOSP.
ZIPEPROL DICLORHIDRATO + BROMHEXINA CLORHIDRATO (300 + 50) mg / mL JARABE	AMB - INTRAHOSP.
ZIPEPROL DICLORHIDRATO + BROMHEXINA CLORHIDRATO (500 + 80) mg / mL JARABE	AMB - INTRAHOSP.
ZIPEPROL DICLORHIDRATO 500 mg / mL JARABE	AMB - INTRAHOSP.
ZIPEPROL DICLORHIDRATO 75 mg GRAGEA	AMB - INTRAHOSP.

El anterior listado se encontrará en permanente actualización y cobrará vigencia en la página web de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes.

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 U.A.E. 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 U.A.E. 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 o quien haga sus veces deberá informar de manera inmediata a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes sobre los conceptos que emita relacionados con sustancias, medicamentos de uso humano o veterinarios 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 ante la U.A.E. 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 U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social.

Parágrafo. La U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes informará a los Fondos Rotatorios de Estupefacientes sobre las inscripciones realizadas de competencia de su jurisdicción.

Artículo 13. 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 Departamentales o Distritales de Salud o quien haga sus veces.

Artículo 14. Para el caso de las uniones temporales, deberán contar con autorización de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes o Fondos Rotatorios de Estupefacientes previo cumplimiento de la norma establecida en el presente capítulo.

Artículo 15. Cada una de las entidades requerirá la siguiente documentación para la inscripción:

A. FARMACIAS–DROGUERIAS, DROGUERIAS, DEPOSITOS DE DROGAS, AGENCIAS DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS.

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 Departamentales o Distritales de Salud o entidad que haga sus veces, 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 laboral 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 laboral en el caso del Tecnólogo en Regencia de Farmacia para Droguerías y Depósitos de Drogas.

Parágrafo 1°. 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, o quien haga sus veces.

Parágrafo 2°. Los establecimientos distribuidores mayoristas a nivel nacional deberán inscribirse directamente en la U.A.E. 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.

B. ENTIDADES ASEGURADORAS DE PLANES DE BENEFICIOS, INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD-IPS PUBLICAS Y PRIVADAS: 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. Las entidades públicas presentarán copia del acto administrativo de creación y copia del acta de posesión del Representante Legal.
4. Copia del Acta de la visita efectuada por las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud o entidad que haga sus veces, 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. Certificado de inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud expedido por la autoridad competente.
6. Fotocopia de la tarjeta profesional y contrato laboral del Químico Farmacéutico para IPS de segundo y tercer nivel de complejidad y/o Certificado de Inscripción ante la Autoridad Sanitaria competente y contrato

laboral en el caso del Tecnólogo en Regencia de Farmacia para IPS de primer nivel de complejidad.

Parágrafo 3°. Las farmacias-droguerías y droguerías que presten el servicio al Sistema General de Seguridad Social en Salud requieren la presentación del contrato suscrito entre las partes.

Parágrafo 4°. Las IPS dedicadas a las actividades especializadas deberán habilitar el servicio farmacéutico sin importar el volumen de medicamentos que usen en la atención a sus pacientes. La Dirección Técnica en su calidad de Asesor la ejercerá el Químico Farmacéutico o el Tecnólogo en Regencia de Farmacia.

C. 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 Seccional o Secretaría Distrital de Salud.
6. Cumplir con lo estipulado en la Resolución 9279 de 1993 del Ministerio de Salud, hoy de la Protección Social.

Parágrafo 5°. En el caso de 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 U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes o en los Fondos Rotatorios de Estupefacientes de las Secretarías Departamentales o Distritales de Salud, o la oficina que haga sus veces para el manejo de medicamentos sometidos a fiscalización y/o Monopolio del Estado, no requieren inscripción adicional. La dotación de medicamentos para este tipo de entidades cuyo objeto sea prestar el servicio de traslado de pacientes se surtirá a través del Servicio Farmacéutico de la entidad de acuerdo con el proceso establecido en la presente resolución.

La reposición de la reserva 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.

D. ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS QUE SE ENCARGUEN DE REALIZAR UNA O MAS ACTIVIDADES Y/O PROCESOS PROPIOS DEL SERVICIO FARMACEUTICO 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.

Parágrafo 6°. Las Uniones Temporales 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, ya sea para distribución o dispensación de medicamentos. Los representantes de las partes serán solidariamente responsables del manejo de los medicamentos.

E. TITULARES E IMPORTADORES DE MEDICAMENTOS SOMETIDOS A FISCALIZACION QUE ESTEN REGISTRADOS ANTE LA AUTORIDAD COMPETENTE:

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 laboral 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 las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud o entidad que haga sus veces, 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.

F. IMPORTADORES DE SUSTANCIAS SOMETIDAS A FISCALIZACION, FABRICANTES DE PRODUCTOS QUE LAS CONTENGAN: Aplica para las entidades que importen estándares de referencia para efectuar análisis o investigación.

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 laboral del Químico Farmacéutico.
5. Fotocopias legibles de los registros sanitarios y/o licencias de venta vigentes expedidos 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.

G. IMPORTADORES DE SUSTANCIAS SOMETIDAS A FISCALIZACION, FABRICANTES DE PRODUCTOS QUE LAS CONTENGAN Y EXPORTADORES DE LOS MISMOS:

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. Fotocopia de la tarjeta profesional y contrato laboral del Químico Farmacéutico.
4. Fotocopias legibles de los registros sanitarios, certificados de exportación y/o licencias de venta vigentes expedidas 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.

