



La salud
es de todos

Minsalud

Fondo Nacional
de Estupefacientes

CIRCULAR EXTERNA No. 007 de 2021

Bogotá D.C. 15 de Junio de 2021

PARA: FONDOS ROTATORIOS DE ESTUPEFACIENTES

DE: FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES

ASUNTO: LINEAMIENTOS PARA LA INCLUSIÓN DE ESTABLECIMIENTOS CERTIFICADOS EN BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN COMO TERCERO DENTRO DE LA INSCRIPCIÓN DE UN PRESTADOR DE SERVICIOS DE SALUD

De acuerdo con el artículo 20 del Decreto 205 de 2003, el Fondo Nacional de Estupefacientes, 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.

Considerando:

Que la Resolución N° 1479 de 2006, en su artículo 4 establece dentro de las funciones de los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, dar cumplimiento a los lineamientos que emane la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social.

Que la Resolución 1478 de 2006 modificada por la Resolución 315 de 2020, señala en su artículo 9° las diferentes modalidades de inscripción para el manejo de las sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contenga.

Que una de las modalidades de inscripción es la de dispensación de medicamentos de control especial, siendo necesario para acceder a la misma, acreditar los requisitos dispuestos por los artículos 16, (numerales del 1 al 4), 18, 19, 20, 23 o 24 de la Resolución 1478 de 2006, según sea el caso.

Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 12 de la Resolución N° 1478 de 2006, modificado por el artículo 9° de la Resolución 315 de 2020, compete a los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, realizar la inscripción de las personas naturales o jurídicas que realicen la dispensación de medicamentos de control especial, en su respectiva jurisdicción.

Que para la dispensación de medicamentos los Prestadores de Servicio de Salud, podrán tercerizar con Establecimientos Certificados en Buenas Prácticas de Elaboración las operaciones de elaboración, transformación, preparación, mezcla, adecuación, ajuste de

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 111511, Bogotá D.C.
PBX Teléfono:(57-1)3305010 - extensiones 3210, 3202, 3220, 3230, 3250, 3252, 3270, 3290, 0

fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

WZ

WZ



La salud
es de todos

Minsalud

Fondo Nacional de Estupefacientes

concentraciones, ajuste de dosis, reenvase y reempaque de medicamentos dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales.

Que las acciones que realizan los establecimientos certificados en BPE en virtud de la tercerización, se entienden incorporadas dentro de las actividades del prestador, toda vez que, las mismas se ejecutan para la posterior dispensación a los pacientes de este.

De conformidad con lo expuesto, el Fondo Nacional de Estupefacientes profiere el siguiente lineamiento para la inscripción en la modalidad de dispensación de medicamentos de control especial:

Cuando un prestador de servicios de salud, en virtud de un contrato de tercerización, indique que un establecimiento certificado en Buenas Prácticas de Elaboración BPE, realizará actividades de elaboración, transformación, preparación, mezcla, adecuación y ajuste de concentraciones, ajuste de dosis, reenvase y reempaque de medicamentos dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, para la posterior dispensación a sus pacientes, el Fondo Rotatorio de Estupefacientes de la Jurisdicción en la que se ubique el prestador, deberá proceder a realizar la correspondiente inscripción, especificando dentro del correspondiente acto administrativo:

1. Que se inscribe al prestador, con el objeto de autorizar la dispensación de medicamentos de control especial.
2. Que se incluye al establecimiento certificado en Buenas Prácticas de Elaboración vigentes, para la tercerización de las actividades propias de la central de mezclas, de conformidad con el Certificado de Buenas Prácticas de Elaboración Farmacéutica otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.
3. La ubicación del establecimiento en el que se realizarán las actividades tercerizadas.
4. Los medicamentos de control especial que serán objeto de elaboración, transformación, preparación, mezcla, adecuación, ajuste de concentraciones, ajuste de dosis, reenvase y reempaque.

La inclusión del establecimiento certificado en BPE dentro de la Resolución del Prestador, en la modalidad de dispensación estará supeditada a:

1. La existencia del contrato de prestación de servicios entre el prestador y el establecimiento.
2. El certificado de Buenas Prácticas de Elaboración para las actividades que se pretenda realizar, y en las formas farmacéuticas correspondientes.
3. Acta de visita de la Secretaria de Salud o la Autoridad Competente de verificación del manejo de medicamentos de control especial realizada al servicio farmacéutico



La salud
es de todos

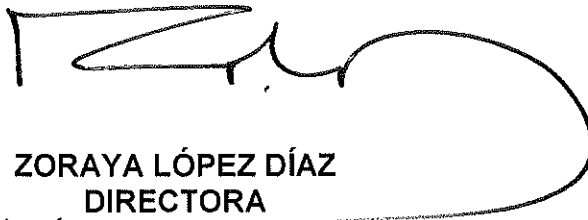
Minsalud

Fondo Nacional de Estupefacientes




con concepto favorable del manejo de medicamentos de control especial con fecha no mayor a un (1) año.

Finalmente, se precisa que cuando un establecimiento farmacéutico certificado en Buenas Prácticas de Elaboración BPE sea quién solicite de forma directa su inscripción a fin de realizar las actividades señaladas en el artículo 10 de la Resolución 315 de 2020, por medio de la cual se modificó la Resolución 1478 de 2006, se deberá hacer la inscripción ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, bajo la modalidad de Establecimiento Certificado en Buenas Prácticas de Elaboración, con el cumplimiento total de los requisitos allí establecidos

Cordialmente,



ZORAYA LÓPEZ DÍAZ
DIRECTORA

Proyectó: Gloria Tovar 
Revisó: Daissy Cruz , Claudia Cordero 
Aprobó: Norma R. 