	<b>REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA INSCRIPCIÓN PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL DE USO HUMANO Y VETERINARIO (Resolución 1478 de 2006)</b>	CÓDIGO:	G-AM-M-01
		VERSIÓN:	6.0
		FECHA:	Feb. 26 de 2021
		PÁGINA:	1 DE 4

## 1. FARMACIAS – DROGUERÍAS, DROGUERÍAS, DEPÓSITOS DE DROGAS, AGENCIAS DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

- ✓ Solicitud firmada por el representante legal o su apoderado debidamente facultado, adjuntando el respectivo poder.
- ✓ Listado de medicamentos sometidos a fiscalización indicando: nombre del medicamento expresado en la Denominación Común Internacional, concentración y forma farmacéutica.
- ✓ Acta de la visita efectuada por la Unidad Ejecutora de Saneamiento del Valle del Cauca, 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.
- ✓ Certificado de Cámara de Comercio y Representación Legal.
- ✓ Fotocopia de la tarjeta profesional y contrato del Químico Farmacéutico para Farmacias - Droguerías, Droguerías, Depósitos de Drogas, Agencias de Especialidades Farmacéuticas o el Certificado de Inscripción ante la Autoridad Sanitaria competente y contrato en el caso del Tecnólogo en Regencia de Farmacia para Droguerías y Depósitos de Drogas.
- ✓ Cumplir con lo estipulado en la Resolución 1403 de 2007. Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico. Capítulo V. 1 a Productos.


**Las farmacias – droguerías que presten el servicio al Sistema General de Seguridad Social en Salud requieren la presentación del contrato suscrito entre las partes.**

## 2. DEPOSITOS MAYORISTAS A NIVEL NACIONAL

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.

## 3. EPS, ARS, INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD – IPS PÚBLICAS Y PRIVADAS

- ✓ Copia del Certificado y/o visita de habilitación como Prestadores de Servicios de Salud expedido por la autoridad competente.
- ✓ Fotocopia de la tarjeta profesional y contrato del Químico Farmacéutico para IPS de segundo y tercer nivel de complejidad y/o Certificado de Inscripción ante la Autoridad Sanitaria competente y contrato en el caso del Tecnólogo en Regencia de Farmacia para IPS de primer nivel de complejidad.
- ✓ Fotocopia de la Solicitud firmada por el representante legal o su apoderado debidamente facultado, adjuntando el respectivo poder.
- ✓ Listado de medicamentos sometidos a fiscalización indicando: nombre del medicamento expresado en la Denominación Común Internacional, concentración y forma farmacéutica.
- ✓ Las entidades públicas presentarán copia del acto administrativo de creación y copia del acta de posesión del Representante Legal.
- ✓ Certificado de Cámara de Comercio y Representación Legal.

	<b>REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA INSCRIPCIÓN PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL DE USO HUMANO Y VETERINARIO (Resolución 1478 de 2006)</b>	CÓDIGO:	G-AM-M-01
		VERSIÓN:	6.0
		FECHA:	Feb. 26 de 2021
		PÁGINA:	2 DE 4

- ✓ Copia del Informe a nivel superior de verificación de condiciones sanitarias efectuada por la Unidad Ejecutora del Valle del Cauca, 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.

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.


#### **4. LAS ENTIDADES CUYO OBJETO SEA PRESTAR EL SERVICIO DE TRASLADO DE PACIENTES A TRAVÉS DE AMBULANCIAS AÉREAS, TERRESTRES Y FLUVIALES EN SUS DIFERENTES MODALIDADES.**

- ✓ Solicitud firmada por el representante legal o su apoderado debidamente facultado, adjuntando el respectivo poder.
- ✓ Listado de medicamentos sometidos a fiscalización indicando: nombre del medicamento expresado en la Denominación Común Internacional, concentración y forma farmacéutica.
- ✓ Número de ambulancias destinadas a la prestación del servicio.
- ✓ Certificado de Cámara de Comercio y Representación Legal.
- ✓ Identificación de los vehículos (número de placa, propietario, modalidad)
- ✓ Nombres y apellidos del Director Médico, registro profesional e inscripción ante Dirección Instituto o Secretaría Departamental y Distrital de Salud.
- ✓ Cumplir con lo estipulado en la Resolución 9279 de 1993 del Ministerio de Salud, hoy Ministerio de Salud y Protección Social.

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

	<b>REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA INSCRIPCIÓN PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL DE USO HUMANO Y VETERINARIO (Resolución 1478 de 2006)</b>	CÓDIGO:	G-AM-M-01
		VERSIÓN:	6.0
		FECHA:	Feb. 26 de 2021
		PÁGINA:	3 DE 4

## **5. ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS QUE SE ENCARGUEN DE REALIZAR UNA O MÁS ACTIVIDADES Y/O PROCESOS PROPIOS DEL SERVICIO FARMACÉUTICO POR CUENTA DE OTRA PERSONA**

La inscripción deberá ser solicitada por la entidad contratante. Además de los requisitos establecidos en la presente Resolución, a la solicitud de inscripción deberá anexarse copia del documento por medio del cual se establece la prestación del servicio y la documentación del establecimiento farmacéutico contratista, teniendo en cuenta el servicio contratado y el grado de complejidad del servicio farmacéutico. El contratante y el contratista serán solidariamente responsables del manejo de los medicamentos.


## **6. UNIONES TEMPORALES**

Deberán solicitar la inscripción por parte del Representante Legal de la Unión Temporal anexando los documentos establecidos de acuerdo al 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.