H. IMPORTADORES-DISTRIBUIDORES DE SUSTANCIAS SOMETIDAS A FISCALIZACION:

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. Fotocopias legibles de los registros sanitarios y/o licencias de venta vigentes expedidas por la autoridad competente.
4. Fotocopia del acta de grado del Director Técnico.

I. COMPRADORES LOCALES DE SUSTANCIAS SOMETIDAS A FISCALIZACION FABRICANTES DE PRODUCTOS QUE LAS CONTENGAN: Aplica para las entidades que compren localmente estándares de referencia para efectuar análisis o investigación.

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 laboral 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.

Parágrafo 7°. Cuando el fabricante no sea el titular del registro sanitario o licencia de venta, este último además debe allegar:

a) Copia del contrato de fabricación suscrito entre las dos partes, donde se incluyan los productos que contienen sustancia sometida a fiscalización;

b) 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.

Parágrafo transitorio. Las entidades que actualmente se encuentran inscritas en la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, contarán con un término de seis (6) meses, contados a partir de la vigencia de la presente Resolución, para allegar la documentación prevista en el presente artículo; si no lo hicieren se cancelará la Resolución de inscripción.

Artículo 16. Para llevar a cabo dicha inscripción ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes o Fondos Rotatorios de Estupefacientes, todos los solicitantes deberán contar 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.< o:p>

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 sometidos a fiscalización sujetos a fiscalización se almacenarán de acuerdo con la clasificación farmacológica y orden alfabético.

Comunicaciones. Contarán básicamente con los medios de comunicación siguientes: servicio de teléfono, servicio de fax o transmisión 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 dispuesto en el artículo 20 del Decreto 2200 de 2005, el Recurso Humano idóneo para el manejo de medicamentos de control especial se sujetará a:
 - a) FARMACIAS–DROGUERIAS, DROGUERIAS, DEPOSITOS DE DROGAS, AGENCIAS DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS: La dirección técnica estará a cargo del Químico Farmacéutico o del Tecnólogo en Regencia de Farmacia de acuerdo con lo establecido en el numeral 5 del artículo 15 de la presente resolución.

Parágrafo 1°. Los establecimientos farmacéuticos donde existan agrupaciones de droguerías de un mismo propietario, se sujetarán a lo establecido en la presente Resolución y en la normatividad vigente.

Parágrafo 2°. *Dirección Excepcional.* La dirección de las droguerías donde se manejen medicamentos de control especial podrá ser ejercida por Directores de Droguería, Tecnólogos en Regencia de Farmacia, Farmacéuticos Licenciados o Expendedores de Drogas en aquellas áreas especiales carentes de facilidades de acceso al recurso humano idóneo, para lo cual se deberá presentar Certificación expedida por la Secretaría Departamental o Distrital de Salud, o quien haga sus veces acerca de la no disponibilidad del recurso humano en su jurisdicción;

b) INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD: El Servicio Farmacéutico Dependiente estará bajo la dirección del Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de 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.

Parágrafo 3°. La dirección del Servicio Farmacéutico Dependiente 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 en aquellas áreas especiales carentes de especialidades de acceso a los recursos ordinarios de la salud, de que trata el artículo 446 de la Ley 9a de 1979.

1. CLASE DE EXPERIENCIA. La experiencia que se debe certificar es específica en el desempeño del cargo de Auxiliar en Servicios Farmacéuticos.

2. ENTRENAMIENTO CERTIFICADO. Este podrá ser ofrecido por Instituciones educativas reconocidas por el Instituto Colombiano para la

Educación Superior, Ministerio de Educación o el Sena, sin que conlleve la existencia de un título profesional o tecnólogo.

3. PROHIBICION DE DESIGNACION. 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;

d) ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS QUE SE ENCARGUEN DE REALIZAR UNA O MAS ACTIVIDADES Y/O PROCESOS PROPIOS DEL SERVICIO FARMACEUTICO 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;

e) ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA IMPORTACION, EXPORTACION, COMPRA Y VENTA LOCAL DE SUSTANCIAS SOMETIDAS A FISCALIZACION Y PRODUCTOS QUE LAS CONTENGAN: La dirección estará a cargo exclusivamente del un Químico Farmacéutico.

Parágrafo 4°. 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.

Parágrafo 5°. Para llevar a cabo dicha inscripción ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, los solicitantes se sujetarán al siguiente procedimiento:

1. Las solicitudes se recepcionarán en la oficina de correspondencia de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes dentro de los primeros cinco (5) días hábiles de cada mes.

2. Presentada la solicitud, la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes realizará los estudios técnicos necesarios, para lo cual esta entidad contará con un plazo máximo de diez (10) días hábiles.

3. Emitido el pronunciamiento técnico, la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes tendrá diez (10) días hábiles siguientes para expedir la Resolución aprobando o la comunicación informando por qué no es procedente la inscripción para que el interesado subsane y proceda a radicar nuevamente la solicitud, debidamente diligenciada en los cinco (5) primeros días hábiles del siguiente mes.

4. Numerada y fechada la Resolución la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes cuenta con dos (2) días hábiles para informar al interesado para que se notifique dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes. Si no comparece el interesado, se fijará edicto en la Secretaría de la Dirección de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes durante diez (10) días hábiles, al vencimiento de los cuales se entenderá surtida la notificación.

5. Contra dicha resolución procederán los recursos de reposición ante el Director de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes y apelación ante el

Viceministro de Salud y Bienestar, según el caso dentro de los cinco (5) días siguientes al de la notificación, de conformidad con el Decreto 01 de 1984. Los recursos deberán interponerse y sustentarse por escrito.

