

DIARIO OFICIAL 45.192

RESOLUCIÓN 000826

10/04/2003

por la cual se expiden normas para el control y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta y destrucción de Materias Primas de Control Especial y medicamentos que las contengan y sobre del Estado.

El Ministro de la Protección Social, en ejercicio de sus atribuciones legales, en especial las conferidas por la Ley 9ª de 1979, Capítulo IV de la Ley 30 de 1986 y el Decreto 3788 de 1986,

CONSIDERANDO:

Que de acuerdo con el artículo 20 del Decreto 205 de 2003 el Fondo Nacional de Estupefacientes es una Unidad Administrativa Especial del Ministerio de la Protección Social que tiene como objetivo la vigilancia y control sobre la importación, exportación, distribución y venta de materias primas de control especial y medicamentos que las contengan y las de monopolio del Estado a que se refiere la Ley 30 de 1986 y demás disposiciones que expida el Ministerio de la Protección Social, así como apoyar los programas para prevenir la farmacodependencia que adelante el Gobierno Nacional;

Que al ser materias primas y medicamentos de uso lícito que crean dependencia, su uso inadecuado conlleva al manejo ilícito de los mismos, por lo que es necesario fortalecer los sistemas de vigilancia y control;

Que es necesario modificar la Resolución 6980 de 1991 en el sentido de incluir todos y cada uno de los procedimientos que adelanta la Unidad Administrativa Especial-Fondo Nacional de Estupefacientes, dado el volumen de actividades y funciones que desarrolla en cumplimiento de sus objetivos,

RESUELVE:

CAPITULO I

Disposiciones generales, definiciones y prohibiciones

Artículo 1º. Las disposiciones de la presente resolución se aplican a: laboratorios clínicos, químicos, farmacéuticos y de control de calidad, establecimientos farmacéuticos mayoristas y minoristas, droguerías, farmacias, depósitos de drogas para uso humano y veterinario, y profesionales en medicina, odontología, veterinaria, química farmacéutica y demás personal que labora en el campo farmacéutico, tales como, regentes de farmacia, farmacéuticos licenciados, directores de droguerías, expendedores, así como personas naturales o jurídicas, entidades gubernamentales y aquellas que manejen sustancias de Control Especial y medicamentos que las contengan, que importen, exporten, procesen, sinteticen, fabriquen, distribuyan, vendan, dispensen o efectúen compra local de materias primas de control especial y medicamentos que las contengan, para fines médicos y científicos.

Artículo 2º. Para efectos de la presente resolución se adoptan las siguientes definiciones:

Estándar de referencia. Son las sustancias utilizadas como patrones de comparación en los test y ensayos oficiales de las farmacopeas.

Estupefaciente. Es la sustancia con alto potencial de dependencia y abuso.

Materia prima o sustancia de control especial. Es toda sustancia farmacológicamente activa cualquiera que sea su origen que produce efectos mediatos e inmediatos de dependencia psíquica o física en el ser humano; aquella que por su posibilidad de abuso, pueda tener algún grado de peligrosidad en su uso, o aquella que haya sido catalogada como tal, en los convenios internacionales y/o aceptada por la Comisión Revisora del Ministerio de la Protección Social.

Medicamento de control especial de uso humano o veterinario. Es el preparado farmacéutico obtenido a partir de uno o más principios activos de control especial, catalogados como tal en las convenciones de estupefacientes, precursores y psicotrópicos, o por el Gobierno Nacional, con o sin sustancias auxiliares presentado bajo forma farmacéutica definida, que se utiliza para la prevención,

diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de las enfermedades de los seres vivos.

Monopolio. Derecho poseído de exclusividad.

Precursor químico. Es la sustancia o mezcla de sustancias a partir de las cuales se producen, sintetizan u obtienen drogas que crean dependencia.

Prevención. Conjunto de actividades encaminadas a reducir y evitar el mal uso de sustancias que puedan causar dependencia.

Previsión. Cupo asignado al país por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), de materias primas o medicamentos de control especial para satisfacer las necesidades médicas y científicas.

Principio activo. Compuesto o mezcla de compuestos que tiene una acción farmacológica.

Recetario oficial. Documento oficial, personal e intransferible entregado a los prescriptores en cada una de las Direcciones Departamentales y Distritales de Salud, para la formulación de los medicamentos de control especial.

Sintetizar. Formación artificial de un cuerpo compuesto mediante la combinación de sus elementos.

Sustancia psicotrópica. Es la droga que actúa sobre el sistema nervioso central produciendo efectos neurópsico-fisiológicos.

Artículo 3°. Las personas naturales y jurídicas señaladas en el artículo 1° de la presente resolución que tengan conocimiento de la existencia de materias primas de control especial y/o de monopolio del Estado y medicamentos que las contengan, que se encuentren en el mercado sin estar debidamente legalizados, deben informar tales hechos al Fondo Nacional de Estupefacientes-Ministerio de la Protección Social y a las autoridades competentes.

Artículo 4°. Para el otorgamiento del registro sanitario de medicamentos que contengan materias primas de control especial, la autoridad competente debe solicitar al Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social una certificación donde conste que es de control especial o monopolio del Estado. En caso de que el medicamento sea de monopolio del Estado el titular del registro sanitario debe ser el Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social. Dicha certificación se adjuntará al expediente respectivo y se dará fe en la resolución de registro.

En caso de no darse cumplimiento a lo exigido en este artículo el Fondo Nacional de Estupefacientes-Ministerio de la Protección Social dará traslado a las autoridades competentes.

Artículo 5°. En los primeros cinco (5) días de cada mes las entidades competentes presentarán al Fondo Nacional de Estupefacientes-Ministerio de la Protección Social un informe, de los Registros Sanitarios y Licencias otorgados en el mes anterior en relación con medicamentos que contengan materias primas de control especial.

Artículo 6°. Se establecen las siguientes prohibiciones:

1. El uso de la Heroína, la Metacualona y Meclocualona, así como las sustancias que se encuentren en la Lista de la Convención de Psicotrópicos de 1971 con excepción de los preparados naturales de uso tradicional, señalados expresamente en las normas farmacológicas de la autoridad competente, y todas las que el Ministerio de la Protección Social y demás entidades públicas del orden nacional previos soportes técnicos, epidemiológicos o científicos consideren de uso prohibido en la Nación.

2. La fabricación y distribución de muestras médicas de Medicamentos de Control Especial.

3. La entrega de medicamentos de control especial al personal de salud como estrategia de mercadeo, por parte de los laboratorios.

4. La venta y entrega de Medicamentos de Control Especial no podrá despacharse por correo, Internet u otro medio similar.

CAPITULO II

Monopolio del Estado

Artículo 7°. Pertenecen al Monopolio del Estado, las siguientes sustancias:

a) *Derivadas de la malonilurea* (Acido Barbitúrico) tales como: (Alobarbital, Amobarbital, Barbital y sus sales, Butobarbital, Butalbital, Ciclobarbital, Fenobarbital ácido, Fenobarbital sódico, Metil Fenobarbital, Pentobarbital, Secbutabarbital, Secobarbital, Vinilbital);

b) *Hoja de coca y sus derivados;*

- c) *Hidromorfona* en todas sus presentaciones;
- d) *Morfina* en todas sus presentaciones;
- e) *Meperidina* (Petidina) en todas sus presentaciones;
- f) *Elíxir paregórico*;
- g) *Metilfenidato* en todas sus presentaciones;
- h) *Metadona* en todas sus presentaciones;
- i) *Opio*;
- j) *Hidrato de cloral*;
- k) Todas las que el Ministerio de la Protección Social y demás entidades públicas del orden nacional, previos estudios técnicos, epidemiológicos o científicos consideren deben ser Monopolio del Estado.

CAPITULO III

Materias primas de control especial y medicamentos que las contengan

Artículo 8°. Comprende todas y cada una de las sustancias y los medicamentos elaborados con las materias primas, que estén incorporados a las listas de los llamados ¿Estupefacientes Sometidos a Fiscalización Internacional¿ y que corresponden a los siguientes:

GRUPO I

PRIMERA PARTE

ESTUPEFACIENTES Y ANALGESICOS ESPECIALES

a) Estupefacientes y/o analgésicos narcóticos incluidos en la Lista I de la Convención de 1961 y en el Grupo I de la Convención de 1931 o en alguno de ellos.

