

REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS MINORISTAS - DROGUERÍAS - EN EL DEPARTAMENTO DE CUNDINAMARCA

De conformidad con lo dispuesto en la Resolución 010911 de 1992, Decreto 1950 de 1964, ley 715 de 2001, Decreto 780 de 2016 y Resolución 1403 de 2007, a continuación se fija el procedimiento, previo el cumplimiento de los siguientes requisitos que deberán acompañar la solicitud, para la autorización de droguerías en el departamento de Cundinamarca:

1. Para la solicitud de autorización de Droguerías, el interesado deberá presentar la solicitud en **oficio remisorio** (original y copia), acompañada de **una fotocopia legible** (no fotografía impresa) de los siguientes documentos:

- Certificado vigente de la Matricula Mercantil del establecimiento y del propietario como comerciante (Literal d Art. 2 Ley 232 de 1995).
- Certificado de uso del suelo con cumplimiento de todas las normas referentes al uso del suelo, intensidad auditiva, horario, ubicación y destinación, expedido por la Curaduría Urbana o la Oficina de Planeación Municipal o la entidad que haga sus veces (Literal a Art. 2, Ley 232 de 1995).
- Si el director técnico del establecimiento es:
Químico Farmacéutico: Fotocopia del diploma y de la tarjeta profesional expedida por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia; o **Tecnólogo en Regencia de Farmacia:** Fotocopia del diploma y del registro del título; o **Expendedor de Drogas:** Fotocopia de la Credencial de Expendedor de Drogas (Art. 72 Decreto 1950 de 1964, Ley 17 de 1974, Art. 10 Ley 485 de 1998, Decreto 1070 de 1990, Artículo 2.5.3.10.11 del Decreto 780 de 2016, Ley 1164 de 2007 y Resolución 13370 de 1990).
- Contrato de trabajo o del contrato de prestación de servicios vigente y perfeccionado, suscrito entre el propietario o representante legal de la Droguería y el Director de la misma.
- Soporte de afiliación del Director del establecimiento, bien sea el propietario o empleado, y de los demás empleados al Sistema General de Seguridad Social: a la EPS y al Fondo de Pensiones, dependiendo del tipo de vinculación laboral (Art. 43 numeral 43.4.1 Ley 715 de 2001, Art.1° Decreto 510 de 2003).
- Contrato perfeccionado y vigente con un Gestor de Residuos Peligrosos (para la gestión de residuos biosanitarios, cortopunzantes y químicos) (Art.2.8.10.2 Decreto 780 de 2016 y Art. 2° Resolución 1164 de 2002).
- Certificado de formación y entrenamiento del encargado de administrar los medicamentos inyectables, así como su contrato de trabajo y soporte de afiliación a la seguridad social, si dentro del establecimiento se va a prestar el servicio de Inyectología (Art. 2.5.3.10.21 Decreto 780 de 2016)
- R.U.T. o N.I.T. según la naturaleza jurídica del propietario
- Cédula de ciudadanía del propietario o representante legal del establecimiento ampliada al 150%
- Cédula de ciudadanía del director técnico del establecimiento ampliada al 150%
- Si el propietario/representante legal de la droguería tiene contrato para la **dispensación de medicamentos a población afiliada** a Empresas Promotoras de Salud del régimen contributivo, subsidiado, Empresas de Medicina Prepagada, Regímenes de Excepción (Magisterio, ECOPETROL, Fuerzas Militares y Policía) deberá indicarlo en el oficio de solicitud. El **perfil del director técnico** requerido para realizar ésta dispensación es **Tecnólogo en Regencia de Farmacia o Químico Farmacéutico.**

2. Todos los documentos deben ser presentados en el Centro Integrado de Atención al Ciudadano en la Gobernación de Cundinamarca, Torre Salud segundo piso Ventanilla 2, de lunes a viernes de 8:00 a.m. a 4:00 p.m. o enviados a la Calle 26 #51-53 en Bogotá D.C. La Dirección de Inspección Vigilancia y Control aplicará el procedimiento M-PDS-IVC-PR-005 e informará sobre el resultado del trámite dentro de los quince días hábiles siguientes a la radicación de la solicitud.

3. Durante el trámite y comprobado que los documentos estén completos y correctos, se podrá realizar sin aviso previo, visita de verificación de condiciones técnicas, locativas, sanitarias y de talento humano, en el cual se emitirá concepto técnico; en caso de ser **FAVORABLE**, se emitirá la autorización del establecimiento y el registro en la Base Única de Establecimientos Farmacéuticos del Departamento, y le será notificado mediante oficio al propietario o representante legal a la dirección que reportó en el certificado de matrícula mercantil.

4. En caso que el concepto técnico obtenido sea **DESFAVORABLE** o **PENDIENTE**, el propietario o representante legal procederá a dar cumplimiento a todos los requerimientos enunciados en las actas de visita y luego deberá solicitar una nueva visita.

Tenga en cuenta:

- El local debe ser independiente de cualquier otro establecimiento comercial o de habitación (Art. 69 de Decreto 1950 de 1964) y contar con: iluminación, ventilación, pisos, paredes, cielorrasos, instalaciones higiénicas sanitarias, eléctricas, área adecuada **nunca inferior a veinte (20) metros cuadrados** y facilidad de acceso. (Art. 4 Resolución 10911 de 1992).
- De acuerdo con el numeral 2.2 Capítulo III del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos de la Resolución 1403 de 2007, la adquisición, venta y cambio de nombre o dirección de los establecimientos farmacéuticos deberán ser informados a la Dirección de Inspección Vigilancia y Control, dentro de los quince (15) días hábiles siguientes.
- Los funcionarios de la Dirección de Inspección Vigilancia y Control, podrán realizar visita técnica al establecimiento en cualquier momento, independientemente del estado del trámite o simplemente por detección, y emitirán en el acta de visita el concepto técnico de funcionamiento.
- La toma de tensión arterial, la realización de consultas médicas, curaciones, suturas, aplicación de sueros o cualquier otro procedimiento reservado al ejercicio de la enfermería, medicina u odontología **NO ESTAN PERMITIDOS** en los establecimientos denominados **DROGUERÍAS**. (Art. 71 Decreto 1950 de 1964 y en concordancia con el art. 34 de la ley 1122 de 2007). En caso de encontrar evidencia de su realización se procederá a imponer las medidas sanitarias a que haya lugar.
- El incumplimiento de lo aquí dispuesto dará lugar a la aplicación del artículo décimo cuarto de la resolución 010911 de 1992, así: *“Las Droguerías establecidas sin solicitar la autorización y aprobación para su apertura o traslado serán cerradas de inmediato por las respectivas autoridades de salud”*.
- Los criterios técnicos que deben cumplir las Droguerías y que serán evaluados en la visita se encuentran contenidos en el Capítulo 10 del Decreto 780 de 2016 y en la Resolución 1403 de 2007.

EL TRÁMITE DE AUTORIZACIÓN DE DROGUERÍAS EN EL DEPARTAMENTO DE CUNDINAMARCA NO TIENE NINGÚN COSTO Y NO REQUIERE DE INTERMEDIARIOS

Revisión: 23.08.2019