Parágrafo 6°. Los Establecimientos Farmacéuticos, Entidades Administradoras de Planes de Beneficio y las IPS actualmente inscritos ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes o Fondos Rotatorios de Estupefacientes dispondrán de un término no mayor a seis (6) meses a la expedición de la presente resolución para realizar los cambios, recursos y acciones necesarias para la implementación adecuando su estructura a las necesidades surgidas. El incumplimiento de la presente conllevará la cancelación automática de la inscripción respectiva.

Artículo 17. 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.

Artículo 18. 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 U.A.E. 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 1°. 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.

Parágrafo 2°. 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 U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, se cancelará automáticamente la Resolución de inscripción.

Parágrafo 3°. Si la sociedad o entidad solicitan la cancelación de la inscripción ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, están obligados a informar a esta Unidad 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.

Artículo 19. 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.

En caso de solicitar 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.

Artículo 20. En el evento en que la entidad no mantenga las condiciones mínimas exigidas en la presente resolución, de manera automática se procederá a la cancelación de la inscripción.

CAPITULO VI

Registro de sustancias y medicamentos sometidos a fiscalización

Artículo 21. Todas las personas naturales o jurídicas inscritas ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes o en los Fondos Rotatorios de Estupefacientes de las Secretarías de Salud Departamentales, o quien haga sus veces, una vez notificadas 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 U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes o por los Fondos Rotatorios de Estupefacientes o quien haga sus veces, en forma periódica.

REGISTRO. Mediante acta suscrita (Anexo N° 1 o 2) por el Representante Legal y Director Técnico o quien haga sus veces, se dará apertura al registro de movimientos de inventario, especificando las sustancias sometidas a fiscalización y/o medicamentos sometidos a fiscalización.

CORRECCION 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 VII

Importación

Artículo 22. La importación de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y/o de productos que las contengan, de que trata la presente resolución, sólo podrá realizarse a través de la U.A.E. 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.
3. Presentar solicitud firmada por el Representante Legal o su delegado debidamente facultado, por cada una de las importaciones que se pretendan efectuar indicando:

- 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, deberán anexar los siguientes datos del medicamento a fabricar: nombre del medicamento en Denominación Común Internacional, concentración, forma farmacéutica, presentación comercial y cantidad a fabricar;
- d) En caso de tratarse de productos no farmacéuticos deberán indicar la cantidad a fabricar;
- e) 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;
- f) Nombre del proveedor, ciudad, dirección, teléfono, fax, e-mail.

4. Si la sociedad o entidad solicitante cumple con lo establecido anteriormente, la U.A.E. Fondo Nacional de Estupeficientes asignará en un término no superior a diez (10) días calendario la autorización para importar (Número de pedido) o en su defecto se informará al interesado los motivos de negación de la misma.

5. El número de pedido asignado por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupeficientes tendrá una vigencia de ocho (8) meses a partir de su fecha de expedición.

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 cumplir los ítems anteriores que le apliquen, así como informar qué cantidad de lotes va a fabricar, el tamaño de los mismos y la concentración del producto a elaborar.

Artículo 23. Una vez la U.A.E. Fondo Nacional de Estupeficientes haya otorgado la autorización para importar o número de pedido, la sociedad o entidad importadora deberá diligenciar la Licencia de Importación cumpliendo los lineamientos establecidos por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo o la entidad que haga sus veces. Dicha Licencia de importación debe ser tramitada a través de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupeficientes para estudio y aprobación por parte del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo o la entidad que haga sus veces, para lo cual la U.A.E. Fondo Nacional de Estupeficientes contará con diez (10) días calendario en el sentido de otorgar el Visto Bueno a dicha Licencia.

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

Artículo 24. Cuando las personas naturales o jurídicas o entidades gubernamentales inscritas ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupeficientes requieran realizar una modificación a la licencia de importación deberán cumplir los lineamientos establecidos por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, o la entidad que haga sus veces.

Artículo 25. La U.A.E. 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 o la entidad que haga sus veces.

Artículo 26. El trámite de cancelación parcial o total de las licencias de importación no utilizadas deberá realizarse a través de la U.A.E. 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 o la entidad que haga sus veces.

Una vez se cancele la licencia de importación, se debe aclarar el destino del saldo del pedido asignado mediante oficio.

Artículo 27. 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 28. 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 o la entidad que haga sus veces.

Artículo 29. Al ingreso de la mercancía al país, el interesado mediante comunicación física o electrónica dará aviso a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, solicitando la liberación del documento de transporte, relacionando: número de pedido, 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 30. 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 U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social, deberá solicitar la inspección por parte de la U.A.E. 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 pedido;
- b) Fotocopia de la Licencia de Importación aprobada por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo o la entidad que haga sus veces;
- c) Fotocopia de la Factura Comercial;
- d) Fotocopia de la Lista de Empaque (si posee);

e) Fotocopia de la Guía Aérea.

Artículo 31. La persona natural o jurídica que haya obtenido el visto bueno de la inspección por parte de la U.A.E. 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 pedido, cantidad de la sustancia o producto declarado.

Parágrafo. El acta de inspección y levante otorgada por la U.A.E. 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 anterior proceso de inspección y liquidación, la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes contará con cinco (5) días calendario.

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 VIII **De las previsiones**

Artículo 32. Los inscritos ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes como importadores de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y/o productos que las contengan, deberán presentar a más tardar el quince (15) de marzo de cada año el total de las previsiones requeridas para el año siguiente, anexando los estudios epidemiológicos y de mercadeo, y los consumos históricos de los tres (3) últimos años.

Artículo 33. Las solicitudes de previsiones deberán efectuarse diligenciando los formatos establecidos en el Anexo N° 3 que hace parte de la presente resolución.