- Acetilmetadol (3-acetoxi-6-dimetilamino-4,4-difenilheptano)
- Acetil-alfa-metilfentanilo (N1-(a-metilfenetil)-4-piperidilo acetanilida)
- Acetorfina (3-0-acetiltetrahydro-7(1-hidroxi-1-metilbutil)-6,14-endoeteno-oripavina)
- Alfacetilmetadol (alfa-3-acetoxi-6-dimetilamino-4,4-difenilheptano)
- Alfameprodina (alfa-3-etil-1-metil-4-fenil-4-propionoxipiperidina)
- Alfametadol (alfa-6-dimetilamino-4, 4-difenil-3-heptanol)
- Alfa-metilfentanil (N 1-(a-metilfenetil)-4-piperidilo propionanilida)
- Alfa-metiltiofentanil (N 1-1-metil-2-(2-tienil) etil-4-piperidil propionanilida)
- Alfaprodina (alfa-1, 3-dimetil-4-fenil-4-propionoxipiperidina)
- Alfentanil (N 1-2-(4-etil)-4,5-dihidro-5-oxo-1-H-tetrazol 1-il) etil-4(metoxymetil)-4-piperidinil-N-fenilpropanamida)
- Alilprodina (3-alil-1-metil-4-fenil-4-propionoxipiperidina)
- Anileridina (éster etílico del ácido 1-para-aminofenetil-4-fenilpiperidín-4-carboxílico)
- Becitramida (1(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-(2-oxo-3-propionil-1-bencimidazolín)-piperidina)
- Bencetidina (éster etílico del ácido 1-(2-benciloxietil)-4-fenilpiperidín-4-carboxílico)
- Bencilmorfina (3-O-bencilmorfina)
- Betacetilmetadol (beta-3-acetoxi-6-dimetilamino-4,4-difenilheptano)
- Beta-hidroxfentanil (N-1-(beta-hidroxfenetil)-4-piperidil propionanilida)
- Beta-hidroxi-3-metilfentanil (N-1-(beta-hidroxfenetil)-3-metil-4-piperidil propio-nanilida)
- Betameprodina (beta-3-etil-1-metil-4-fenil-4-propionoxipiperidina)
- Betametadol (beta-6-dimetilamino-4,4-difenil-3-heptanol)
- Betaprodina (beta-1,3-dimetil-4-fenil-4-propionoxipiperidina)
- Butirato de dioxafetilo (etil 4-morfolín-2,2-difenilbutirato)
- Cannabis y Resina de cannabis y extractos y tinturas de cannabis (cáñamo índico y resina de cáñamo índico)
- Cetobemidona (4-meta-hidroxfenil-1-metil-4-propionilpiperidina)
- Clonitaceno (2-para-clorobencil-1-dietilaminoetil-5-nitrobencimidazol)
- Coca (Hojas de)*
- Cocaína (éster metílico de benzoilecgonina)*
- Codoxima (dihidrocodeinona-6-carboximetiloxima)

(1)

(1)

Concentrado de paja de adormidera (el material que se obtiene cuando la paja de adormidera ha entrado en un proceso para concentración de sus alcaloides en el momento en que pasa al comercio)

Desomorfina (dihidrodeoximorfina)
Dextromoramida ((+)-4- 2-metil-4-oxo-3,3-difenil-4-(1-pirrolidinil)-butil-morfolina)
Diampromida (N-2-(metilfenetilamino)-propil-propionanilida)
Dietiltiambuteno (3-dietilamino-1,1-di-(2'-tienil)-1-butenol)
Difenoxilato (éster etílico del ácido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-fenilpiperidín-4-carboxílico)
Difenoxina (ácido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-fenilisonipeecótico)
Dihidroetorfina 7,8-dihidro-7-alfa-[1-(R)- hidroxil-1-metilbutil]-6-14-endo-etanotetrahidrooripavina
Dihidromorfina
Dimefeptanol (6-dimetilamino-4,4-difenil-3-heptanol)
Dimenoxadol (2-dimetilaminoetil-1-etoxi-1,1-difenilacetato)
Dimetiltiambuteno (3-dimetilamino-1,1-di-(2'-tienil)-1-butenol)
Dioxafetil (butirato de) etil-4-morfolino-2,2-difenilbutirato
Dipipanona (4,4-difenil-6-piperidín-3-heptanona)
Drotebanol (3,4-dimetoxi-17-metilmorfinán-6-beta,14-diol)
Ecgonina, sus ésteres y derivados que sean convertibles en ecgonina y cocaína.
Etilmetiltiambuteno (3-etilmetilamino-1,1-di-(2'-tienil)-1-butenol)
Etonitaceno (1-dietilaminoetil-2-para-etoxibencil-5-nitrobencimidazol)
Etorfina (tetrahidro-7-(1-hidroxil-1-metilbutil)-6,14-endoeteno-oripavina)
Parágrafo 1°. * De acuerdo con las disposiciones de la Convención de 1961, al elaborar las previsiones y las estadísticas, los preparados hechos directamente de la hoja de coca y con un contenido de cocaína superior al 0,1% deberán considerarse como preparados de hoja de coca.
Etozeridina (éster etílico del ácido 1-2-(2-hidroxietoxi)-etil-4-fenilpiperidín-4-carboxílico)
Fenadoxona (6-morfolín-4,4-difenil-3-heptanona)
Fenampromida (N-(1-metil-2-piperidinoetil)-propionanilida)
Fenazocina (2'-hidroxil-5,9-dimetil-2-fenil-6,7-benzomorfinán)
Fenomorfinán (3-hidroxil-N-Fenetilmorfinán)
Fenoperidina (éster etílico del ácido 1-(3-hidroxil-3-fenilpropil)-4-fenilpiperidín-4-carboxílico)
Fen tanil (1-fenil-4-N-propionilaminopiperidina)
Furetidina (éster etílico del ácido 1-(2-tetrahidrofurfuriloxietil)-4-fenilpiperidín-4-carboxílico)
Heroína (diacetilmorfina) (2)
Hidrocodona (dihidrocodeinona)
Hidromorfinol (14-hidroxidihidromorfina)
Hidromorfona (dihidromorfinona) (1)
Hidroxipetidina (éster etílico del ácido 4-meta-hidroxifenil-1-metilpiperidín-4-carboxílico)
Isometadona (6-dimetilamino-5-metil-4, 4-difenil-3-hexanona)
Levofenacilmorfinán ((-)-3-hidroxil-N-fenacilmorfinán)
Levomorfina * ((-)-3-metoxil-N-metilmorfinán)
Levomoramida ((-)-4-2 metil-4-oxo-3,3-difenil-4-(1-pirrolidonil)-butil-morfolina)
Levorfanol * ((-)-3-hidroxil-N-metilmorfinán)
Metadona (6-dimetilamino-4,4-difenil-3-heptanona) (1)
Metadona, intermediario de la (4-ciano-2-dimetilamino-4,4-difenilbutano)
Metazocina (2'-hidroxil-2,5,9-trimetil-6,7-benzomorfinán)
Metcatinona
Metildesorfina (6-metil-delta-6-deoximorfina)
Metildihidromorfina (6-metildihidromorfina)
3-metilfentanil (N-(3-metil-1-(fenil-4-piperidilo) propionanilida)
3-metiltiofentanil (N-3-metil-1-2-(2-tienil)etil-4-piperidil propionanilida)
Metopón (5-metildihidromorfinona)
Miofina (miristilbencilmorfina) (1)

Moramida, intermediario de la (ácido 2-metil-3-morfolín-1,1-difenilpropano carboxílico)
 Morferidina (éster etílico del ácido 1-(2-morfolinoetil)-4-fenilpiperidín-4-carboxílico)
 Paragrafo 2°. *El dextrometorfán ((+)-3-metoxi-N-metilmorfinán) y el dextrorfán ((+)-3-hidroxi-N-metilmorfinán) son isómeros que están expresamente excluidos de esta lista.

Morfina **

(1)

Morfina bromometilato y otros derivados de la morfina con nitrógeno pentavalente incluyendo en particular los derivados de N-oximorfina, uno de los cuales es la N-oxicodeína.

MPPP propionato de 1-metil-4-fenil-4- piperinidol (éster)

Nicomorfina (3,6-dinicotinilmorfina)

(1)

Noracimetadol ((+)-alfa-3-acetoxi-6-metilemino-4,4-difenilheptano)

Norlevorfanol ((-)-3-hidroximorfinán)

Normetadona (6-dimetilamino-4,4-difenil-3-hexanona)

Normorfina (demetilmorfina o morfina N-demetilada)

(1)

Norpipanona (4,4-difenil-6-piperidín-3-hexanona)

N-oximorfina

(1)

Opio **

(1)

Oxicodona (14-hidroxi-dihidrocodeinona)

Oximorfona (14-hidroxi-dihidromorfinona)

Para-fluorofentanil (4'-fluoro-N-(1-fenetil-4-piperidil) propionanilida)

PEPAP (acetato de 1-fenetil-4-fenil-4-piperidina (éster))

Petidina (éster etílico del ácido 1-metil-4-fenilpiperidín-4-carboxílico)

Petidina, intermediario A de la (4-ciano-1-metil-4-fenilpiperidina)

Petidina, intermediario B de la (éster etílico del ácido 4-fenilpiperidín-4-carboxílico)

Petidina, intermediario C de la (ácido 1-metil-4-fenilpiperidín-4-carboxílico)

Piminodina (éster etílico del ácido 4-fenil-1-(3-fenilaminopropil)-piperidín-4-carboxílico)

Piritramida (amida del ácido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-(1-piperidín)-piperidín-4-carboxílico)

Proheptacina (1,3-dimetil-4-fenil-4-propionoxiazacicloheptano)

Properidina (éster isopropílico del ácido 1-metil-4-fenilpiperidín-4-carboxílico)

Racemotorfán ((+)-3-metoxi-N-metilmorfinán)

Racemoramida ((+)-4-2-metil-4-oxo-3,3-difenil-4-(1-pirrolidinil)-butil-morfina)

Racemorfán ((+)-3-hidroxi-N-metilmorfinán)

Remifentanil éster metílico del ácido 1-(2-metoxycarboniletil)-4-(fenilpropionilamino) piperidín-4-carboxílico

Sufentanil (N-4-(metoximetil)-1-2-(2-tienil) etil-4-piperidil propionanilida)

Tebacón (acetildihidrocodeinona o acetildemetilodihidrotebaina)

Tebaina.

