



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202324001615211**

Fecha: **11-08-2023**

Bogotá D.C.,

Señor (a)
ANONIMO

Código de verificación: 57200

ASUNTO: RADICADO: 202342401568452. CONSULTA REQUISITOS EMPRESAS DEDICADAS AL COMERCIO DIGITAL O ELECTRÓNICO.



Para verificar la autenticidad del documento escanee el QR o ingrese al link: <https://orfeo.minsalud.gov.co/orfeo/consultaWebMinsalud/> y digite el número del radicado y el Código de verificación.

Respetado (a) señor (a):

La Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social, procede a dar respuesta al cuestionario formulado en ejercicio del derecho de petición identificado en el asunto, el cual se desarrollará determinando un orden y agrupando preguntas que por razones pedagógicas facilite la comprensión temática, en los siguientes términos.

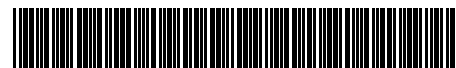
1) ¿Qué normatividad ante el ministerio de salud los cobija para poder funcionar legalmente? ¿Requieren de tener junto con la web o aplicación un punto físico de venta?

2) ¿Se pueden considerar establecimientos farmacéuticos, a pesar de que el canal de contacto con el público normalmente es solo por internet o WhatsApp? ¿Requieren de un director técnico?

La Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, considera que, las llamadas “*droguerías virtuales*”, “*farmacia virtual*”, “*droguería en línea*”, “*droguería on line*”, mencionados en su comunicación, no cuentan con normativa del Estado colombiano y por lo tanto, tampoco cuentan con normatividad de carácter técnico expedida por este Ministerio, porque no están autorizadas para operar dentro del sistema de salud en Colombia, debido a que 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 corresponde a los denominados legalmente establecimientos farmacéuticos (Definición de establecimiento farmacéutico, Artículo 2.5.3.10.3 del Capítulo 10 del Título 3 de la Parte 5 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, que en el presente concepto denominaremos “Decreto Reglamentario”).

Excepcionalmente, la normativa en salud ha permitido que ciertas actividades, procedimientos y procesos relacionados con el sistema de suministro de medicamentos sean realizadas por empresas, establecimientos o personas distintas a los establecimientos farmacéuticos inveteradamente nombrados por la ley como son los siguientes:

a) El Decreto 780 de 2016, en el artículo 2.5.3.10.2. *Campo de aplicación, establece que las disposiciones del presente Capítulo se aplicarán a los prestadores de servicios de salud, incluyendo a los que operen en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en las normas vigentes, a todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos o dispositivos médicos, en relación con el o los procesos para los que esté autorizado y a toda entidad o persona que realice una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico.* (terceros) Subraya fuera de



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202324001615211**

Fecha: **11-08-2023**

texto. **b)** Los almacenes de cadena o de grandes superficies por departamentos y en otros establecimientos comerciales que cumplan con las Buenas Prácticas de Abastecimiento, de que trata el Decreto 3050 de 2005. La Resolución 1403 de 2007, “*Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones*” estableció en el parágrafo del artículo 8 que las Buenas Prácticas de Abastecimiento son las contenidas en esta Resolución y el Manual que adopta. Por lo tanto, dichos establecimientos virtuales no están autorizados para funcionar ni siquiera por esta vía excepcional.

Ahora, es momento de tratar el punto de la comercialización virtual de medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos de venta bajo fórmula facultativa a través de sitios web oficiales o plataformas digitales de droguerías y farmacias-droguerías, de que tratan los artículos 14 y 15 del Decreto 334 de 2022, “*por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos.*”, así:

“Artículo 14. Comercialización de medicamentos y productos fitoterapéuticos bajo fórmula facultativa a través de sitios web oficiales o plataformas digitales. Se permitirá la comercialización de los medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos de venta bajo fórmula facultativa a través de sitios web oficiales o plataformas digitales de las droguerías y farmacias droguerías, siempre y cuando cumplan con lo siguiente:

14.1 *El establecimiento debe cumplir con las condiciones del modelo de gestión del servicio farmacéutico y manual de condiciones esenciales para su funcionamiento.*

14.2 *En el sitio web oficial o plataforma digital, únicamente podrán disponer de una foto de la cara principal del producto, en la cual se identifique: el principio activo, concentración, forma farmacéutica, nombre y/o marca y la presentación comercial aprobados en el registro sanitario.*

14.3 *En el sitio web oficial o plataforma digital, deben indicar el número del registro sanitario.*

14.4. *En el sitio web oficial o plataforma digital, deben indicar el precio del producto en pesos colombianos.*

14.5 *No hacer alusión a las indicaciones del producto, o realizar publicidad sobre su consumo”.*

El análisis del Artículo 14 del Decreto 334 de 2022, que establece que “*Se permitirá la comercialización de los medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos de venta bajo fórmula facultativa a través de sitios web oficiales o plataformas digitales de las droguerías y farmacias droguerías, siempre y cuando cumplan con lo siguiente: (...)*”. Nos permite llegar a las siguientes conclusiones:

1ª) El establecimiento (Droguería y Farmacia-Droguería) debe cumplir con las condiciones del modelo de gestión del servicio farmacéutico y manual de condiciones esenciales para su funcionamiento (Numeral 14.1).



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202324001615211**

Fecha: **11-08-2023**

2ª) Se permite la comercialización de medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos de venta bajo fórmula facultativa a través de sitios web oficiales o plataformas digitales de las droguerías y farmacias droguerías.

3ª) La comercialización por medio del tipo de venta por internet la lleva a cabo las Farmacias-Droguerías y las Droguerías.

4ª) La comercialización se debe hacer a través de sitios web oficiales o plataformas digitales de las Farmacias-Droguerías y las Droguerías.

5ª) Los establecimientos (Droguerías y Farmacias-Droguerías) deben cumplir con las condiciones del modelo de gestión del servicio farmacéutico y el manual de condiciones esenciales para su funcionamiento (Numeral 14.1 del Artículo 14 del Decreto 334 de 2022).