Artículo 34. El Comité Técnico de la Dirección de la U.A.E. 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 35. Los resultados de la asignación o negación de la previsión se informarán a los interesados dentro de los tres (3) meses siguientes a la aprobación de dicho cupo por parte de la JIFE.

Artículo 36. Previsiones Suplementarias. Se concederán por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social con base en consideraciones médicas, farmacéuticas y de salud pública.

La solicitud de ampliación se hará describiendo la naturaleza de las circunstancias imprevistas que obligaron a modificar las previsiones iniciales, por lo que se debe allegar:

- Estudios médico científicos.
- Comportamiento de ventas, en el que su análisis refleje la necesidad de las cantidades requeridas.

Parágrafo 1°. Las solicitudes de previsiones suplementarias deberán ser presentadas a la U.A.E. 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. No se aceptará alcances a la solicitud de provisión suplementaria por lo que deberán cumplir con la totalidad de requisitos.

Parágrafo 2°. Para el caso de lanzamiento de nuevos medicamentos al mercado se autorizarán Previsiones Suplementarias. Así mismo, se autorizarán previsiones suplementarias de sustancias sometidas a fiscalización para las sociedades debidamente inscritas que las manejen por primera vez. Cuando se suscriba un contrato con entidades del Estado, la sociedad deberá allegar copia del mismo para proceder a la asignación de la provisión suplementaria.

CAPITULO IX

Exportaciones

Artículo 37. La exportación de Sustancias sometidas a fiscalización y/o Medicamentos que las contengan, deberán realizarse previa autorización de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social.

Artículo 38. Para la obtención de la autorización para la exportación o número de pedido, referida en el artículo anterior, el exportador deberá cumplir los siguientes requisitos:

1. Estar debidamente inscrito ante la U.A.E. 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 U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social, remitiendo físicamente el certificado original correlativo del país importador.

Recibida la solicitud, la U.A.E. 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 autorización, o en su defecto, los motivos por los cuales no se acepta su petición.

Parágrafo 1°. Los estándares de referencia, reactivos químicos o patrones primarios de sustancias 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 U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes copia de los documentos soporte relacionando el número de pedido de exportación otorgado.

CAPITULO X

Compra y venta local de sustancias sometidas a fiscalización importadas a través de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes

Artículo 39. 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:

a) Denominación Común Internacional y cantidad a adquirir de Sustancias sometidas a fiscalización.

Sociedad proveedora;

b) 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 la 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 y no sean considerados como franja violeta.

Artículo 40. La U.A.E. 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 XI

Fabricación

Artículo 41. La sociedad inscrita ante la U.A.E. 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 N° 4 de la presente Resolución a la U.A.E. 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 o la dependencia que haga sus veces 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 42. La U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social o los Fondos Rotatorios de Estupefacientes o quien haga sus veces, autorizará y supervisará directamente las transformaciones de Sustancias sometidas a fiscalización, las cuales deben ser asistidas por el Director Técnico del Laboratorio.

En caso de no efectuarse la transformación en la fecha fijada, el laboratorio fabricante deberá avisar a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social, o a los Fondos Rotatorios de Estupefacientes o quien haga sus veces, 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 U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, Fondos Rotatorios de Estupefacientes o quien haga sus veces. Anexo N° 5.

CAPITULO XII

Distribución, venta y uso

Artículo 43. El establecimiento que requiera del despacho interdepartamental de medicamentos sometidos a fiscalización franja violeta, deberá informar dicho movimiento al Fondo Rotatorio de Estupefacientes o la dependencia que

haga sus veces, de la Jurisdicción donde se pretenda ingresar el medicamento para los fines pertinentes.

Artículo 44. Los medicamentos veterinarios de control especial, únicamente serán distribuidos a través de las clínicas veterinarias particulares, universitarias, distribuidores inscritos ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes o los Fondos Rotatorios de Estupefacientes o quien haga sus veces. Estos puntos de distribución deben cumplir los requisitos legales exigidos para el expendio de medicamentos de control especial dispuestos en la presente norma.

CAPITULO XIII

Distribución, venta y uso de medicamentos monopolio del Estado

Artículo 45. La distribución y venta de los medicamentos Monopolio del Estado, se hará a través de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social a los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, y de estos a las entidades integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud para uso intrahospitalario y/o ambulatorio, los cuales deberán estar legalmente autorizadas mediante acto administrativo.

La dispensación, venta y entrega de medicamentos Monopolio del Estado, se hará directamente al interesado o a la persona delegada por este previa prescripción médica, quedando prohibido el despacho por correo.

Artículo 46. Para la adquisición de medicamentos Monopolio del Estado, se deberá presentar por escrito la solicitud con el visto bueno del ordenador del gasto.

Artículo 47. Para la venta de los medicamentos Monopolio del Estado la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes autoriza a los Fondos Rotatorios de Estupefacientes o las entidades que hagan sus veces, la venta a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud para uso intrahospitalario y ambulatorio. Igualmente, autoriza a los Fondos Rotatorios de Estupefacientes la venta de dichos medicamentos a aquellas personas, Establecimientos Farmacéuticos, Entidades Aseguradoras de Planes de Beneficio e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud ubicados en sitios apartados de la Capital de los Departamentos. En caso de no contar con una Institución Prestadora de Servicios de Salud que dispense los medicamentos Monopolio del Estado, la Secretaria Departamental o Distrital de Salud o quien haga sus veces, podrá autorizar previo estudio y verificación de las condiciones de almacenamiento y seguridad de los medicamentos Monopolio del Estado a la entidad que pueda garantizar la disponibilidad de los medicamentos Monopolio del Estado.