Parágrafo 3°. **De conformidad con lo que dispone la Convención de 1961, para los efectos de las previsiones y las estadísticas, todos los preparados hechos directamente a partir del opio deberán considerarse como opio (preparados). Cuando los preparados no estén hechos directamente a partir del opio mismo, sino que se obtengan mezclados los alcaloides del opio (como ocurre, por ejemplo, con el pantopón, el omnopón y el papaveretum) deberán considerarse como preparados de morfina.

Tilidina ((+)-etil-trans-2-(dimetilamino)-1-fenil-3-ciclohexeno-1-carboxilato)

Tiofentanil N-1-2-(2-tienil)-etil-4-piperidil propionanilida)

Trimeperidina (1,2,5-trimetil-4-fenil-propionoxipiperidina)

Parágrafo 4°. Los isómeros, a menos que estén expresamente exceptuados, de los estupefacientes de esta lista, siempre que la existencia de dichos isómeros sea posible dentro de la nomenclatura química especificada en esta lista.

Parágrafo 5°. Los ésteres y éteres, de los estupefacientes enumerados en la presente lista, siempre y cuando no figuren en otra lista, y la existencia de dichos ésteres o éteres sea posible.

Parágrafo 6°. Las sales de los estupefacientes enumerados en la lista, incluso las sales de los ésteres, éteres e isómeros en las condiciones antes expuestas, siempre que sea posible formar dichas

sales;

b) Analgésicos Especiales (Moderadamente Narcóticos)

Butorfanol

Buprenorfina

Nalbufina

Pentazocina

Tramadol

Estupefacientes incluidos en la Lista II de la Convención de 1961 y en el Grupo II de la Convención de 1931 o en alguno de ellos.

Acetildihidrocodeína

Codeína (3-metilmorfina)

Dextropropoxifeno ((+)-4-dimetilamino-1,2-difenil-3-metil-2-butanol propionato)

Dihidrocodeína

Etilmorfina (3-etilmorfina)

Folcodina (morfoliniletilmorfina)

Nicocodina (6-nicotinilcodeína)

Nicodicodina (6-nicotinildihidrocodeína)

Norcodeína (N-demetilcodeína)

Propiramo (N-(1-metil-2-piperidín-etil)-N-2-piridilpropinamida); y

Los isómeros, a menos que estén expresamente exceptuados, de los estupefacientes de esta lista, siempre que sea posible formar dichos isómeros dentro de la nomenclatura química especificada en esta lista.

Las sales de los estupefacientes enumerados en la Lista, incluso las sales de los Isómeros en las condiciones antes expuestas, siempre que sea posible formar dichas sales.

SEGUNDA PARTE

PREPARADOS INCLUIDOS EN LA LISTA III DE LA CONVENCION DE 1961

1. Preparados de:

Acetildihidrocodeína

Codeína

Dihidrocodeína

Etilmorfina

Folcodina

Nicocodina

Nicodicodina, y

Norcodeína.

Cuando estén mezclados con uno o varios ingredientes más y no contengan más de 100 mg del estupefaciente por unidad posológica y la concentración no exceda del 2,5% en los preparados no divididos.

2. Los preparados de propiram que no contengan más de 100 mg de propiram por unidad de dosificación y estén mezclados con la misma cantidad por lo menos de metilcelulosa.

3. Los preparados para uso oral que contuvieran no más de 135 mg de base de dextropoxifeno por unidad de dosis, o con una concentración de no más de 2,5% en preparados no divididos, con tal que tales preparados no contuvieran ninguna sustancia que fuera objeto de fiscalización con arreglo al Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

4. Los preparados de Cocaína que no contengan más del 0,1% de cocaína calculado en cocaína base y los preparados de opio o de morfina que no contengan más del 0,2% de morfina calculado en morfina base anhidra y estén mezclados con uno o varios ingredientes más, de tal manera que el estupefaciente no pueda separarse por medios sencillos o en cantidades que ofrezcan peligro para la Salud Pública.

5. Los preparados de difenoxina que no contengan, por unidad posológica, más de 0,5 mg de difenoxina y una cantidad de sulfato de atropina equivalente, como mínimo, al 5% de la dosis de difenoxina.

6. Los preparados de difenoxilato que contengan, por unidad de dosis, no más de 2,5 mg de

difenoxilato calculado como base y una cantidad de sulfato de atropina equivalente a no menos del 1% de la dosis de difenoxilato.

7. Pulvis ipecacuanhae et pil compositus

10% de polvo de opio

10% de polvo Pulvis de Ipecacuana, bien mezclados con

80% de cualquier otro ingrediente en polvo, que no contenga estupefaciente alguno.

8. Los preparados que respondan a cualesquiera de las fórmulas enumeradas en la Lista y mezclas de dichos preparados con cualquier ingrediente que no contenga estupefaciente alguno.

GRUPO II

Barbitúricos o medicamentos que contienen barbitúricos

Nombre Genérico

1. ALOBARBITAL.

2. AMOBARBITAL.

3. BARBITAL Y SUS SALES.

4. BUTOARBITAL.

5. BUTALBITAL.

6. CICLOARBITAL.

7. FENOARBITAL ACIDO.

(1)

8. FENOARBITAL SODICO.

(1)

9. METIL FENOARBITAL.

10. PENTOARBITAL.

11. SECBUTABARBITAL.

12. SECOARBITAL.

13. VINILBITAL.

GRUPO III

Anfetaminas, anorexiantes y estimulantes generales

Nombre Genérico

1. ANFETAMINA.

2. ANFEPRAMONA (DIETIL PROPION).

3. BENZFETAMINA.

4. CLOBENZOREX.

5. CLORFENTERMINA.

6. DEANOL.

7. DEXANFETAMINA.

8. FENDIMETRAZINA.

9. FENPROPOREX.

10. FENTERMINA.

11. FLUNITRAZEPAM.

12. LEVANFETAMINA.

13. LEVOMETANFETAMINA.

14. MAZINDOL.

15. METANFETAMINA.

GRUPO IV

Tranquilizantes e hipnóticos no barbitúricos

Nombre Genérico

1. ADINAZOLAM.

2. ALPRAZOLAM.

3. BROMAZEPAM.

4. BROMOFENONA.

5. BROtizOLAM.

6. CLOBAZAM.

7. CLONAZEPAM.

8. CLORAZEPATO DIPOTASICO.
9. CLORDIAZEPOXIDO.
10. CLOXAZOLAM.
11. DIAZEPAM.
12. ESTAZOLAM.
13. FLURAZEPAM.
14. GLUTETIMIDA.
15. HALAZEPAM.
16. HIDRATO DE CLORAL.
17. KETAZOLAM.
18. LORAZEPAM.
19. LORMETAZEPAM.
20. MEDAZEPAM.
21. MEPROBAMATO.
22. METACUALONA.
23. MECLOCUALONA.
24. MIDAZOLAM.
25. NITRAZEPAM.
26. OXAZEPAM.
27. OXAZOLAM.
28. PIROVALERONA.
29. PRAZEPAM.
30. TEMAZEPAM.
31. TETRAZEPAM.
32. TRIAZOLAM.

(2)

(2)

La numeración que aparece entre el paréntesis al frente de los nombres genéricos del presente artículo tienen el siguiente significado:

- (1) Uso exclusivo el Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social.
- (2) De uso prohibido en Colombia.

GRUPO V

Oxitócicos y antihemorrágicos uterinos

Nombre Genérico

1. DESAMINOCITOCINA (DEMOXITOCINA).
2. ERGONOVINA MALEATO.
3. METILERGONOVINA.
4. OXITOCINA.
5. OXITOCINA SINTETICA.
6. PROSTAGLANDINA E2.
7. PROSTAGLANDINA F2 ALFA.

GRUPO VI

Otras sustancias psicotrópicas

La siguiente lista de Materias Primas, Precursores y medicamentos de control especial, al igual que las contempladas en el presente artículo con excepción de las del Grupo V para efectos de sus importaciones, se ceñirán a lo dispuesto en la presente resolución.