6ª) El sitio web oficial o plataforma digital está sometido a restricciones tales como:

a) Únicamente podrán disponer de una foto de la cara principal del producto, en la cual se identifique: el principio activo, concentración, forma farmacéutica, nombre y/o marca y la presentación comercial aprobados en el registro sanitario (Numeral 14.2),

b) Se debe indicar el número del registro sanitario del producto (Numeral 14.3),

c) No se puede hacer alusión a las indicaciones del producto, o realizar publicidad sobre su consumo (Numeral 14.5).

7ª) El sitio web oficial o plataforma digital deben indicar el precio del producto en pesos colombianos (Numeral 14.4).

El Modelo de Gestión del Servicio farmacéutico se encuentra plasmado en la Resolución 1403 de 2007 y en el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico, adoptado en su Artículo 28. La Resolución 1403 de 2007 y el Manual adoptado quedaron vigentes por mandato del Artículo 4.1.1 del Decreto 780 de 2016, debido que los dos tienen la condición de ser un reglamento sobre calidad de los productos de qué trata la Ley 9 de 1979, que tienen una naturaleza altamente técnica y detallada y requiere de constante evaluación y actualización, razones por las cuales no fue compilado en dicho decreto único (Consideración 5ª e inciso segundo del artículo 4.1.1 del Decreto 780 de 2016), además fue expedida en desarrollo de las facultades otorgadas en el artículo 14 del Decreto 2200 de 2005, modificado por el artículo 4 del Decreto 2330 de 2006).

El Modelo de Gestión del Servicio farmacéutico estableció como requisito de todo Establecimiento farmacéutico contar con una infraestructura física, es así como el Numeral 1.1.1 del Capítulo V del Título I del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio farmacéutico, establece que, las Farmacias-Droguerías contarán básicamente con una infraestructura física con las condiciones establecidas en el numeral 1.1 del Capítulo II del Título I del presente Manual. A su vez, el Numeral 2 del Capítulo V del Título I del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio farmacéutico, establece que, la Droguería es el establecimiento farmacéutico dedicado a la venta al detal de productos enunciados y con los mismos requisitos contemplados para la Farmacia-Droguería, a excepción de la elaboración de preparaciones magistrales (queda incluida la infraestructura física).



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202324001615211**

Fecha: **11-08-2023**

Y, el Numeral 1.1 del Capítulo I del Título I del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio farmacéutico, establece que: *“El servicio farmacéutico hospitalario estará ubicado en un área de la Institución Prestadora de Servicios de Salud de fácil acceso y dimensiones determinadas por el volumen de las actividades, el número y tipo de procesos propios del servicio farmacéutico que se adelanten en la institución y el número de servidores públicos o trabajadores que laboren en el servicio farmacéutico. Deben estar alejados de fuentes de contaminación o ruido excesivo. Esta área tendrá básicamente las siguientes características: 1.1. Condiciones locativas. Los locales deben contar con área física exclusiva, independiente, de circulación restringida, segura y permanecer limpios y ordenados...”*

El análisis de las normas transcritas permite concluir que las Farmacias-Droguerías y las Droguerías que pueden comercializar por internet medicamentos y dispositivos médicos (Artículo 14 del Decreto 334 de 2022) son las que tradicionalmente han existido legalmente en Colombia. De allí que, debe tener una infraestructura física, entre otros requisitos.

Ahora, cosa distinta es que a partir de la entrada en vigencia del Decreto 334 de 2022, las Farmacias-Droguerías y las Droguerías que existen físicamente puedan vender sus productos de manera virtual, aunque para el caso de medicamentos bajo prescripción médica sea bajo condiciones rigurosas.

Tradicionalmente, el tipo de venta con simple entrega y/o dispensación que se utilizaba por estos establecimientos farmacéuticos minoristas era la personal (tanto para medicamentos con prescripción médica como para medicamentos de venta libre - OTC), más tarde se puso en práctica el tipo de venta por teléfono de los medicamentos de venta libre – OTC y los Artículos 14 y 15 del Decreto 334 de 2022 introdujeron la venta de medicamentos usando como medio de comunicación el Internet: *“sitios web oficiales o plataformas digitales”* de las Farmacias-Droguerías y Droguerías que realizan la comercialización (venta).

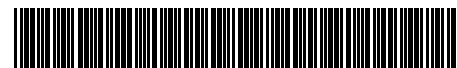
Por su parte, el Artículo 15 del Decreto 334 de 2022, reguló la comercialización de medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta libre a través de sitios web o plataformas digitales. El Artículo tiene el siguiente texto:

“Artículo 15. Comercialización de medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta libre a través de sitios web o plataformas digitales. Se permitirá la comercialización de los medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos de venta libre a través de sitios web oficiales o plataformas digitales de las droguerías, farmacias droguerías, almacenes de cadena o de grandes superficies, siempre y cuando cumplan con lo siguiente:

15.1 Las droguerías y farmacias droguerías deben cumplir con las condiciones del modelo de gestión del servicio farmacéutico y manual de condiciones esenciales para su funcionamiento.

15.2 Los almacenes de cadena o de grandes superficies, deberán cumplir con las buenas prácticas de abastecimiento o la norma que las adicione, modifique o sustituya.

15.3 En el sitio web o plataforma digital, únicamente podrán disponer de una foto de la cara principal del producto, en la cual se identifique: el principio activo, concentración,



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202324001615211**

Fecha: **11-08-2023**

forma farmacéutica, nombre y/o marca y la presentación comercial aprobados en el registro sanitario.