Parágrafo 1°. En el caso del Distrito Capital, la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes autorizará a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud para uso intrahospitalario y ambulatorio. En el evento que un particular requiera de dichos medicamentos serán vendidos directamente por la entidad

facultada por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, de acuerdo con los requisitos y las cantidades autorizadas en la presente resolución.

Parágrafo 2°. En los casos de cambio de terapia o fallecimiento del paciente, si existen sobrantes de los medicamentos Monopolio del Estado, el familiar del paciente deberá hacer la devolución de los mismos al respectivo lugar donde fue adquirido.

CAPITULO XIV

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

Artículo 48. En caso de pérdida de sustancias, medicamentos y/o productos sometidos a fiscalización, se deberá informar inmediatamente a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social o al Fondo Rotatorio de Estupefacientes o a la oficina que haga sus veces, anexando la copia de la denuncia ante el órgano competente, así como los avances que presente dicha investigación.

Artículo 49. Cuando se requiera dar de baja sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y/o Productos que las contengan, se pedirá autorización a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social o al Fondo Rotatorio de Estupefacientes o a la dependencia que haga sus veces, en el formato prescrito en el Anexo N° 6 de la presente resolución.

Artículo 50. 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 U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social, o del Fondo Rotatorio de Estupefacientes o quien haga sus veces, 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 N° 7 de la presente resolución.

Parágrafo 1°. En caso de no efectuarse la destrucción en la fecha estipulada, el solicitante deberá informar a la U.A.E. 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, Ministerio de la Protección Social o quien haga sus veces.

Parágrafo 3°. Para el caso de destrucciones cuyo peso sea inferior o igual a un (1) kilogramo de peso bruto, anual, podrá ser realizada por la misma sociedad o entidad quien deberá remitir a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes,

Fondo Rotatorio de Estupefacientes o quien haga sus veces de la jurisdicción respectiva, copia del acta en el formato Anexo N° 7 suscrita por el Representante Legal.

CAPITULO XV

Prescripción de medicamentos de control especial

Artículo 51. La cantidad total prescrita de medicamentos sometida 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 la dosis requerida para noventa (90) días calendario.

Artículo 52. 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 53. 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.

Parágrafo. Los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, o quien haga sus veces llevará actualizado el Directorio de Profesionales prescriptores de medicamentos sometidos a fiscalización en su jurisdicción e informará mensualmente a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social sobre las novedades.

Artículo 54. 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 U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social o las Direcciones Departamentales y Distritales de Salud o las dependencias que hagan sus veces, con base en el resumen de la historia clínica expedida por la IPS o el médico tratante.

CAPITULO XVI

Recetario oficial

Artículo 55. La prescripción de medicamentos sometidos a fiscalización (franja violeta) y los de Monopolio del Estado para uso humano o veterinario solo se podrá efectuar en los recetarios oficiales suministrados por los Fondos Rotatorios de Estupefacientes de las Secretarías o Direcciones Departamentales de Salud o quien haga sus veces, para médicos en ejercicio legal de su profesión o por Comvezcol para médicos veterinarios. El Recetario debe ajustarse al formato prescrito en los Anexos Nos. 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 o Direcciones Departamentales de Salud o quien haga sus veces, o 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 56. Las Secretarías o Direcciones Departamentales de Salud o las dependencias que hagan sus veces y Comvezcol para la elaboración de los respectivos recetarios oficiales, tendrán en cuenta los lineamientos que para el efecto señale la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social.

Parágrafo. Los recetarios oficiales para la formulación de medicamentos sometidos a fiscalización tendrán un original, que quedará en el Establecimiento Farmacéutico Minorista o en el Servicio Farmacéutico de la IPS que dispense y dos copias, una para el paciente y otra para el trámite pertinente ante las Entidades Promotoras de Salud y entidades Administradoras del Régimen Subsidiado.

Artículo 57. 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 o la dependencia que haga sus veces, allegando copia de la denuncia.

Artículo 58. 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 U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes o del Fondo Rotatorio de Estupefacientes Departamental, o quien haga sus veces.

Artículo 59. Los medicamentos de Control Especial solo podrán dispensarse previa presentación de la fórmula médica establecida en el Recetario Oficial, en original y copia en las cuales se anotará que fue dispensado; el original será archivado por el establecimiento farmacéutico y copia se entregará al interesado.

Artículo 60. 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.

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

CAPITULO XVII

Funciones de las oficinas de vigilancia, seguimiento y control departamentales

Artículo 61. Las Oficinas de Vigilancia, seguimiento y control de medicamentos de las Secretarías o Direcciones Departamentales de Salud, ICA, o la dependencia que haga sus veces, ejercerán las siguientes funciones:

1. Revisar los libros e informes de movimiento de Materias Primas y Medicamentos sometidos a fiscalización tanto de distribuidores mayoristas, minoristas y laboratorios farmacéuticos, debiendo confrontar las existencias físicas con los libros, verificando la autenticidad de los documentos soportes.

2. Ejercer las labores de inspección, vigilancia, seguimiento y control sobre sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y productos que las contengan en su jurisdicción.

3. Imponer las sanciones a que haya lugar.

4. Asistir técnicamente a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes cuando este lo considere necesario.

Artículo 62. De las visitas que realicen las Oficinas de Vigilancia, seguimiento y control de Medicamentos de las Secretarías o Direcciones Departamentales de Salud, ICA o de la dependencia que haga sus veces, se levantará un acta que será suscrita por el funcionario que la realiza y el director técnico del Establecimiento o su representante legal o delegado debidamente autorizado, en la cual se consignarán las posibles irregularidades planteadas y observaciones que se estimen pertinentes. De lo anterior se enviará copia a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes.