Nombre Genérico

1. AMITRIPTILINA.
2. AMOXAPINA.
3. BROMOPERIDOL.
4. BUTRIPTILINA.
5. CLORIMIPRAMINA.
6. CLORLACTAMA.
7. CLORPROMAZINA.

8. CLOZAPINA.
9. DIBENCEPINA.
10. DOXEPINA.
11. DROPERIDOL.
12. ETOPERIDONA.
13. FLUFENAZINA.
14. FLUPENTIXOL.
15. HALOPERIDOL.
16. IMIPRAMINA.
17. LEVOMEPRMAZINA (METOTRIMEPRAZINA).
18. LOXAPINA.
19. MAPROTILINA.
20. MESORIDAZINA.
21. METAPRAMINA.
22. MIANSERINA.
23. MOLINDONA.
24. NOMIFENSINA.
25. NORTRIPTILINA.
26. OPIPRAMOL.
27. PENFLURIDOL.
28. PERFENAZINA.
29. PERICIAZINA (PROPERICIAZINA).
30. PIMOZIDE.
31. PIPOTIAZINA.

32. PIZOTIFENO.

33. PROCLORPERAZINA.
34. PROTRIPTILINA.
35. QUINUPRAMINA.
36. SULPIRIDE.
37. SULTOPRIDA.
38. TIOPROPAZATO.
39. TIOPROPERAZINA.
40. TIORIDAZINA.
41. TIOTIXENO.
42. TRANILCIPROMINA.
43. TRAZODONA.
44. TRIFLUOPERAZINA (FLUOPIRAN).
45. TRIFLUOPERIDOL.
46. TRIFLUOPROMAZINA.
47. TRIMIPRAMINA.
48. VILOXAZINA.

GRUPO VII

Se ejercerá control sobre aquellas sustancias que se utilizan frecuentemente en la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas en cumplimiento de la Convención de las Naciones Unidas de 1988, precursores cuadro número 1, que se indican a continuación:

1. 1- Fenil-2-Propanona.
2. 3,4 Metilenodioxifenil-Propanona.
3. Acido N-Acetilntranílico y sus sales.
4. Norefedrina (Fenilpropanolamina) y sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos.

5. Isosafrol y sus isómeros ópticos.
6. Safrol.
7. Acido Lisérgico.
8. Efedrina, y sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos.
9. Ergometrina y sus sales.
10. Ergotamona y sus sales.
11. Piperonal (Heliotropina).
12. Pseudoefedrina y sus sales de sus isómeros ópticos.

CAPITULO IV

Inclusión y exclusión de medicamentos y materias primas de control especial

Artículo 9°. Notificado el Fondo Nacional de Estupefacientes por el Secretario General de las Naciones Unidas sobre la inclusión de una sustancia en la Lista de Estupefacientes, Precursores y Psicotrópicos sometidos a fiscalización internacional, el primero adoptará las medidas administrativas a que haya lugar dentro de los veinte (20) días siguientes y comunicará a las entidades competentes para su conocimiento y fines pertinentes.

Artículo 10. El Ministerio de la Protección Social de conformidad con lo dispuesto en los Acuerdos Internacionales incluirá o excluirá sustancias o precursores de los listados anteriores e informará al Fondo Nacional de Estupefacientes.

Artículo 11. Informado el Fondo Nacional de Estupefacientes de la decisión del Ministerio de la Protección Social de la inclusión o exclusión a nivel nacional de una materia prima o un medicamento como de control especial, esta entidad procederá a comunicar a la comunidad sobre la inclusión o exclusión del medicamento o materia prima de control especial.

Artículo 12. La Comisión Revisora de Medicamentos de la autoridad competente deberá informar al Fondo Nacional de Estupefacientes sobre los conceptos que emita sobre sustancias y productos Farmacéuticos de Control Especial en un término no mayor de treinta (30) días.

Artículo 13. Se incluirán o excluirán todos los medicamentos y materias primas que el Ministerio de la Protección Social, el Fondo Nacional de Estupefacientes y demás entidades públicas del orden nacional, previos soportes técnicos o epidemiológicos o científicos consideren de uso prohibido en la Nación o Monopolio del Estado sean o no de control especial.

CAPITULO V

Inscripción, renovación, ampliación, modificación

Artículo 14. Las personas naturales, jurídicas y/o entidades gubernamentales a que hace referencia el artículo 1° de esta Resolución, interesadas en importar, exportar, procesar, sintetizar, fabricar, distribuir, vender, dispensar y comprar localmente materias primas de control especial y medicamentos que las contengan, para fines médicos y científicos, deben inscribirse en la Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social.

Artículo 15. También deben inscribirse ante el Fondo Nacional de Estupefacientes las entidades creadas para prestar servicio de traslado de pacientes a través de ambulancias en sus diferentes modalidades. Para tal efecto, deben cumplir los requisitos que en la presente resolución se exigen para la inscripción y el manejo de medicamentos de control especial y/o Monopolio del Estado.

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 el Fondo Nacional de Estupefacientes para el manejo de Medicamentos de control especial y/o Monopolio del Estado, no requieren inscripción adicional. La dotación de medicamentos para este tipo de ambulancias 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 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 de control especial, se llevará en los libros que para tal efecto maneja el Servicio Farmacéutico de la entidad.

Artículo 16. La inscripción ante el Fondo Nacional de Estupefacientes, requerirá la presentación de la siguiente documentación.

a) Las entidades promotoras de salud, las entidades administradoras del régimen subsidiado, las personas naturales y jurídicas entidades públicas o privadas deberán presentar, los siguientes

documentos:

1. Solicitud firmada por el representante legal o su apoderado debidamente facultado, adjuntando el respectivo poder, o por la persona natural interesada.

2. Listado de materias primas de control especial y medicamentos que las contengan. En el caso de los medicamentos indicar: Nombre genérico, marca comercial, forma farmacéutica y concentración.

3. Fotocopias legibles de los registros sanitarios o Licencias vigentes y actualizados expedidos por la autoridad competente.

4. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o documento que lo acredite expedido por la autoridad competente.

5. Certificado de existencia y representación legal expedido por la respectiva Cámara de Comercio, cuya fecha de expedición no puede ser inferior a quince días (15) días a la solicitud de inscripción, el cual debe renovarse cada seis (6) meses.

6. Las entidades Públicas deben allegar los siguientes documentos:

a) Solicitud Firmada por el Director de la entidad;

b) Listados de sustancias de control especial y el uso que se dará a las mismas;

c) Acto administrativo de nombramiento y acta de posesión del Representante Legal de la entidad solicitante;

d) Disposición legal por la cual se constituyó la entidad;

b) Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) deberán cumplir o allegar los siguientes requisitos:

1. Certificación de inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud expedido por la autoridad competente.

2. Acta de la última visita efectuada por las Secretarías o Direcciones Departamentales o Distrital de Salud, en cumplimiento del Decreto 2309 de 2002 y demás disposiciones reglamentarias y las que las adicionen o modifiquen.

3. Listado de medicamentos de control especial a manejar.

4. Certificado de la Cámara de Comercio o personería jurídica vigente

5. Fotocopia de la tarjeta profesional (Expedida por la autoridad competente), del Químico Farmacéutico para IPS de 2º y 3º Grado de Complejidad y/o Regente de Farmacia para IPS de 1º grado de complejidad.

6. Carta de solicitud de inscripción, firmada por el representante legal de la institución de salud.

c) Las entidades prestadoras del servicio de traslado de pacientes a través de ambulancias en sus diferentes modalidades, además de los requisitos previstos en el literal precedente, deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Número de ambulancias destinadas a la prestación del servicio.

2. Identificación de los vehículos (número de placa, propietario, modalidad).

3. Nombres y apellidos del Director científico, cédula de ciudadanía, registro profesional e inscripción ante Dirección Seccional o Secretaría Distrital de Salud.

4. Cumplir con lo estipulado en la Resolución 9279 de 1993 del Ministerio de Salud, hoy de la Protección Social.

5. Contar con libros debidamente autorizados para el registro del movimiento de los medicamentos de control especial y/o Monopolio del Estado.

Parágrafo 1º. Si los documentos pierden vigencia no se adelantará trámite alguno, hasta tanto los inscritos ante el Fondo Nacional de Estupefacientes los actualicen.

Parágrafo 2º. El Fondo Nacional de Estupefacientes realizará visita de evaluación de las entidades responsables del servicio de traslado de pacientes en ambulancia, en forma previa al otorgamiento de la inscripción.

Parágrafo transitorio. Las entidades que actualmente se encuentran inscritas en el Fondo Nacional de Estupefacientes, contarán con un término de dos (2) meses, contados a partir de la vigencia de la presente resolución, para allegar la documentación prevista en el presente artículo; si no lo hicieren se cancelará la inscripción.

Artículo 17. Para llevar a cabo la inscripción ante el Fondo Nacional de Estupefacientes las personas enunciadas en el artículo 1º de esta resolución, se sujetarán al siguiente procedimiento:

1. Las solicitudes se recepcionarán en la oficina de correspondencia del Fondo Nacional de Estupefacientes dentro de los primeros cinco (5) días de cada mes.

2. Presentada la solicitud, el Fondo Nacional de Estupefacientes realizará los estudios técnicos necesarios para lo cual, esta entidad contará con un plazo máximo de diez (10) días hábiles.

3. Emitido el pronunciamiento técnico, el Fondo Nacional de Estupefacientes tendrá diez (10) días hábiles para expedir la Resolución aprobando o negando la inscripción.