15.4 En el sitio web oficial o plataforma digital, deben indicar el número del registro sanitario.

15.5 En el sitio web oficial o plataforma digital, deben indicar el precio del producto en pesos colombianos.

15.6 No hacer alusión a las indicaciones del producto, o realizar publicidad sobre su consumo”.

Las consideraciones hechas para el Artículo 14 son aplicables al Artículo 15, especialmente, reiterando la exigencia que la Farmacia-Droguería y la Droguería deben contar con infraestructura física, dotación y talento humano.

Las llamadas “droguerías virtuales”, “farmacia virtual”, “droguería en línea”, “droguería on line” no requieren de un director técnico debido a que no están autorizadas para operar dentro del sistema de salud en Colombia. Por su parte, los establecimientos farmacéuticos nominados y los terceros autorizados si requieren de un director técnico de las calidades señaladas puntualmente por la ley, de acuerdo con las actividades, procesos y procedimientos autorizados.

Se fundamentan las posiciones precedentes en las siguientes consideraciones:

1ª) La actividad económica y la iniciativa privada son libres, dentro de los límites del bien común (Subraya intencional). Para su ejercicio, nadie podrá exigir permisos previos ni requisitos, sin autorización de la ley (Artículo 333 de la Constitución Política).

2ª) La salud es un derecho fundamental autónomo e irrenunciable en lo individual y en lo colectivo (Artículos 1, 2, 3 de la Ley 1751 de 2015). Este derecho debe amparar a todos los colombianos (derecho a la igualdad, artículo 13 de la Constitución); el Estado adoptará políticas para asegurar la igualdad de trato y oportunidades en el acceso a las actividades de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, (subraya intencional) rehabilitación y paliación para todas las personas.

Además, de conformidad con el artículo 49 de la Constitución Política, su prestación como servicio público esencial obligatorio, se ejecuta bajo la indelegable dirección, supervisión, organización, regulación, coordinación y control del Estado (Artículo 3 de la Ley 1751 de 2015). En este mismo sentido se había regulado en el artículo 594 de la Ley 9 de 1979, al establecer que, la salud es un bien de interés público y el artículo 597 ídem que su contenido y demás leyes, reglamentos y disposiciones son de orden público, de igual manera se dispone en los artículos 1, 2, 4 de la Ley 100 de 1993.

La consecuencia ineludible que las normas de la atención en salud sean de orden público es su obligatorio cumplimiento, no siendo posible que los sujetos involucrados en la prestación de dicho servicio público esencial estén por fuera de ella.

3ª) El tratamiento farmacológico debe estar disponible de manera continua y oportuna (Artículo 6 de la Ley 1751 de 2015, principio de oportunidad). Este tratamiento se lleva a cabo a través del servicio



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202324001615211**

Fecha: **11-08-2023**

farmacéutico (dependiente e independiente).

4ª) El Servicio farmacéutico, es el servicio de atención en salud responsable de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionados 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 (Artículo 2.5.3.10.4 del Decreto 780 de 2016, correspondiente al Artículo 4° del Decreto 2200 de 2005).

5ª) El servicio farmacéutico podrá ser prestado de manera dependiente o independiente. El Servicio farmacéutico independiente, es aquel que es prestado a través de establecimientos farmacéuticos mayoristas y minoristas y el Servicio farmacéutico dependiente, es aquel servicio asistencial a cargo de una Institución Prestadora de Servicios de Salud-IPS, el que además de las disposiciones del presente Capítulo 10 del Decreto Reglamentario, debe cumplir con los estándares del Sistema Único de Habilitación del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud (Artículo 2.5.3.10.5. Formas de prestación del servicio farmacéutico del Decreto Reglamentario 780 de 2016, correspondiente al Artículo 5° del Decreto 2200 de 2005).

6ª) Se consideran establecimientos farmacéuticos mayoristas a los Laboratorios Farmacéuticos, las Agencias de Especialidades Farmacéuticas y Depósitos de Drogas y se consideran establecimientos farmacéuticos minoristas a las Farmacias-Droguerías y las Droguerías (Artículo 2.5.3.10.11 del Decreto 780 de 2016, correspondiente al Artículo 11 del Decreto 2200 de 2005 numeral 1 modificado por el artículo 2° del Decreto 2330 de 2006).

7ª) La lectura del Artículo 2.5.3.10.11 del Decreto 780 de 2016, nos permite concluir que todos los establecimientos farmacéuticos tienen sus nombres: Laboratorios Farmacéuticos, Agencias de Especialidades Farmacéuticas, Depósitos de Drogas, Farmacias-Droguerías y Droguerías, circunstancia que permite afirmar que son establecimientos farmacéuticos nominados.

8ª) Si bien la actividad económica y la iniciativa privada son libres (dentro de los límites del bien común), cuando el particular decide prestar un servicio público debe someterse estrictamente a la ley que regula dicho servicio (Subraya intencional) y garantizar la prestación con eficiencia, regularidad, continuidad e igualdad de condiciones, con la finalidad de satisfacer las necesidades de interés general (Artículo 4 de la Constitución Política de Colombia). La conclusión en esta consideración es que, siendo la salud un derecho fundamental y su prestación un servicio público esencial, el particular que decida prestar servicios dentro de la misma debe someterse estrictamente a la ley que la regula.

9ª) El Artículo 2.5.3.10.8 del Decreto 780 de 2016, establece que, el Servicio farmacéutico deberá cumplir, como mínimo, con los siguientes requisitos: “1. Disponer de una infraestructura física de acuerdo con su grado de complejidad, número de actividades y/o procesos que se realicen y personas que laboren”. “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 realizan en cada una de sus áreas”. “3. Disponer de un recurso humano idóneo para el cumplimiento de las actividades y/o procesos que realice” (El Artículo 2.5.3.10.8 del Decreto 780 de 2016, corresponde al Artículo 8° del Decreto 2200 de



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202324001615211**

Fecha: **11-08-2023**

2005).