CAPITULO XVIII

Informes

Artículo 63. 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 al agrupamiento por Denominación Común Internacional, nombre comercial y su respectiva unidad farmacéutica;

b) Si no hubo movimiento del medicamento o materia prima, se debe enviar el informe reportado en ceros (0). 1. Los campos de ciudad, departamento y país, deben ser en mayúscula y con el nombre completo, no con siglas. Para Bogotá, es BOGOTA y Norte de Santander debe ser N.SANTANDER. En el caso del campo País - Ciudad debe ir el país guión y la ciudad Ej: ALEMANIA-BERLIN, COLOMBIA-BOGOTA. 2. 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 DEVOLUCION O DESTRUCCION;

c) No se debe eliminar, agregar o mover columnas del respectivo formato;

d) 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.

Artículo 64. 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 N° 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 N° 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 N° 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 N° 12 de la presente resolución.

Artículo 65. Los Establecimientos Mayoristas deben rendir un informe a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupeficientes 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 o la dependencia que haga sus veces, conforme al formato contenido en la presente Resolución. Anexo N° 12.

Artículo 66. 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 Estupeficientes o quien haga sus veces, dentro de los primeros diez (10) días calendario de cada mes, conforme al formato que se establece en la presente resolución (Anexo N° 13).

Artículo 67. 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 U.A.E. Fondo Nacional de Estupeficientes o al Fondo Rotatorio de Estupeficientes o quien haga sus veces los informes que apliquen de acuerdo con el servicio contratado y con la modalidad de inscripción los primeros diez (10) días calendario de cada mes.

CAPITULO XIX
Fondos Rotatorios de Estupefacientes

Artículo 68. En cada Secretaría o Dirección Departamental o Distrital de Salud o la dependencia que haga sus veces, habrá un Fondo Rotatorio de Estupefacientes encargado del manejo de los medicamentos sometidos a fiscalización y aquellos que son Monopolio del Estado.

Artículo 69. Los Fondos Rotatorios de Estupefacientes deberán crearse y constituirse mediante Acto Administrativo suscrito por el Gobernador del Departamento.

Artículo 70. Los Fondos Rotatorios de Estupefacientes deben tener una cuenta específica denominada "Fondo Rotatorio de Estupefacientes" para manejar sus operaciones. Las utilidades que se obtengan solo podrán emplearse para mejorar la dotación y el funcionamiento del respectivo Fondo Rotatorio de Estupefacientes y para apoyar programas contra la farmacodependencia que adelante la Dirección Departamental o Distrital de Salud o quien haga sus veces en su jurisdicción.

Los Fondos Rotatorios de Estupefacientes deberán disponer de un área adecuada y segura para el almacenamiento de los medicamentos Monopolio del Estado cumpliendo con los requisitos establecidos en la presente resolución, igualmente estará dirigido por un profesional idóneo apoyado de personal calificado, en cantidad suficiente para el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 71. Son funciones del Fondo Rotatorio de Estupefacientes las siguientes:

1. Autorizar mediante Acto Administrativo a los establecimientos que se requieran para el manejo de los medicamentos sometidos a fiscalización en su jurisdicción.
2. Garantizar la disponibilidad permanente de los medicamentos Monopolio del Estado.
3. Controlar la distribución, venta, dispensación y uso de medicamentos de Control Especial.
4. Fiscalizar las transformaciones y destrucciones de sustancias y medicamentos de Control Especial y/o productos que las contengan.
5. Llevar un inventario de entradas, salidas y existencias de medicamentos sometidos a fiscalización, así como las estadísticas sobre necesidades oficiales y particulares de estos medicamentos.
6. Distribuir los Recetarios Oficiales.
7. Realizar estudios de uso de medicamentos sometidos a fiscalización e implementar medidas tendientes a controlar el uso inadecuado e irracional de estos productos.

8. Presentar informe sobre los recursos transferidos por entidades gubernamentales y cooperación internacional en cumplimiento de sus funciones.
9. Vigilar el cumplimiento de los requisitos mínimos de funcionamiento de los centros de tratamiento y rehabilitación de adictos.
10. Asistir técnicamente a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes cuando este lo considere necesario.
11. Imponer multas, sanciones e infracciones por mal manejo de medicamentos de Control Especial y/o incumplimiento de la normatividad existente sobre la materia.

Artículo 72. Los Fondos Rotatorios de Estupefacientes de las Secretarías o Direcciones Departamentales o Distritales de Salud o las dependencias que hagan sus veces, deben rendir los siguientes informes a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social:

1. Informe mensual sobre la distribución de medicamentos Monopolio del Estado, dentro de los diez (10) primeros días calendario de cada mes según el formato prescrito en el Anexo N° 12 de la presente resolución.
2. Informe mensual sobre consumo de medicamentos Monopolio del Estado, dentro de los diez (10) primeros días calendario de cada mes según el formato prescrito en el Anexo N° 14 de la presente resolución.
3. Consolidado mensual sobre el Consumo de medicamentos franja violeta en su jurisdicción, dentro de los treinta (30) días calendario siguientes de recibir la información de los Establecimientos Farmacéuticos, IPS inscritos en su jurisdicción, diferenciando el consumo humano del veterinario, conforme al formato contenido en el Anexo N° 14 de la presente resolución.
4. Novedades sobre la inscripción de los Establecimientos Farmacéuticos e IPS autorizados, de acuerdo con el formato (Anexo N° 15) de la presente resolución.
5. Consolidado semestral de las destrucciones de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y/o productos que las contengan en su jurisdicción, dentro de los diez (10) primeros días calendario de los meses de enero y julio.
6. Informe mensual consolidado sobre las transformaciones realizadas en el mes inmediatamente anterior, dentro de los diez (10) primeros días calendario de cada mes. (Anexo N° 17).
7. Informe trimestral de anomalías presentadas en su jurisdicción tales como contrabando, decomiso e incautaciones de sustancias sometidas a fiscalización, aparición de medicamentos reportados como robados, distribución a establecimientos no autorizados, establecimientos que no rinden informes, y los demás que consideren necesarios para una efectiva labor de vigilancia, seguimiento y control.
8. Informe trimestral de sanciones impuestas por infracciones administrativas en la fabricación, distribución y dispensación de medicamentos de Control Especial.
9. Consolidado semestral del registro de Farmacodependientes de productos sometidos a fiscalización.