4. Numerada y fechada la Resolución el Fondo Nacional de Estupefacientes cuenta con dos (2) días hábiles para informar al interesado para que se notifique dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes. Si no comparece el interesado se fijará edicto en la Secretaría de la Dirección del Fondo Nacional de Estupefacientes durante diez (10) días hábiles, al vencimiento de los cuales se entenderá surtida la notificación.

5. Contra dicha Resolución procederán los recursos de reposición ante el Director del Fondo Nacional de Estupefacientes y de apelación ante el Viceministro de Salud y Bienestar, según el caso, dentro de los cinco (5) días siguientes a la notificación, de conformidad con el Decreto 01 de 1984. Los recursos deberán interponerse y sustentarse por escrito.

6. Si la solicitud de inscripción no reúne los requisitos exigidos para el trámite requerido, se devolverá para que el interesado subsane y proceda a radicar nuevamente la solicitud, debidamente diligenciada en los cinco (5) primeros días del siguiente mes.

Artículo 18. La inscripción de que trata este capítulo tendrá una vigencia de tres (3) años, siendo renovable por periodos iguales previo estudio y concepto técnico del Fondo Nacional de Estupefacientes. La Renovación deberá solicitarse con dos (2) meses de anticipación a la fecha de su vencimiento. Si en dicho término no se llegare a solicitar se cancelará la inscripción de manera automática.

Parágrafo. Si la sociedad o entidad inscrita luego del término de un (1) año no ha presentado movimiento ante el Fondo Nacional de Estupefacientes, se cancelará automáticamente la Resolución de inscripción.

Artículo 19. Para la renovación, ampliación y modificación de la resolución se requiere la presentación de los documentos exigidos para la inscripción y se sujetarán al trámite establecido en el artículo 16 de la presente resolución. En el caso de solicitar la eliminación de materia prima de control especial o medicamentos que las contengan deberán anexar la correspondiente justificación que la soporte.

CAPITULO VI

De los libros de registro para materias primas y/o medicamentos de control especial

Artículo 20. Todas las personas naturales o jurídicas inscritas ante el Fondo Nacional de Estupefacientes una vez notificados de la respectiva Resolución de Inscripción deberán enviar a esa entidad un libro de contabilidad de tres columnas, foliado para darle apertura y sellarlo consecutivamente, en el cual se deberá registrar todos los movimientos en los que intervengan materias primas y/o medicamentos de control especial, los cuales deben mantenerse actualizados con el inventario físico real y serán objeto de auditoría por parte de los funcionarios delegados por el Fondo Nacional de Estupefacientes en forma periódica.

CAPITULO VII

Importación

Artículo 21. La importación de materias primas de control especial y/o de medicamentos que las contengan, de que trata la presente resolución, solo podrá realizarse por el Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social, o a través del mismo previo otorgamiento de la autorización para importar y número de pedido por esa entidad, si el solicitante cumple con los siguientes requisitos:

1. Estar debidamente inscrito en el Fondo Nacional de Estupefacientes, como lo dispone el capítulo V de la presente resolución.

2. Allegar fotocopia legible de los Registros Sanitarios y/o licencias expedidos por la autoridad competente, vigentes y actualizados a la fecha de la solicitud de inscripción.

3. Adjuntar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante vigente expedido por la autoridad competente.

4. Disponer de cupo, dentro de la previsión anual aprobada por el Fondo Nacional de

Estupefacientes, para lo cual se tendrá en cuenta lo establecido en el capítulo VIII de esta resolución.

5. Presentar solicitud firmada por el Representante Legal o su delegado debidamente facultado, por cada una de las importaciones que se pretendan efectuar indicando:

- a) Cantidad de Materia prima de control especial o medicamentos que las contengan a importar;
- b) Nombre genérico y nombre comercial de acuerdo con la inscripción otorgada;
- c) Cuando se trate de materias primas de control especial, deberán anexar los siguientes datos del medicamento a fabricar: nombre del medicamento (denominación común internacional o nombre genérico), forma farmacéutica, concentración, presentación comercial y cantidad a fabricar;
- d) Número del Registro(s) Sanitario(s) o Licencia(s) y su vigencia, expedidas por la autoridad competente de los medicamentos a importar o fabricar;
- e) Nombre del proveedor, ciudad, dirección, teléfono, fax, e-mail.

6. Si la sociedad o entidad solicitante cumple con lo establecido anteriormente, el Fondo Nacional de Estupefacientes asignará en un término no superior a ocho (8) días hábiles la autorización para importar (Número de pedido) o en su defecto se informará al interesado los motivos de negación de la misma. El número de pedido asignado por el Fondo Nacional de Estupefacientes tendrá una vigencia de ocho (8) meses a partir de su fecha de expedición.

Artículo 22. Una vez el Fondo Nacional de Estupefacientes haya otorgado la autorización para importar o número de pedido, la sociedad o entidad importadora deberá allegar mediante oficio suscrito por el representante legal o su apoderado, original y dos (2) fotocopias de la licencia de Importación debidamente diligenciada, sin tachaduras ni enmendaduras. Dicha Licencia de importación debe ser tramitada a través del Fondo Nacional de Estupefacientes para estudio y aprobación por parte del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo o la entidad que haga sus veces, para lo cual el Fondo Nacional de Estupefacientes contará con ocho (8) días hábiles.

La licencia de importación debe ser tramitada dentro de los dos (2) meses siguientes a la fecha de expedición del número de pedido otorgado por el Fondo Nacional de Estupefacientes.

Artículo 23. Cuando las personas naturales o jurídicas o entidades gubernamentales inscritas ante el Fondo Nacional de Estupefacientes requieran realizar una modificación al registro de importación deberán solicitarla a esta entidad mediante oficio suscrito por el Representante Legal o su apoderado y en el caso de las entidades gubernamentales por el Director, Gerente o Presidente.

Artículo 24. El Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social expedirá el certificado de importación de las sustancias sometidas a Control Internacional, en forma posterior a la aprobación de la licencia de importación por parte del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo o la entidad que haga sus veces.

Artículo 25. El trámite de cancelación parcial o total de las licencias de importación no utilizadas deberá realizarse a través del Fondo Nacional de Estupefacientes a más tardar al vencimiento de las licencias de importación, o cuando el importador dentro del periodo de vigencia lo decida, diligenciando para tal fin el formulario prescrito por la autoridad competente.

Artículo 26. La importación de materias primas de control especial y de medicamentos que las contengan tienen restricción administrativa de acuerdo con las normas que profiera la entidad competente.

Artículo 27. La única aduana autorizada para el ingreso de materias primas de control especial y medicamentos que las contengan es Bogotá, D. C., y la mercancía debe ser enviada por vía aérea.

Artículo 28. Al ingreso de la mercancía al país, el interesado mediante oficio dará aviso al Fondo Nacional de Estupefacientes, solicitando la liberación del documento de transporte, indicando: número de pedido, número de guía aérea y aerolínea transportadora, anexando fotocopia del mismo documento, para luego solicitar por medio de oficio el endoso de la misma.

Artículo 29. La persona natural o jurídica que haya realizado la importación de materias primas, de control especial o medicamentos que las contengan a través del Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social y para efectos de la liquidación de costos sobre el valor CIF de la mercancía, deberá cumplir con lo establecido en la Resolución número 02776 de noviembre 1° de 2000 expedida por el Ministerio de Salud y presentar los siguientes documentos:

- a) Fotocopia de la Licencia de Importación;
- b) Fotocopia de la Factura Comercial;
- c) Fotocopia de la Guía de aérea;

d) Fotocopia de la Declaración de Importación con el respectivo levante otorgado por la autoridad competente;

e) Número de pedido asignado por el Fondo Nacional de Estupefacientes;

f) Solicitud suscrita por el representante legal o su apoderado.

Artículo 30. Autorizado el levante o retiro de la mercancía por la autoridad competente, el interesado dará aviso inmediato al Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social, con el fin de que éste proceda a hacer la inspección de la mercancía, elaborando el acta de Inspección respectiva, la cual deberá suscribirla el intermediario aduanero autorizado y el funcionario del Fondo Nacional de Estupefacientes.

Para el anterior proceso de liquidación e inspección, el Fondo Nacional de Estupefacientes contará con cinco (5) días hábiles.

CAPITULO VIII

De las previsiones

Artículo 31. Los inscritos ante el Fondo Nacional de Estupefacientes como importadores de Materias Primas de Control Especial y/o Medicamentos que las contengan, deberán presentar a más tardar el quince (15) de Marzo de cada año, el total de las previsiones requeridas para el año siguiente, anexando los estudios epidemiológicos, los consumos históricos de los tres (3) últimos años y el concepto previo del Fondo Nacional de Estupefacientes sobre el comportamiento en la presentación de informes en los dos años inmediatamente anteriores.

Artículo 32. Las solicitudes de previsiones deberán efectuarse diligenciando los formatos establecidos en el Anexo número 1 que hace parte de la presente resolución.

Artículo 33. En las solicitudes de previsión para el caso de importar materia prima de control especial, los inscritos deberán anexar estudio de factibilidad de la producción anual y de ventas (en unidades farmacéuticas y su equivalente en gramos) para el caso de importador ¿fabricante, y el estudio de factibilidad sobre ventas para el caso de importador-comercializador.