10ª) Las llamadas “*droguerías virtuales*”, “*farmacia virtual*”, “*droguería en línea*”, “*droguería on line*” no se encuentran creadas ni reglamentadas por la normativa que regula el Servicio farmacéutico, razón que les impide operar dentro de la Salud en Colombia, aún más, tampoco cumplirían con los requisitos de dotación, talento humano y de “Disponer de una infraestructura física de acuerdo con su grado de complejidad, número de actividades y/o procesos que se realicen y personas que laboren”.

Como se sostuvo al comienzo de la respuesta a esta pregunta, las consideraciones en precedencia, permiten sostener que: las llamadas “*droguerías virtuales*”, “*farmacia virtual*”, “*droguería en línea*”, “*droguería on line*”, mencionadas en su comunicación, no están autorizadas para operar dentro del sistema de salud en Colombia, debido a que las actividades, procesos y procedimientos del Servicio farmacéutico se realizan a través de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS y de Establecimientos farmacéuticos y de manera excepcional a través de terceros conocidos como Gestores farmacéuticos, incluidos los operadores logísticos, almacenes de cadena o de grandes superficies por departamentos y establecimientos comerciales que cumplan con las Buenas Prácticas de Abastecimiento (Decreto 3050 de 2005) contenidas en la Resolución 1403 de 2007 y el Manual que adopta (artículo 8. Parágrafo). Además, su condición virtual le impediría cumplir con los requisitos mínimos con los cuales deben cumplir la Farmacia-Droguería y la Droguería.

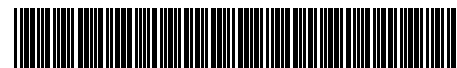
3) ¿A nivel nacional y en Bogotá cuales son los organismos que son responsables de las actividades de inspección, vigilancia y control (IVC) de este tipo de "establecimientos farmacéuticos" o "droguerías virtuales"?

10) A nivel nacional y en Bogotá cuales son los organismos que son responsables de las actividades de inspección, vigilancia y control (IVC) de las web intermediarias comentadas en el punto anterior? (Hace referencia al numeral 9.)

Como se ha venido afirmando, la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, considera que, las llamadas “*droguerías virtuales*”, “*farmacia virtual*”, “*droguería en línea*”, “*droguería on line*”, mencionadas en su comunicación, por no contar con normativa del Estado colombiano que las autorice, no pueden operar dentro del sistema de salud en Colombia. Sin embargo, si a pesar de la imposibilidad legal de operar, así lo hicieren corresponderá a las entidades territoriales de salud tomar las medidas correctivas a que haya lugar, en razón a que corresponde a las entidades territoriales de salud, ejercer la inspección, vigilancia y control del Servicio farmacéutico en todos los aspectos relacionados con el Capítulo 10 del Título III de la Parte 5 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, debiendo adoptar las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto, adelantar las investigaciones y aplicarán las sanciones o medidas correctivas a que haya lugar, de conformidad con lo establecido en las normas vigentes.

Se sustenta esta posición en las siguientes consideraciones:

1ª) Las mismas consideraciones expuestas en la respuesta a las preguntas 1 y 2 del presente escrito.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202324001615211**

Fecha: **11-08-2023**

2ª) El Artículo 2.8.8.1.1.1 del Decreto 780 de 2016, crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública (Sivigila), para la provisión en forma sistemática y oportuna, de información sobre la dinámica de los eventos que afecten o puedan afectar la salud de la población, con el fin de orientar las políticas y la planificación en salud pública; tomar las decisiones para la prevención y control de enfermedades y factores de riesgo en salud; optimizar el seguimiento y evaluación de las intervenciones; racionalizar y optimizar los recursos disponibles y lograr la efectividad de las acciones en esta materia, propendiendo por la protección de la salud individual y colectiva. Todas las acciones que componen el Sistema de Vigilancia en Salud Pública (Sivigila), tendrán el carácter de prioritarias en salud pública (Correspondiente al Artículo 1° del Decreto 3518 de 2006).

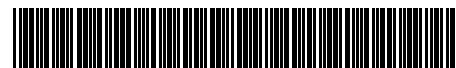
3ª) Por su parte, el Artículo 2.8.8.1.1.2 establece que, las disposiciones del presente Capítulo, rigen en todo el territorio nacional y son de obligatorio cumplimiento y aplicación por parte de las instituciones e integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud y las entidades responsables de los regímenes de excepción de que tratan el artículo 279 de la Ley 100 de 1993 y la Ley 647 de 2001, personas, organizaciones comunitarias y comunidad en general, así como otras organizaciones o instituciones de interés fuera del sector, siempre que sus actividades influyan directamente en la salud de la población y que de las mismas, se pueda generar información útil y necesaria para el cumplimiento del objeto y fines del Sistema de Vigilancia en Salud Pública (Sivigila). (Corresponde al Artículo 2° del Decreto 3518 de 2006).

4ª) El Artículo 2.5.3.10.28 del Decreto 780 de 2016 (Texto del Art. 26 del Decreto 2200 de 2005), establece que corresponde a las entidades territoriales de salud, a la Superintendencia Nacional de Salud, y al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, ejercer la inspección, vigilancia y control del servicio farmacéutico, dentro del campo de sus competencias. Estas instituciones adoptarán las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Capítulo. Además, adelantarán las investigaciones y aplicarán las sanciones o medidas correctivas a que haya lugar, de conformidad con lo establecido en las normas vigentes (subraya fuera de texto).