Artículo 73. Los Fondos Rotatorios de Estupefacientes deben enviar a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes al inicio de cada año fiscal el presupuesto

aprobado de ingresos y de gastos que vayan a ejecutar en dicha vigencia. Si se presentan modificaciones a dicho presupuesto en el transcurso de la vigencia fiscal, este también debe ser remitido con la justificación respectiva.

Parágrafo. Al mes siguiente de la culminación de la respectiva vigencia fiscal deberán enviar a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes la ejecución presupuestal Rubro por Rubro de dicha vigencia.

Artículo 74. Los ingresos del Fondo Rotatorio de Estupefacientes están constituidos además de los recursos que les pueda girar la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes y las Secretarías Departamentales o Distritales de Salud, por la venta de medicamentos de control especial Monopolio del Estado, rendimiento de su capital, venta del Recetario Oficial, cobro de inscripciones sobre venta y distribución de medicamentos sometidos a fiscalización y Monopolio del Estado, por las multas, infracciones y sanciones que impongan.

CAPITULO XX

Registro Nacional de Farmacodependientes por uso de medicamentos de control especial

Artículo 75. La U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social, llevará el Registro Nacional de Farmacodependientes para lo cual los Fondos Rotatorios suministrarán la información semestral, este es confidencial y sus datos solo se utilizarán para llevar un estimado de los Farmacodependientes a medicamentos de control especial franja violeta.

Artículo 76. Para efectos del Registro Nacional de Farmacodependientes, las respectivas Secretarías o Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, los profesionales en medicina que prescriban los medicamentos de control especial franja violeta a pacientes considerados como farmacodependientes, tienen la obligación de informar de ello a las Secretarías o Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, los cuales deberán remitir la información a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social, diligenciando el formato contenido en el Anexo N° 16 de la presente resolución.

Parágrafo 1°. Una vez diligenciado el formato por el médico tratante, deberá remitirlo a la Secretaría o Dirección Departamental o Distrital de Salud o las dependencias que hagan sus veces, quien se encargará de efectuar un consolidado semestral de la información y remitirlo a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes en los primeros diez (10) días calendario del mes de enero y julio de cada año.

Parágrafo 2°. Cuando el médico tratante esté prestando el Servicio Social Obligatorio, la información de que trata el presente artículo deberá ser refrendada con la firma y sello del Director de la Institución en la cual presta sus servicios.

Artículo 77. Los Fondos Rotatorios de Estupefacientes están obligados a adoptar el Registro de Farmacodependientes de su jurisdicción.

En las Secretarías o Direcciones Departamentales o Distritales de Salud o dependencias que hagan sus veces donde no se haya organizado el Fondo Rotatorio de Estupefacientes, la obligación a que se hace referencia en el presente artículo recaerá en la Oficina de Control de Medicamentos de la respectiva Secretaría o Dirección Departamental o Distrital de Salud o quien haga sus veces mientras se organiza el Fondo Rotatorio de Estupefacientes.

Artículo 78. Los Fondos Rotatorios de Estupefacientes están obligados a llevar una historia de seguimiento de los Farmacodependientes de su jurisdicción y mantener actualizada la información relacionada con el registro de que trata el presente Capítulo.

CAPITULO XXI

Programas de prevención de drogadicción y farmacodependencia por uso de medicamentos sometidos a fiscalización

Artículo 79. Para efectos del programa de prevención de drogadicción y Farmacodependencia los entes territoriales y las Empresas Sociales del Estado, ESE, podrán presentar a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, proyectos sobre Farmacodependencia y toxicología, en los términos y condiciones exigidos en la guía técnica para la presentación de proyectos y formatos anexos al mismo.

Artículo 80. Cuando la entidad ejecutora no posea la infraestructura ni la metodología para realizar directamente proyectos, podrá contratar directamente con Organizaciones No Gubernamentales (ONG), Fundaciones o empresas privadas sin ánimo de lucro y debidamente avaladas por las Secretarías o Direcciones Departamentales o Distritales de Salud o quien haga sus veces, en el desarrollo de programas de Farmacodependencia y Toxicología para el desarrollo de acciones de prevención y resocialización.

Artículo 81. Los proyectos que demanden cofinanciación de recursos de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes además de contar con el aval previo de las Secretarías o Direcciones Departamentales o Distritales de Salud o quien haga sus veces, deberán contar con criterios de pertinencia, destinación, consistencia, idoneidad del Organismo ejecutor, beneficios y cobertura, tal como se encuentra establecido en guía técnica para la presentación de proyectos de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes.

Artículo 82. Dichos proyectos deben ser radicados en el primer mes del año con el fin de incluirlos en el Banco de Proyectos de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, los cuales serán valorados en cuanto a su viabilidad técnica, jurídica y económica, con el fin de seleccionar aquellos que más beneficio presenten para la comunidad.

Artículo 83. Para efectos de dicha cofinanciación se suscribirá un Acto Administrativo correspondiente.