Artículo 34. En las solicitudes de previsión para el caso de importar productos terminados que contengan materia prima de control especial, los inscritos deberán anexar la proyección anual de ventas, en unidades farmacéuticas y su equivalencia en gramos, con su debida justificación.

Artículo 35. El Comité Técnico de la Dirección del Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social, aprobará las previsiones teniendo como base los estudios pertinentes sobre los documentos establecidos en este capítulo.

Artículo 36. Cuando dos o más laboratorios farmacéuticos o importadores presenten previsiones para una materia prima y la suma de éstas superen las necesidades del país, el Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social autorizará a cada uno de ellos el cupo de manera proporcional a su solicitud y acorde con los estudios realizados por el Fondo Nacional de Estupefacientes.

Artículo 37. Los resultados de la asignación o negación de la previsión, se informarán a los interesados dentro de los tres (3) meses siguientes a la aprobación de los mismos.

Artículo 38. Las previsiones suplementarias se concederán por el Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social con base en consideraciones médicas, farmacéuticas y de salud pública. La solicitud de ampliación se hará describiendo la naturaleza de las circunstancias imprevistas que obligaron a modificar las previsiones iniciales, tales como, tendencias en el uso médico de los medicamentos en cuestión, influencia en las prácticas de prescripción en el país, situaciones especiales de salud pública y/o contratación con entidades de salud públicas o privadas.

Parágrafo. Las solicitudes de previsiones suplementarias que realicen los laboratorios farmacéuticos, distribuidores mayoristas e importadores deberán ser presentadas al Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social a más tardar el treinta (30) de septiembre del año para el que se le asignaron las previsiones.

CAPITULO IX

Exportaciones

Artículo 39. La exportación de Medicamentos y Materias Primas de Control Especial, deberá hacerse de acuerdo con los Convenios Internacionales sobre Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas y previa autorización del Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social.

Artículo 40. Para la obtención de la autorización para la exportación referida en el artículo anterior, el exportador deberá cumplir los siguientes requisitos:

1. Estar debidamente inscrito ante el Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social como lo dispone el Capítulo V de la presente resolución.

2. Solicitud firmada por el representante legal o apoderado por cada una de las exportaciones que pretendan efectuar, indicando:

- a) Cantidad de materia prima o medicamentos a exportar;
- b) En el caso del medicamento indicar nombre genérico, marca comercial, forma farmacéutica y concentración, cantidad en unidades farmacéuticas y su equivalente en gramos;
- c) Número (s) de Registro Sanitario (s), si es el caso, su vigencia y modalidad;
- d) País de destino y nombre del importador.

3. Cuando de acuerdo con los Convenios Internacionales, el país importador requiera el Certificado de Exportación, el exportador deberá solicitarlo por escrito al Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social, anexando el certificado correlativo del país importador.

Recibida la solicitud, el Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social procederá a realizar el estudio respectivo y en un plazo máximo de ocho (8) días informará al interesado el número de autorización, o en su defecto, los motivos por los cuales no se acepta su petición.

Artículo 41. Los exportadores, de medicamentos que contienen materias primas de control especial, están obligados a presentar al Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social, una relación semestral de las exportaciones indicando:

- a) Nombre genérico y marca comercial, si es el caso;
- b) Forma farmacéutica, concentración y presentación comercial, si es el caso;
- c) Cantidad total exportada en unidades farmacéuticas y su equivalente en gramos;
- d) Número de los Registros de Exportación;
- e) País de destino.

CAPITULO X

Compra local de materias primas importadas a través

del Fondo Nacional de Estupefacientes

Artículo 42. Las personas naturales o jurídicas legalmente constituidas podrán efectuar compras y ventas locales de Materias Primas de Control Especial, siempre y cuando estén inscritas ante el Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social, de acuerdo con lo establecido el Capítulo V de la presente resolución.

Artículo 43. Las personas naturales o jurídicas legalmente inscritas ante el Fondo Nacional de Estupefacientes requieren autorización para comprar localmente Materias Primas de Control Especial, para lo cual deberán presentar solicitud debidamente firmada por el representante legal o apoderado, en la que se indique:

- 1. Nombre genérico y cantidad de Materia Prima de Control Especial a comprar.
- 2. Sociedad proveedora.
- 3. Nombre de los medicamentos a fabricar (nombre genérico o de marca según el caso, forma farmacéutica y concentración), número de unidades farmacéuticas y su equivalente en gramos, relacionando los Registros Sanitarios respectivos y su vigencia.
- 4. Oficio de la sociedad proveedora, en donde respalde la venta de la materia prima informando las existencias que posee a la fecha de solicitud.

Artículo 44. El Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social procederá a realizar el estudio respectivo y en un plazo máximo de ocho (8) días informará al interesado, el número de pedido asignado o en su defecto los motivos por los cuales no se acepta la petición.

El número de pedido debe ser referenciado en todos los documentos que se relacionen con la comercialización de las materias primas.

CAPITULO XI

Fabricación

Artículo 45. El laboratorio fabricante que utilice Sustancias o Materias Primas de Control Especial en la fabricación de medicamentos, deberá enviar al Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social, cuando sea en Bogotá, D. C., o Cundinamarca, o a la Oficina de Vigilancia y Control de Medicamentos de la respectiva Secretaría de Salud o la dependencia que haga sus veces, la solicitud de transformación de la materia prima suscrita por el Director Técnico, informando con diez (10) días de antelación la fecha, hora y lugar de la transformación según el formato contenido en el Anexo número 2 de la presente resolución.

Parágrafo. Todo fabricante debe contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente y allegar copia del mismo al Fondo Nacional de Estupefacientes.

Artículo 46. El Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social o las Oficinas de Vigilancia y Control de Medicamentos de las Secretarías Departamentales de Salud respectivas, o las dependencias que hagan sus veces, autorizarán y supervisarán directamente las transformaciones de Materias Primas de Control Especial, las cuales deben ser asistidas por el Director Técnico del Laboratorio.

En caso de no efectuarse la transformación en la fecha fijada, el laboratorio fabricante deberá avisar al Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social o a la Oficina de Vigilancia y Control de Medicamentos de la respectiva Secretaría de Salud o la dependencia que haga sus veces, según corresponda, con el fin de reprogramar o cancelar la transformación.

Para cada una de las transformaciones de materia prima de control especial se levantará un acta que deberá ser numerada consecutivamente y firmada por el Director Técnico del laboratorio y por el funcionario autorizado por el Fondo Nacional de Estupefacientes o por las Oficinas de Vigilancia y Control de Medicamentos de las Secretarías de Salud o las dependencias que hagan sus veces, que presencié la transformación, en el formato que para tal efecto se establece en el Anexo número 3 de la presente resolución.

Parágrafo. En el caso de los Laboratorios fuera de Bogotá deberán enviar al Fondo Nacional de Estupefacientes copia del acta debidamente diligenciada y firmada por el funcionario delegado por la Secretaría de Salud o la dependencia que haga sus veces, o en su defecto, la autorización expedida por la Secretaría de Salud o dependencia que haga sus veces.

Artículo 47. Los laboratorios farmacéuticos autorizados, que utilicen o procesen Materias Primas de Control Especial para la fabricación de medicamentos, están obligados a llevar un libro debidamente foliado y registrado en el Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social, en el cual se registrarán todos los movimientos relacionados con la materia prima de control especial para el cual fue diligenciada, y será firmado por los Delegados del Fondo Nacional de Estupefacientes o de las Secretarías de Salud o las dependencias que haga sus veces, en forma periódica.

Parágrafo. En el caso de compras locales de materias primas de control especial, la cantidad a adquirir por parte del laboratorio fabricante o sociedad fabricante, se descontará de la previsión autorizada para compra local, previo concepto técnico.

Artículo 48. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud legalmente autorizadas, que utilicen o procesen materias primas adquiridas en el Fondo Nacional de Estupefacientes o a través del mismo, con el fin de fabricar medicamentos magistrales, están obligadas a llevar un libro de movimiento, debidamente foliado y registrado en el Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social.

Artículo 49. Los establecimientos farmacéuticos no podrán tener existencias de Materias Primas ni Medicamentos de Control Especial en cantidades superiores a las autorizadas por el Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social. Las negociaciones que en caso de fuerza mayor efectúen los laboratorios entre sí respecto de tales sustancias, deben contar con la autorización del Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social.

Artículo 50. Todo establecimiento legalmente autorizado para fabricar medicamentos de control especial o que contengan sustancias de control especial deben disponer de medios de almacenamiento seguros y adecuados, acordes con las Buenas Prácticas de Almacenamiento ¿ BPA.

Artículo 51. Cuando el fabricante no sea el titular del registro sanitario, este último deberá allegar:

- a) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura;
- b) Contrato de fabricación suscrito entre las dos partes, donde se incluyan los medicamentos que contienen materias primas de control especial;
- c) Certificado de Cámara de comercio del fabricante con no menos de un mes de vigencia;
- d) Constancia en la cual el laboratorio fabricante exprese el conocimiento del contenido de la presente resolución y se comprometa a cumplir con las exigencias de ésta en lo que le compete.