5ª) El Artículo 22 de la Resolución 1403 de 2007, vigente por mandato del Artículo 4.1.1 del Decreto 780 de 2016, debido que tiene la condición de ser un reglamento sobre calidad de los productos de qué trata la Ley 9 de 1979, que tienen una naturaleza altamente técnica y detallada y requiere de constante evaluación y actualización, razones por las cuales no fue compilado en dicho decreto único (Consideración 5° e inciso segundo del artículo 4.1.1 del decreto único), además fue expedida en desarrollo de las facultades otorgadas en el artículo 14 del Decreto 2200 de 2005, modificado por el artículo 4 del Decreto 2330 de 2006), establece quienes ejercen las funciones de Inspección, Vigilancia y Control, de la siguiente manera:

“ARTÍCULO 22.- INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL. Sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades, ejercerán la inspección, vigilancia y control respecto a la aplicación de los Decretos 2200 de 2005 y 2330 de 2006, la presente resolución y el manual que adopte:

1) Superintendencia Nacional de Salud. Le corresponde ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control respecto al cumplimiento de las obligaciones legales del servicio farmacéutico de las instituciones prestadoras de servicios de salud y de las personas que presten servicios de atención en salud dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud, en relación con las



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202324001615211**

Fecha: **11-08-2023**

fallas presentadas en el servicio farmacéutico.

- 1) Entidades territoriales de salud. *Corresponde a las entidades territoriales de salud ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control de los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud y establecimientos farmacéuticos, en los aspectos que se señalan a continuación (subraya fuera de texto):*
 - a. *Servicios farmacéuticos. Las entidades territoriales de salud habilitarán los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud, verificando el cumplimiento de las condiciones esenciales, requisitos y procedimientos establecidos, para cada actividad y/o proceso que realicen, previstos en la presente resolución y el manual que adopta. Cuando las actividades y/o procesos relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos sean contratados, las entidades territoriales de salud verificarán la legalidad de la documentación y el cumplimiento permanente de las condiciones, requisitos y procedimientos obligatorios por parte del contratista, pudiendo realizar visitas de inspección a las instalaciones de éste.*
 - b. *Establecimientos farmacéuticos. Las entidades territoriales de salud autorizarán el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos que cumplan con las condiciones esenciales, tales como: depósitos de drogas, agencias de especialidades farmacéuticas, farmacia-droguería y droguería. La autorización se debe referir a los procesos para los cuales están autorizados estos establecimientos, de acuerdo con los Decreto 2200 de 2005 y 2330 de 2006, la presente resolución y el manual que adopta y demás disposiciones legales vigentes.*

- 1) *Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. El INVIMA ejercerá las funciones de inspección, vigilancia y control de los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud y establecimientos farmacéuticos, en los aspectos que se señalan a continuación:*
 - a. *Servicios farmacéuticos. El INVIMA certificará el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración por parte de los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud, verificando el cumplimiento de las condiciones esenciales, requisitos y procedimientos establecidos, cuando en estos se realicen preparaciones magistrales y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas.*
 - b. *Establecimientos farmacéuticos. El INVIMA certificará el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración por parte de los establecimientos farmacéuticos de que trata el inciso segundo del párrafo quinto del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005, verificando para ello el cumplimiento de las condiciones esenciales, requisitos y procedimientos establecidos para la actividad y/o proceso que se realice.*

PARÁGRAFO: *Los sujetos que ejercen las funciones de inspección, vigilancia y control adoptarán las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente resolución y el manual que adopta. Adelantarán las investigaciones y aplicarán las medidas correctivas o sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo establecido en la Ley 09*



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202324001615211**

Fecha: **11-08-2023**

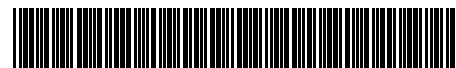
de 1979 y el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud y las disposiciones que los adicionen, modifiquen o sustituyan”.

6ª) Por su parte, el Artículo 23 de la misma Resolución 1403 de 2007, establece el alcance de las autorizaciones, en los siguientes términos:

“ARTÍCULO 23.- ALCANCE DE LAS AUTORIZACIONES. Las autorizaciones concedidas a las personas a quienes se les aplican las disposiciones de la presente resolución y el manual que adopta, tendrán los siguientes efectos:

1. **La habilitación de servicios farmacéuticos.** La habilitación que hagan las entidades territoriales de salud del servicio farmacéutico de una institución prestadora de servicios de salud le autoriza para la realización de todos los procesos propios de dicho servicio, con excepción de las actividades y/o procesos cuya certificación corresponda al INVIMA.
2. **Autorización a agencias de especialidades farmacéuticas, depósitos de drogas, farmacia-droguería y droguería.** La autorización que hagan las entidades territoriales de salud a estos establecimientos farmacéuticos les permitirá realizar los procesos expresamente señalados para cada caso, de conformidad con lo previsto en el artículo 11 del Decreto 2200 de 2005, el Decreto 2330 de 2006, la presente resolución y el manual que adopta.
3. **Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración.** La expedición del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración expedido por el INVIMA produce los efectos siguientes:
 - a) **Servicios farmacéuticos.** Los faculta para realizar la actividad y/o proceso especialmente autorizado. Las preparaciones magistrales y/o adecuación y ajuste de concentración de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas y para el proceso de reempaque y reenvase de medicamentos dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales, requieren de Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA y el producto final no requiere de registro sanitario.
 - b) **Establecimientos farmacéuticos contemplados en el inciso segundo del párrafo quinto del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005.** Los establecimientos farmacéuticos de que trata el inciso segundo del párrafo quinto del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005, requieren del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración, expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, para poder realizar las actividades y/o procesos específicos para los cuales solicita la autorización. Estos establecimientos quedarán sometidos a la inspección, vigilancia y control del INVIMA”.

7ª) Cuando una entidad territorial de salud tenga conocimiento de la ocurrencia de situaciones que atenten contra la salud individual o colectiva de los colombianos o transeúntes por nuestro territorio, realizará las funciones de inspección, vigilancia y control (Artículo 43.3.7 de la Ley 715 de 2001), pudiendo imponer (en el caso de comprobarse la violación normativa), las sanciones sanitarias consagradas en el artículo



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202324001615211**

Fecha: **11-08-2023**

2.8.8.1.4.3 del Decreto Único Reglamentario del Sector Salud 780 de 2016, especialmente las consagradas en los siguientes literales: f. *Clausura temporal parcial o total de establecimientos*; g. *Suspensión parcial o total de trabajos o servicios*; h. *Decomiso de objetos o productos*; i. *Destrucción o desnaturalización de artículos o productos si fuere el caso*; y, j. *Congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos*.