Artículo 84. El ente territorial o las ESE de acuerdo con el artículo 80 de la presente resolución deberán enviar copia del convenio suscrito a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social, dentro de los 10 (diez) días hábiles siguientes. Igualmente, se debe remitir la certificación de la fecha de inicio del mismo, la cual debe ser expedida por el interventor designado por el Ente Territorial o la ESE y enviada a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, a más tardar en el primer informe de ejecución de recursos.

Artículo 85. La Interventoría de la ejecución del proyecto y destinación de los recursos estará a cargo del funcionario que delegue la respectiva Secretaría o Dirección Departamental o Distrital de Salud o quien haga sus veces, quien para facilitar el seguimiento y control deberá remitir a esta Unidad Administrativa Especial tres informes conforme a lo establecido en la guía para la presentación de proyectos. La ejecución de los proyectos debe obedecer a la programación detallada en los formatos para el desarrollo de cada una de las actividades, tiempos establecidos y personal a ejecutarlas, recursos asignados y usuarios atendidos, entre otras.

Artículo 86. La ejecución del proyecto debe obedecer a la programación detallada de las actividades y en caso de presentarse inconvenientes para su ejecución de acuerdo con lo programado, el ente territorial o ESE y el interventor del mismo, deberán solicitar por escrito a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes aprobación a los ajustes o cambios requeridos por el proyecto, explicando el motivo por el cual se eleva la misma.

Artículo 87. Los informes deberán presentarse de acuerdo con lo estipulado en la guía para presentación de proyectos sobre Farmacodependencia y Toxicología, adoptada por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes.

Una vez remitido el informe final, el ente ejecutor deberá dentro de los 30 (treinta) días calendario siguientes realizar la liquidación del convenio respectivo y de este enviar copia a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social.

Artículo 88. Los recursos transferidos a los entes territoriales o las ESE para la ejecución de proyectos de farmacodependencia deberán ser desembolsados de acuerdo con lo establecido en la guía para presentación de proyectos sobre Farmacodependencia y Toxicología, adoptada por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes.

Artículo 89. El funcionamiento de las Unidades de Atención Integral para Conductas Adictivas, UAICAS, debe sujetarse a lo establecido por el Ministerio de la Protección Social.

CAPITULO XXII

Infracciones y sanciones

Artículo 90. 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 91. 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 U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes o Fondos Rotatorios de Estupefacientes los cambios de Representante Legal, director técnico, razón social, N° 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. a. 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. b. No conservar los medicamentos bajo las condiciones de almacenamiento exigidas por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social. c. La autoformulación 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. 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 de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o productos que las contengan a través de los medios masivos de comunicación;
- k) La reincidencia en la comisión de infracciones leves, así como la comisión de alguna de las infracciones calificadas como leves cuando concurren de forma grave.

1. 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.

Artículo 92. 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 93. 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 94. 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.

Artículo 95. 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 hiciere, se fijará un edicto en lugar público de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes o de la Secretaría o Dirección Departamental o Distrital de Salud o quien haga sus veces, por un término de diez (10) días hábiles vencidos los cuales se entenderá surtida la notificación.

Artículo 96. 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 97. 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 98. 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 99. 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 100. 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 hacerse la notificación en forma personal se deberá surtir mediante edicto, conforme a lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo.

Artículo 101. La Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes aplicará las siguientes sanciones:

1. Las infracciones señaladas en el artículo anterior serán sancionadas con lo allí establecido, 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:

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.

2. La multa será impuesta mediante Resolución motivada por el Director de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupeficientes del Ministerio de la Protección Social o por los Secretarios Seccionales de Salud o quien haga sus veces.

3. Las multas deberán pagarse a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupeficientes del Ministerio de la Protección Social o a los Fondos Rotatorios de Estupeficientes, según sea el caso, dentro de los cinco primeros días hábiles siguientes a la ejecutoria de la providencia que la impone.

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

4. Sin perjuicio de la multa que proceda imponer conforme a lo dispuesto en el apartado anterior, la autoridad competente podrá adelantar las investigaciones penales a que haya lugar.

5. Corresponde el ejercicio de la potestad sancionadora a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupeficientes del Ministerio de la Protección Social o las Secretarías Seccionales de Salud.

6. Para las infracciones graves la U.A.E. Fondo Nacional de Estupeficientes del Ministerio de la Protección Social o las Secretarías Seccionales de Salud podrán además establecer el cierre temporal del establecimiento.

7. Para las infracciones muy graves la U.A.E. Fondo Nacional de Estupeficientes del Ministerio de la Protección Social o las Secretarías o Direcciones Departamentales o Distritales de Salud podrán además establecer el cierre temporal o definitivo del establecimiento.

Artículo 102. 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 de transporte y destrucción de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o productos que las contengan serán por cuenta del infractor.

Artículo 103. Cuando una entidad oficial, distinta de las que integran el Sistema General de Seguridad Social en Salud o el Sistema de Protección Social, tenga pruebas en relación con conductas, hechos u omisiones que esté investigando la autoridad, tales pruebas deberán ser puestas a disposición de la autoridad correspondiente de oficio o a solicitud de esta, para que formen parte de la investigación.

Sin perjuicio de las sanciones impuestas por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupeficientes, la autoridad competente podrá adelantar las investigaciones a que haya lugar.

Artículo 104. 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 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 105. 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 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. 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 106. Vigencia y derogatorias. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga la Resolución 0826 del 10 de abril de 2003, la Resolución número 006375 del 27 de agosto de 1993, Resolución 2776 de 2000 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 15 de diciembre de 2005.

El Ministro de la Protección Social,

Diego Palacio Betancourt.
(C.F.)