CAPITULO XII

Distribución venta y consumo

Artículo 52. Para la distribución, venta y consumo de materias primas y medicamentos que las contengan de control especial o Monopolio del Estado, las personas naturales o jurídicas deben cumplir con lo establecido en el capítulo V de la presente resolución y tener en cuenta las prohibiciones establecidas en la presente resolución, así como, cumplir con los siguientes requisitos:

1. Contar con áreas independientes, seguras y que cumplan con lo establecido por las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)

2. Contar con el profesional Director Técnico responsable de la Dirección Técnica del establecimiento farmacéutico y el buen manejo de los medicamentos de control especial, de acuerdo con la normatividad establecida por el Ministerio de la Protección Social.

3. Listado de los medicamentos de control especial a manejar, con los siguientes datos:

- a) Nombre genérico y de marca, según el caso;
- b) Forma farmacéutica y concentración;
- c) Presentación comercial;
- d) Categoría farmacológica.

Artículo 53. La distribución y venta de los Medicamentos de Control Especial Monopolio del Estado, se hará por el Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social a los Fondos Rotatorios de las entidades territoriales y de éstos a las entidades integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud legalmente autorizadas y sólo por prescripción médica a personas naturales.

La dispensación, venta y entrega de Medicamentos de Control Especial Monopolio del Estado, se hará directamente al interesado o a la persona delegada por éste, quedando prohibido el despacho por correo.

Artículo 54. Cuando el Fondo Rotatorio de Estupefacientes de un determinado Departamento no pueda adquirir los Medicamentos de Control Especial Monopolio del Estado, las entidades integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud de esa entidad territorial podrán adquirirlos directamente al Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social, previa justificación del Secretario de Salud Departamental o de la dependencia que haga sus veces.

Artículo 55. Los Medicamentos de Control Especial Monopolio del Estado, bajo la administración del Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social no podrán comercializarse interdepartamentalmente.

Para el caso de los demás Medicamentos de Control Especial que no son Monopolio de Estado que el distribuidor mayorista o minorista requiera el despacho interdepartamental de los mismos, debe prenotificar a la respectiva Dirección departamental de Salud o la dependencia que haga sus veces, de la jurisdicción donde se pretenda ingresar el medicamento, para su aprobación o rechazo, de acuerdo con los estudios que cada Dirección realice, sobre el consumo y comportamiento del establecimiento para el cual se efectúa el traslado.

Para tales efectos, la Dirección de Salud o la dependencia que haga sus veces, respectiva, efectuará los requerimientos que considere necesarios para emitir tal concepto.

Artículo 56. Para la adquisición de Medicamentos de Control Especial monopolio del Estado, los Fondos Rotatorios de Estupefacientes de las entidades territoriales presentarán por escrito sus solicitudes con el visto bueno del Secretario de Salud o del jefe de la dependencia que haga sus veces. Las entidades integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud lo harán igualmente por escrito con el visto bueno del Director Científico o de quien haga sus veces.

Artículo 57. Los Medicamentos de Control Especial Veterinarios únicamente serán distribuidos a través de clínicas veterinarias particulares y universitarias y consultorios registrados. Estos puntos de distribución deben cumplir con los requisitos legales exigidos para los expendios de Medicamentos

de Control Especial de acuerdo a la normatividad vigente.

Artículo 58. El Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social, las Direcciones Departamentales y Distritales de Salud, o las dependencias que hagan sus veces, son los únicos autorizados para emitir, distribuir y vender el Recetario Oficial para la prescripción de los Medicamentos de Control Especial.

Artículo 59. Para los pacientes que requieran salir o entrar al país que estén sometidos a tratamiento con medicamentos que contengan estupefacientes incluidos en las Listas I y II de la Convención de 1961 enmendada por el Protocolo de 1972 o que contengan sustancias sicotrópicas en las Listas II, III y IV del Convenio de 1971, deberán cumplir con lo siguiente:

1. Las cantidades máximas autorizadas de medicamentos que se podrán transportar para uso personal corresponderán a un tratamiento estándar de 30 días, cualquiera sea la sustancia de que se trate.

2. Cuando los pacientes bajo tratamiento de estas sustancias viajen hacia Colombia se les exigirá copia de la fórmula médica en la cual se ha recetado el medicamento. Cuando se supere el tiempo de estadía en más de un (1) mes, el paciente si necesita continuar con el tratamiento, debe consultar a un Médico en ejercicio legal de su profesión en el país para que expida dicha fórmula y podrá adquirir los medicamentos siguiendo las normas internas.

3. Cuando el paciente requiera salir del país debe tener en cuenta las restricciones y prohibiciones que pueden tener los países de destino. Al salir del país el paciente bajo tratamiento debe tener consigo copia de la fórmula médica en la cual esté prescrito el uso del medicamento.

4. Cuando algún país solicite un requisito adicional a la fórmula médica, v.gr. certificación del uso para tratamiento de alguno de estos medicamentos, ésta podrá ser expedida por el Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social o las Direcciones Departamentales y Distritales de Salud o las dependencias que hagan sus veces, con base en el resumen de la historia clínica expedida por la IPS o el médico tratante.

Artículo 60. De acuerdo con lo establecido en las disposiciones tributarias y aduaneras vigentes, los medicamentos adquiridos por los Fondos Rotatorios de Estupefacientes a través del Fondo Nacional de Estupefacientes, están exentos de gravamen alguno.

Artículo 61. Los medicamentos de Control Especial, sólo podrán despacharse previa presentación de la fórmula médica, en original y copia, en las cuales, se anotará que fue despachada; el original será archivado por el establecimiento farmacéutico y copia se entregará al interesado.

Artículo 62. La fórmula médica debe contener los siguientes datos:

1. Nombre del médico, dirección y teléfono.
2. Fecha de expedición.
3. Nombre del paciente, dirección y número del documento de identidad si es el caso.
4. Nombre Genérico del Medicamento y nombre de marca si es del caso, forma farmacéutica y concentración, cantidad total en números y letras y dosis diaria (frecuencia de administración), vía de administración y tiempo de tratamiento.
5. Firma del médico tratante y número de su registro nacional o de su inscripción en la Secretaría de Salud respectiva o la dependencia que haga sus veces.

La fórmula médica debe ser única para los medicamentos de Control Especial. En ella no deben prescribirse otros medicamentos de diferentes grupos farmacológicos.

Artículo 63. La cantidad total prescrita de medicamentos de Control Especial será, teniendo en cuenta los siguientes límites:

- a) Medicamentos correspondientes al Grupo 1 A: ¿Analgésicos Narcóticos¿ hasta la requerida para diez (10) días calendario;
- b) Medicamentos correspondientes al Grupo I B: ¿Analgésicos Moderadamente Narcóticos¿, al Grupo II ¿Barbitúricos o Medicamentos, que contienen Barbitúricos, con excepción de Fenobarbital; al Grupo III ¿Anfetaminas y Estimulantes centrales¿; al Grupo IV ¿Tranquilizantes e Hipnóticos no Barbitúricos¿, hasta la dosis requerida para treinta (30) días calendario;
- c) Medicamentos correspondientes al Grupo V ¿Oxitócitos y Antihe-morrágicos Uterinos¿, la dosis ordenada bajo la responsabilidad del médico tratante;
- d) Fenobarbital, hasta las dosis requerida para noventa (90) días calendario.

Parágrafo 1°. Cuando la fórmula para medicamentos de control especial sea expedida en dosis superiores a las establecidas, su venta se hará previa autorización del Fondo Nacional de

Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social o del Fondo Rotatorio de Estupefacientes de las Direcciones Departamentales de Salud o las entidades que hagan sus veces, los cuales sólo podrán autorizar hasta el doble de los señalado en el presente artículo.

Parágrafo 2°. En los casos de cambio de terapia o fallecimiento del paciente, si existen sobrantes de los medicamentos suministrados por el Fondo Rotatorio de Estupefacientes de las Direcciones Departamentales de Salud o las entidades que hagan sus veces, la persona responsable de éstos, debe hacer devolución de los productos a dichos fondos, donde se le reintegrará el valor del mismo, si es el caso.

Artículo 64. Prohíbese a los establecimientos farmacéuticos debidamente autorizados, despachar fórmulas de medicamentos de Control Especial, cuando éstas tengan más de quince (15) días calendario de haber sido expedidas.

Artículo 65. Para la venta de los medicamentos de Control Especial Monopolio del Estado el Fondo Nacional de Estupefacientes autorizará a los Fondos Rotatorios de las Direcciones Departamentales de Salud o las entidades que hagan sus veces, para su venta a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, únicamente para uso intrahospitalario. Igualmente, autorizará a los Fondos Rotatorios para la venta de dichos medicamentos a aquellas personas o instituciones prestadoras de servicios de salud ubicados en sitios apartados de la capital de los Departamentos.

En el caso del Distrito Capital, el Fondo Nacional de Estupefacientes autorizará a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud únicamente para uso intrahospitalario. En el evento que un particular requiera de dichos medicamentos serán vendidos directamente por el Fondo Nacional de Estupefacientes, de acuerdo con las cantidades autorizadas en la presente resolución

Artículo 66. Los laboratorios farmacéuticos podrán suministrar al profesional médico y odontológico, medicamentos de Control Especial, en presentaciones comerciales, cuando éstos lo soliciten por escrito en el recetario oficial correspondiente y en cantidad equivalente a una unidad comercial autorizada.

