

RESOLUCION 2955 DE 2007

(Agosto 27)

Diario oficial No. 46.735 de 29 de agosto de 2007

Ministerio de la Proteccion Social

Por la cual se modifican algunos numerates del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmaceutico, adoptado mediante Resolucion 1403 de 2007 y se dictan otras disposiciones.

El Ministro de la Proteccion Social,

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

RESUELVE:

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

"2. Establecimientos farmaceuticos.

Se considera establecimiento farmaceutico a todo establecimiento dedicado a la produccion, almacenamiento, distribucion, comercializacion, dispensacion, control o aseguramiento de la calidad de los medicamentos, dispositivos medicos o de las materias primas necesarias para su elaboracion y demas productos autorizados por ley para la comercializacion en dicho establecimiento.

Sin perjuicio de las disposiciones especiales que se establecen para cada uno de ellos, todo establecimiento farmaceutico debera contar con una infraestructura fisica, de acuerdo con el grado de complejidad, numero de actividades y/o procesos que se realicen y personas que laboren; con una dotacion, constituida por equipos, instrumentos, bibliografia y materiales necesarios para el cumplimiento de los objetivos de las actividades y/o procesos que se realizan en cada una de sus areas y disponer de un recurso humano idoneo para el cumplimiento de las actividades y/o procesos que realice.

Los establecimientos farmaceuticos se clasifican en mayoristas y minoristas. Los mayoristas son los laboratorios farmaceuticos, a los que se les aplica la presente normatividad en las condiciones senaladas en el paragrafo primero del artículo 2°, de la Resolucion que adopta el presente Manual, Agendas de Especialidades Farmaceuticas y los Depositos de Drogas. Los minoristas son la Farmacia-Droguerfa y la Droguerfa.

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

adicione o sustituya, venda al detal al publico medicamentos sin prescripcion medica. Estos establecimientos, para poder vender al detal medicamentos sin formula medica y dispositivos medicos al publico, deberan cumplir con las condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmaceutico, especialmente para los procesos de recepcion y almacenamiento, distribucion, dispensacion, embalaje, transporte de medicamentos y dispositivos medicos.

Los sujetos de control regulados por el Decreto 2200 de 2005 y demas normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan, no necesitan del Certificado de Capacidad de Almacenamiento de los Dispositivos Medicos, CCAA, para la venta de dispositivos medicos. La capacidad para almacenar los dispositivos medicos por parte de estos establecimientos sera verificada por la entidad territorial de salud al momento de la autorizacion o en la visita siguiente al momento en que entre en vigencia la presente reglamentacion".

Articulo 2°. Modificar el literal a) del numeral 2.1 del Capitulo III Tftulo I del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmaceutico adoptado mediante la Resolucion 1403 de 2007, el cual quedara asf:

"a) Medicion.

Para medir la distancia minima que debe existir para la apertura o traslado de un establecimiento farmaceutico minorista respecto de otro ya establecido, las entidades encargadas de realizar la medicion tendran en cuenta los siguientes criterios:

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

2. Cuando en uno o en los dos establecimientos farmaceuticos minoristas involucrados exista mas de una direccion, la medicion se hara desde el centro de la entrada principal de la direccion registrada en la Camara de Comercio del lugar de ubicacion del establecimiento solicitante a la entrada principal del otro. En el evento de existir dos vfas para ir de un establecimiento al otro, la medicion se hara por la de menor distancia.

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

4. Para los establecimientos farmaceuticos minoristas ubicados en los almacenes por departamentos o grandes superficies, la distancia se medira desde el centro de la entrada del almacen hasta el centro de la entrada del otro establecimiento farmaceutico minorista segun las direcciones registradas en la Camara de Comercio respectiva.

5. Cuando la entidad territorial de salud envfe la solicitud de medicion firmada por el responsable de vigilancia y control, a la Oficina de Catastro, Planeacion Departamental, Distrital o Municipal, Instituto Geografico Agustfn Codazzi o la entidad que haga sus veces, debera especificar si se trata de un establecimiento farmaceutico minorista para la venta exclusiva de medicamentos homeopaticos de nivel I y/o II, o de una Farmacia-Drogueria o Drogueria dedicada a la venta de los productos senalados en el inciso 2° del literal d) del artfculo 34 de la Ley 1122 de 2007.

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

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

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

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

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

"2.1 Infraestructura física y secciones de la droguera.

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

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

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

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

Publíquese y cúmplase.

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

El Ministro de la Protección Social,

Diego Palacio Betancourt.