Con el marco normativo transcrito, se puede concluir que corresponde a las entidades territoriales de salud, ejercer la inspección, vigilancia y control del Servicio farmacéutico en todos los aspectos relacionados con el Capítulo 10 del Título III de la Parte 5 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, debiendo adoptar las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto, adelantar las investigaciones y aplicar las sanciones o medidas correctivas a que haya lugar, de conformidad con lo establecido en las normas vigentes.

9). ¿Cuál es la responsabilidad ante el ministerio de salud de las webs de comercio electrónico que comercializan medicamentos, dispositivos médicos, fitoterapéuticos, productos homeopáticos y fórmulas magistrales, pero que son intermediarios de los (sic) empresas que los entregan o facturan?

La Farmacia-Droguería, Droguería, almacenes de cadena o de grandes superficies, que de acuerdo con los Artículos 14 y 15 del Decreto 334 de 2022, utilicen las “webs oficiales o plataformas digitales” para la comercialización de medicamentos de venta bajo fórmula facultativa o de venta libre-OTC de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos deben responder de la siguiente manera:

a) Establecimientos que comercializan en sus “webs oficiales o plataformas digitales” medicamentos de venta bajo fórmula facultativa.

1^a) Deberán cumplir las condiciones del modelo de gestión del servicio farmacéutico y manual de condiciones esenciales para su funcionamiento.

2^a) Únicamente podrán disponer de una foto de la cara principal del producto, en la cual se identifique: el principio activo, concentración, forma farmacéutica, nombre y/o marca y la presentación comercial aprobados en el registro sanitario.

3^a) En el sitio web oficial o plataforma digital, deben indicar el número del registro sanitario.

4^a) En el sitio web oficial o plataforma digital, deben indicar el precio del producto en pesos colombianos.

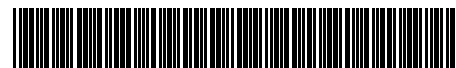
5^a) No hacer alusión a las indicaciones del producto, o realizar publicidad sobre su consumo”.

b) Establecimientos que comercializan en sus “webs oficiales o plataformas digitales” medicamentos de venta libre-OTC:

1^a) Las droguerías y farmacias droguerías deben cumplir con las condiciones del modelo de gestión del servicio farmacéutico y manual de condiciones esenciales para su funcionamiento.

2^a) Los almacenes de cadena o de grandes superficies, deberán cumplir con las buenas prácticas de abastecimiento o la norma que las adicione, modifique o sustituya.

3^a) En el sitio web o plataforma digital, únicamente podrán disponer de una foto de la cara principal del producto, en la cual se identifique: el principio activo, concentración, forma farmacéutica, nombre y/o marca



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202324001615211**

Fecha: **11-08-2023**

y la presentación comercial aprobados en el registro sanitario.

4^a) En el sitio web oficial o plataforma digital, deben indicar el número del registro sanitario.

5^a) En el sitio web oficial o plataforma digital, deben indicar el precio del producto en pesos colombianos.

6^a) No hacer alusión a las indicaciones del producto, o realizar publicidad sobre su consumo”.

4) “Si un ciudadano solicita a una secretaría departamental o distrital de salud que realicen actividades de IVC sobre una dirección web que corresponde a una "droguería virtual" puede negarse a realizar la actividad de IVC diciendo que su responsabilidad es solo sobre establecimientos comerciales que se encuentran abiertos al público de manera física (normalmente el funcionario en la web o aplicación puede consultar el domicilio legal del establecimiento o preguntarlo en el número de teléfono o WhatsApp que muestran en la web)”.

Las entidades territoriales de salud deben realizar las actividades de Inspección, Vigilancia y Control sobre las instalaciones física de los establecimientos farmacéuticos y establecimientos comerciales y terceros excepcionalmente autorizados por la ley para la comercialización de medicamentos y dispositivos médicos, lo que incluye las “*páginas webs o plataformas digitales*” de aquellos establecimientos o terceros que comercializan de la manera indicada en los Artículo 14 y 15 del Decreto 334 de 2022.

Las entidades territoriales de salud deben intervenir, mediante acciones efectivas, cuando tenga noticias que existen o puedan existir eventos que afecten o puedan afectar la salud individual y de la población para la prevención y control de enfermedades y factores de riesgo en salud, de conformidad con lo establecido en los Artículos 2.8.8.1.1.1.; 2.8.8.1.1.4; 2.8.8.1.1.6.; 2.8.8.1.1.9. y 2.8.8.1.1.10 del Decreto 780 de 2016, entre otras disposiciones.

Las consideraciones legales expresada en precedencia sobre la Inspección, Vigilancia y Control, también dan sustento a la respuesta a la pregunta 4.

5) ¿Partiendo del hecho que la persona que atiende la compra en la "droguería virtual" ya sea por WhatsApp o telefónicamente, realiza actividades propias de una persona que dispensa productos en una droguería física, se espera que en las actividades de IVC las entidades responsables visiten los call Center o sitios de ventas para verificar si las personas que venden los productos cumplen con los requisitos de dispensadores (Decreto 780 de 2016.-Art 2.5.3.10.18 y 2.5.3.10.19 y Resolución 1403 de 2007) independiente de que el sitio de ventas o atención virtual este en instalaciones por aparte o alejadas del almacén o sitio físico de distribución de los productos o del domicilio físico oficial de la " droguería virtual" ?