- ✓ Solicitud firmada por el representante legal de la Unión Temporal manifestando la modalidad de inscripción.
- ✓ Listado de medicamentos sometidos a fiscalización indicando: nombre del medicamento expresado en la Denominación Común Internacional, concentración y forma farmacéutica.
- ✓ Acta de la visita efectuada por la Unidad Ejecutora de Saneamiento del Valle del Cauca, 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.
- ✓ Certificado de Cámara de Comercio y Representación Legal de la Unión Temporal.
- ✓ Fotocopia de la tarjeta profesional y contrato del Químico Farmacéutico o el Certificado de Inscripción ante la Autoridad Sanitaria competente y contrato en el caso del Tecnólogo en Regencia de Farmacia.

## **7. DISTRIBUIDORES MAYORISTAS Y MINORISTAS DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL DE USO VETERINARIO.**

- ✓ Solicitud firmada por el Representante Legal de la Sociedad, manifestando la modalidad de inscripción.
- ✓ Listado de Medicamentos de Control Especial de uso Veterinario que distribuye, indicando nombre genérico del medicamento, concentración y forma farmacéutica.
- ✓ Copia del acto administrativo emitido por el ICA por el cual se autoriza el funcionamiento del establecimiento.
- ✓ Copia de la Tarjeta Profesional y del Contrato Laboral del Médico Veterinario o Médico Veterinario Zootecnista.
- ✓ Certificado de Cámara de Comercio y Representación Legal.

	<b>REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA INSCRIPCIÓN PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL DE USO HUMANO Y VETERINARIO (Resolución 1478 de 2006)</b>	CÓDIGO:	G-AM-M-01
		VERSIÓN:	6.0
		FECHA:	Feb. 26 de 2021
		PÁGINA:	4 DE 4

## 8. MODIFICACIÓN DE RESOLUCION DE INSCRIPCIÓN ANTE EL FONDO ROTATORIO DE ESTUPEFACIENTES DE LA SECRETARIA DEPARTAMENTAL DE SALUD

### a. Por ampliación o retiro de medicamentos del listado de MCE

- ✓ Solicitud firmada por el representante legal o su apoderado debidamente facultado, adjuntando el respectivo poder.
- ✓ Listado de medicamentos sometidos a fiscalización a incluir o retirar indicando: nombre del medicamento expresado en la Denominación Común Internacional, concentración y forma farmacéutica.
- ✓ Copia del contrato vigente del Director Técnico.

### b. Cambio en representación legal y/o razón social sin cambio de domicilio

- ✓ Solicitud firmada por el representante legal o su apoderado debidamente facultado, adjuntando el respectivo poder.
- ✓ Copia de certificado de cámara de comercio y representación legal, donde se observen los cambios informados.
- ✓ Acta de la visita efectuada por la Unidad Ejecutora de Saneamiento del Valle del Cauca, donde se observen los cambios informados.

### c. Cambio de domicilio

- ✓ Los requisitos de acuerdo a la modalidad del establecimiento, pues se considera como inicio del trámite, para inscripción para el manejo de Medicamentos de Control Especial.

## ANEXO 1 DEL FORMATO G-AM-M-01

### REQUISITOS PARA LA OBTENCION DE LA INSCRIPCION PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL DE USO HUMANO Y VETERINARIO (Resolución 1478 de 2006)

- a) Una vez se obtenga el Concepto Favorable del Establecimiento, el interesado deberá allegar las Estampillas Físicas o recibo que haga sus veces, requerida mediante la Resolución 1.120.40-68-0044 de diciembre 22 de 2020 emitida por la Unidad Administrativa Especial de Impuestos Rentas y Gestión Tributaria de la Gobernación del Valle del Cauca.

ESTAMPILLAS PROSALUD	ESTAMPILLAS PROCULTURA	ESTAMPILLAS PROUNIVALLE	ESTAMPILLAS PROHOSPITALES	ESTAMPILLAS PROSEGURIDAD ALIMENTARIA
1% SMMLV	\$ 17.000	4% SMMLV	1% SMMLV	1.5% SMMLV

SMMLV (Salario Mínimo Legal Mensual Vigente).

- b) Este pago se realizará en el Edificio San Francisco – Gobernación del Valle del Cauca Primer piso, Casilla 9 o en las oficinas de Rentas Departamentales de los municipios de Cartago, Buenaventura, Buga y Tuluá respectivamente. Las estampillas o documento equivalente deberán ser adquiridas y entregadas en un plazo máximo de ocho (8) días Calendario después de emitido el Concepto Sanitario, al término de los cuales si no se han presentado las estampillas o documento equivalente correspondiente, se procederá a revocar el Concepto Sanitario Favorable emitido al establecimiento y se aplicará la medida de seguridad a que haya lugar en caso de ser necesario.

#### NOTA:

1. Las Solicitudes que sean presentadas incompletas serán devueltas al interesado.
2. El Listado de medicamentos sometidos a fiscalización indicando nombre del medicamento expresado en la Denominación Común Internacional, concentración y forma farmacéutica debe estar acorde con el emitido por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución 0315 del 2 de marzo de 2020 y sus anexos el cual se encuentra en el siguiente link  
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Paginas/freesearchresultsf.aspx?k=Resoluci%C3%B3n%20315%20de%202020>
3. El Contrato con el Director Técnico debe estar vigente y no debe estar próximo a vencerse en el momento que se realice la solicitud.
4. La Resolución por la cual se Autoriza el Manejo de Medicamentos de Control Especial se notificará personalmente al Representante Legal del Establecimiento, Si el Representante Legal no puede notificarse personalmente, puede autorizar a otra persona con un Poder (No se permite la Notificación a otra persona diferente sin el Respectivo Poder). Al poder debe anexarse fotocopia de la cedula de ciudadanía de la persona que se va a notificar. Debido a la emergencia sanitaria por el COVID-19 se notificará por correo electrónico al interesado.