Todo talento humano del Servicio farmacéutico que dispense un medicamento debe cumplir con las obligaciones establecidas en el Artículo 2.5.3.10.18 del Decreto 780 de 2016 y abstenerse de realizar las conductas señaladas en el Artículo 2.5.3.10.19 del mismo decreto, citándose a manera de ejemplo las siguientes situaciones: verificar que la prescripción esté elaborada por el personal de salud competente y autorizado y que cumpla con las características y contenido de la prescripción, establecidos en el presente Capítulo; exigir la prescripción para aquellos medicamentos en los que aparezca en la etiqueta la leyenda "Venta Bajo Fórmula Médica"; e, informar al usuario sobre los aspectos indispensables que garanticen el efecto terapéutico y promuevan el uso adecuado de los medicamentos, tales como: condiciones de



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202324001615211**

Fecha: **11-08-2023**

almacenamiento, cómo reconstituirlos, cómo medir la dosis, qué cuidados debe tener en la administración, interacciones con alimentos y otros medicamentos, advertencias sobre efectos adversos, contraindicaciones y la importancia de la adherencia a la terapia. Cuando la dirección técnica de la Droguería, esté a cargo de persona que no ostente título de Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia la información que debe ofrecer al paciente está señalada en el artículo 2.5.3.10.3 del presente decreto, por el lado de las obligaciones, y por el lado de las prohibiciones: adulterar o modificar en cualquier forma la prescripción; cambiar el principio activo, concentración, forma farmacéutica, vía de administración, frecuencia, cantidad y la dosis prescrita; e, inducir al paciente o consumidor a la compra de un medicamento que reemplace o sustituya al prescrito o al solicitado (subraya intencional).

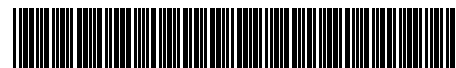
6) ¿Las páginas web o aplicaciones que comercializan productos de consumo humano de VENTA EXCLUSIVA CON FORMULA MEDICA deben solicitar al cliente obligatoriamente la fórmula física o puede ser digital?

Los Artículos 14 y 15 del Decreto 334 de 2022 establecen que, las Farmacias-Droguerías y Droguerías, deben cumplir con las condiciones del modelo de gestión del servicio farmacéutico y manual de condiciones esenciales para su funcionamiento. El Modelo de Gestión del Servicios farmacéutico está plasmado en la Resolución 1403 de 2007 y el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio farmacéutico, adoptado en su Artículo 28. Este Manual de condiciones en su numeral 5.1.1 del Capítulo II del Título establece que: “El dispensador verificará que la fórmula u orden médica cumpla con la plenitud de las características y contenido de la prescripción señalados en el Decreto 2200 de 2005 modificado parcialmente por el Decreto 2330 de 2006 y demás disposiciones que regulen la materia o las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan”. Entonces, la conclusión es que los dispensadores de las Farmacias-Droguerías y Droguerías en la situación señalada en los Artículos 14 y 15 del Decreto 334 de 2022, están obligados a verificar (rae. 1ª. Comprobar o examinar la verdad de algo) la prescripción facultativa de los medicamentos (Subraya intencional).

Pero como quiera la norma especial sobre la comercialización virtual (Decreto 334 de 2022, Artículos 14 y 15) no dispuso la presentación física, lo que hubiese sido un contrasentido debido al tipo de venta no presencial, debe entenderse que la prescripción facultativa debe enviarse por el comprador al establecimiento autorizado para vender, por los mismos medios virtuales, eso sí, el documento que la contiene debe estar elaborada por el personal de salud debidamente autorizado, con letra clara, legible y concisa y con las indicaciones necesarias para su administración y que cumpla con lo previsto en el artículo 17 del Decreto 2200 de 2005 modificado parcialmente por el Decreto 2330 de 2006, norma esta última elevada a una mayor jerarquía al ser consignada en el Artículo 2.5.3.10.18 del Decreto 780 de 2016.

7) ¿Cuál es la responsabilidad y la normatividad que deben cumplir ante el ministerio de salud las empresas de mensajería que realizan la distribución de los productos que venden las "FARMACIAS VIRTUALES"?

El traslado de medicamentos y dispositivos médicos y la entrega a su destinatario estarán sometidos a las disposiciones técnicas establecidas en la Resolución 1403 de 2007, en el Código de Comercio y demás normas que reglamenten el transporte de sustancias especiales que sean o se relacionen con los medicamentos. El transporte puede hacerse por cuenta propia o ajena.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202324001615211**

Fecha: **11-08-2023**

En relación con la normativa de salud, en principio, deben cumplir con las condiciones establecidas en el Numeral 7 del Capítulo III del Título II del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio farmacéutico, adoptado en el Artículo 28 de la Resolución 1403, vigente por mandato del Artículo 4.1 del Decreto 780 de 2016, los aspectos regulados son los siguientes:

“7.1 Información para el transportador y entrega de documentos

El remitente indicará al transportador, a más tardar al momento de la entrega, además de los aspectos señalados en el Código de Comercio y en normas especiales, las características de los medicamentos y las condiciones especiales para el almacenamiento, embalaje, cargue, ubicación en el medio de transporte y entrega técnica al destinatario. También está obligado a suministrar antes del despacho de los medicamentos los documentos que sean necesarios para el cumplimiento del transporte y las formalidades de policía, aduana y sanidad. El remitente es responsable ante el transportador de los perjuicios que puedan resultar de la falta, insuficiencia o irregularidad de dichos informes y documentos, salvo cuando la falta de los documentos recibidos sea imputable al transportador, a sus agentes o dependientes.

7.2 Medicamentos y/o materias primas con carácter restringido

El remitente está obligado a informar al transportador el carácter restringido de los medicamentos y/o materias primas a transportar, señalando las condiciones especiales de manejo y las precauciones que deben adoptarse. El transportador no podrá transportar medicamentos que, por su mal estado, embalaje, acondicionamiento u otras circunstancias graves que los reglamentos señalen, puedan constituir peligro evidente.

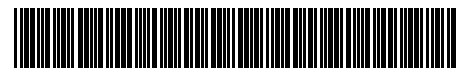
7.2.1 Transporte de radiofármacos

El transporte de radiofármacos se someterá a las previsiones contenidas en el Reglamento para el Transporte Seguro de Materiales Radiactivos del Organismo Internacional de Energía Atómica -OIEA el cual, en lo pertinente, constituye norma especial sobre la materia. Este fue acogido por Colombia como país miembro de dicho Organismo, mediante Decreto 1609 de 2002 y Resolución 181434 del 12 de mayo de 2002, por medio de la cual el Ministerio de Minas y Energía adoptó el Reglamento de Protección y Seguridad Radiológica y a las demás normas especiales que regulen la materia.

7.2.2 Transporte de materias primas y/o medicamentos de control especial

El transporte de materias primas y medicamentos de control especial se realizará de manera segura y adecuada, quedando sometido a las disposiciones especiales sobre la materia.

7.3 Embalaje de medicamentos *Los medicamentos que se van a transportar deben colocarse en balas o disponerse dentro de cubiertas que garanticen la protección adecuada contra todos los aspectos externos. Los embalajes destinados al transporte de varias unidades de productos farmacéuticos deberán estar fabricados con materiales apropiados para su conservación. El rotulado de estos productos debe ser indeleble y claro. Los registros de envío deben ser de fácil acceso y conservarse hasta el momento de la entrega. En ellos se debe indicar por lo menos: fecha de envío; nombre y dirección del remitente; nombre y dirección del cliente; descripción del producto: nombre, forma de dosificación y concentración (si es apropiado), cantidad y número de lote(s).*



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202324001615211**

Fecha: **11-08-2023**

7.4 Condiciones del transporte

Los medicamentos deben transportarse de modo que su integridad no se deteriore, las condiciones de almacenaje se mantengan, se protejan contra hurto, se conserve su identificación y se evite la contaminación y/o confusión con otros productos. Además, deben estar seguros y no sujetos a condiciones ambientales diferentes de las especificadas en la etiqueta u otra influencia adversa, ni ataques por microorganismos o plagas. Se deberá cumplir con las siguientes condiciones específicas: a) Para el transporte de los productos que requieren almacenamiento a temperaturas controladas, debe asegurarse de que se mantenga la cadena de frío y la integridad del producto; b) Cuando se use hielo seco en la cadena de frío se deben observar las precauciones de seguridad y verificar que los productos no entren en contacto directo con el hielo seco, ya que se pueden congelar; c) Para los medicamentos que requieran condiciones especiales de almacenamiento, deben existir registros y controles que demuestren que se cumplen estas exigencias durante el transporte; d) El envío y transporte de materiales y medicamentos se debe realizar solamente después del recibo de una orden de pedido. Debe ser documentado y registrado el recibo de la orden de pedido y envío de las mercancías.

7.5 Entrega y recepción

La entrega y recepción de medicamentos son procedimientos técnicos sometidos a requisitos de obligatorio cumplimiento: a) Debe hacerse sólo a establecimientos o personas autorizadas para distribuir y/o dispensar medicamentos al público; b) Debe existir seguridad de que se trata de un establecimiento legalmente constituido; c) Se debe adjuntar el documento con fecha, nombre, número de lote, forma farmacéutica y cantidad del producto, así como el nombre y dirección del proveedor y destinatario; d) Entregar al destinatario el registro que compruebe el cumplimiento de las condiciones especiales de almacenamiento durante el transporte, cuando los medicamentos o sustancias transportadas lo requieran; e) El transportador permitirá al destinatario la verificación de la existencia de los medios adecuados de almacenamiento durante el transporte, cuando la naturaleza de los medicamentos o sustancias transportadas determinen esa necesidad.

7.6 Responsabilidad del transportador

El transportador responderá por la conservación de la calidad de los productos durante el transporte de estos.”

8) ¿A nivel nacional y en Bogotá cuales son los organismos que son responsables de las actividades de inspección, vigilancia y control (IVC) de las empresas de mensajería comentadas en el punto anterior partiendo que realizan procesos de dispensación y eventualmente reciben fórmulas médicas de los productos con VENTA EXCLUSIVA CON FORMULA MEDICA?

A nivel conceptual, una empresa de mensajería es una organización privada de transporte que dispone de vehículos de transporte, conductores y de una red propia o de terceros en un territorio (varios centros o puntos), desde los cuales tramita el envío y entrega de documentos y/o mercancías, para el caso de la consulta, lo que se transporta son medicamentos y dispositivos médicos; en principio la autoridad nacional responsable de este tipo de actividad comercial es la Superintendencia de Industria y Comercio (Decreto 92 de 2022, por el cual se modifica la estructura de la Superintendencia de Industria y Comercio, y se determinan las funciones de sus dependencias). Pero como la pregunta se refiere a las actividades de



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202324001615211**

Fecha: **11-08-2023**

Inspección, Vigilancia y Control de medicamentos, es claro que las actividades de IVC corresponden a las entidades territoriales de salud en relación con el cumplimiento de la normativa farmacéutica (parte de la atención en salud) que se relaciona con la recepción técnica de productos farmacéuticos, embalaje, conservación de las calidades de fabricación o preparación (preparaciones magistrales) durante el transporte y entrega técnica de lo transportado.

En el cumplimiento de las actividades de Inspección, Vigilancia y Control que deben realizar las entidades territoriales de salud son procedentes las consideraciones expresadas en la respuesta al interrogante 7.

En los anteriores términos damos respuesta a las inquietudes planteadas, no sin antes advertir que este concepto tiene los alcances determinados en el artículo 28 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, sustituido en su título II por el artículo 1 de la Ley 1755 de 2015, en cuanto a que *“(...) los conceptos emitidos por las autoridades como respuestas a peticiones realizadas en ejercicio del derecho a formular consultas, no serán de obligatorio cumplimiento o ejecución”,* constituyéndose simplemente en un criterio orientador.

Cordialmente,

Claudia Marcela Vargas Peláez

Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Elaboró: **RRUBIANO**

Revisó/Aprobó: **ECORREA/MBARACALDO**