Artículo 67. Todo establecimiento legalmente autorizado para distribuir, vender o manejar medicamentos de Control Especial o que contengan sustancias de Control Especial deben disponer de medios de almacenamiento seguros y adecuados, acordes con las buenas prácticas de almacenamiento ¿ BPA.

CAPITULO XIII

Pérdida y destrucción de materias primas y medicamentos de control especial

Artículo 68. En caso de pérdida de Materias Primas o Medicamentos de Control Especial, se deberá informar inmediatamente al Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social, anexando la copia del respectivo denuncia.

Artículo 69. Cuando se requiera dar de baja Materias Primas de Control Especial o Medicamentos que las contengan se pedirá autorización al Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social o a la correspondiente Dirección Departamental de Salud o la dependencia que haga sus veces, en el formato prescrito en el Anexo número 4 de la presente resolución.

Artículo 70. La destrucción de Materias Primas de Control Especial y Medicamentos que las contengan por vencimiento o deterioro u otra razón, en Bogotá, D. C., y Cundinamarca se hará con la intervención del Delegado del Laboratorio titular o importador del registro sanitario o licencia correspondiente y un delegado del Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social, a quien previamente se avisará con diez (10) días calendario de anticipación, la fecha, hora y lugar en que se llevará a cabo dicho procedimiento, así como el proyecto del acta de destrucción en el formato contenido en el Anexo número 5 de la presente resolución.

En los demás departamentos y distritos se hará con la intervención de un Delegado de la Oficina de Vigilancia y Control de Medicamentos de la Dirección Departamental o Distrital de Salud o la dependencia que haga sus veces.

La destrucción deberá efectuarse de acuerdo con las normas técnicas establecidas por el Ministerio del Medio Ambiente o por la oficina que haga sus veces.

Parágrafo 1. En caso de no efectuarse la destrucción en la fecha fijada el laboratorio importador o fabricante, y la entidad de salud o establecimiento farmacéutico, según el caso deberán avisar al Fondo Nacional de Estupefacientes o a la Oficina de Vigilancia y Control de Medicamentos de la respectiva Secretaría o Dirección Departamental de Salud, según corresponda, con el fin de reprogramarla.

Parágrafo 2. Para cada una de las destrucciones de materia prima de Control Especial y medicamentos que las contengan se levantará acta que deberá numerarse consecutivamente y suscribirse por quienes presenciaron la destrucción y copia de la misma se remitirá al Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social, en caso de que dicho procedimiento se efectúe fuera de Bogotá. Esta acta deberá registrarse en el libro de control para materias primas y medicamentos de control especial respectivo.

CAPITULO XIV

Prescripción de medicamentos de control especial

Artículo 71. Los médicos, médicos veterinarios, médicos veterinarios zootecnistas y odontólogos graduados y en ejercicio legal de su profesión son los únicos profesionales que podrán prescribir Medicamentos de Control Especial y están obligados a expedir sus fórmulas de acuerdo con los requisitos del Recetario Oficial en cuanto a su contenido.

Artículo 72. Los médicos y odontólogos que están prestando el Servicio Social Obligatorio podrán prescribir solo cuando la institución donde están realizando su servicio social obligatorio no cuente con profesionales legalmente autorizados, colocando el nombre de la Universidad, su carácter de Médico u Odontólogo en Servicio Social Obligatorio y número de Cédula de Ciudadanía.

Artículo 73. Los médicos veterinarios y médicos veterinarios zootecnistas para prescribir Medicamentos de Control Especial, deberán estar inscritos en el Consejo Profesional de Medicina Veterinaria y de Zootecnia de Colombia ¿ Comvezcol, donde obtienen el Registro y Matrícula Profesional, de acuerdo con la Ley 73 de 1985 y la Ley 576 de 2000, sobre los profesionales autorizados para prescribir Medicamentos de Control Especial.

Parágrafo. Comvezcol llevará actualizado el Directorio de Profesionales registrados e informará mensualmente al Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social sobre las novedades.

Artículo 74. Los odontólogos debidamente registrados solo podrán prescribir Medicamentos de Control Especial correspondientes a analgésicos moderadamente narcóticos, anestésicos y tranquilizantes e hipnóticos no barbitúricos.

CAPITULO XV

Recetario oficial

Artículo 75. La prescripción de Medicamentos de Control Especial para uso humano o veterinario del Grupo 1A (Analgésicos Narcóticos) solo se podrá efectuar en los recetarios oficiales suministrados por las Secretarías o Direcciones Departamentales o las de Salud para médicos y odontólogos en ejercicio legal de su profesión o por Comvezcol para médicos veterinarios. Recetario que debe ajustarse al formato prescrito en los Anexos números 6 y 6A de la presente resolución.

Artículo 76. Las Secretarías o Direcciones Departamentales de Salud o las dependencias que hagan sus veces y Comvezcol para la elaboración de los respectivos recetarios oficiales, tendrán en cuenta los lineamientos que para el efecto señale el Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social.

Artículo 77. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que hayan declarado servicio farmacéutico ante las Secretarías o Direcciones Departamentales de Salud o las dependencias que hagan sus veces tendrán recetario institucional especial para Medicamentos de Control Especial contemplando los requisitos que establezca el Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social.

Parágrafo. Los recetarios oficiales e institucionales para la formulación de Medicamentos de Control Especial tendrá un original, que quedará en la farmacia que dispensa y dos copias, una para el paciente y otra para el trámite pertinente ante las Entidades Promotoras de Salud y entidades Administradoras del Régimen Subsidiado.

Artículo 78. Cuando a un profesional se le extravíe el Recetario Oficial o institucional, deberá informar inmediatamente por escrito a la Oficina de Control de Medicamentos de la respectiva Dirección Departamental de Salud o la dependencia que haga sus veces.

CAPITULO XVI

Funciones de las oficinas de vigilancia y control de medicamentos de las secretarías de salud

Artículo 79. Las Oficinas de Vigilancia y Control de Medicamentos de las Secretarías o

Direcciones Departamentales de Salud, o la dependencia que haga sus veces, estarán a cargo de un químico farmacéutico en ejercicio legal de su profesión y ejercerán las siguientes funciones:

1. Revisar mensualmente los libros e informes de movimiento de Materias Primas y Medicamentos de Control Especial tanto de distribuidores mayoristas, minoristas y laboratorios farmacéuticos, debiendo confrontar las existencias físicas con los libros, verificando la autenticidad de los documentos soportes.

2. Autorizar los establecimientos farmacéuticos distribuidores minoristas que se requieran para el manejo de los medicamentos de control especial en su jurisdicción.

3. Ejercer las labores de inspección, vigilancia y control sobre materias primas y medicamentos de control especial en su jurisdicción.

4. Presentar en los primeros cinco (5) días de cada mes al Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social informes sobre las transformaciones y destrucciones realizadas en el mes inmediatamente anterior.

5. Imponer las sanciones a que haya lugar.

6. Asistir técnicamente al Fondo Nacional de Estupefacientes cuando este lo considere necesario.

Artículo 80. De las visitas que realicen las Oficinas de Vigilancia y Control de Medicamentos de las Secretarías o Direcciones Departamentales de Salud o de la dependencia que haga sus veces, se levantará un acta que será suscrita por el funcionario que la realiza y el Director del Establecimiento o su representante legal o delegado debidamente autorizado, en la cual se consignarán las posibles irregularidades planteadas y observaciones que se estimen pertinentes.

CAPITULO XVII

Informes

Artículo 81. Los laboratorios fabricantes e importadores deben rendir los siguientes informes:

1. Informe mensual sobre la distribución nacional y exportación de Medicamentos de Control Especial **y adquisición de materias primas de control especial (importación y/o compra local)**, dentro de los primeros diez (10) días de cada mes, en el formato prescrito en el Anexo número 7 de la presente resolución.

2. Informe trimestral sobre la importación, distribución nacional y exportación de medicamentos no controlados que contienen Principios Activos de Control Especial, dentro de los primeros diez(10) días de cada trimestre, en el formato contenido en el Anexo número 8 de la presente resolución.

Artículo 82. Los distribuidores mayoristas de medicamentos deben rendir un informe sobre la Distribución de Medicamentos de Control Especial, dentro de los primero diez (10) días de cada mes, y una copia a la Secretaría o Dirección de Salud o dependencia que haga sus veces respectiva, conforme al formato contenido en el Anexo número 9 de la presente resolución.

Artículo 83. El almacén central de las redes de establecimientos farmacéuticos distribuidores minoristas deberá rendir este informe al Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social, en el formato establecido en el Anexo número 9 de la presente resolución.

Artículo 84. Los distribuidores mayoristas de materias primas de control especial deben rendir un Informe sobre la Distribución de Materias Primas de Control Especial, dentro de los primeros diez (10) días de cada mes, conforme al formato que obra en el Anexo número 10 de la presente resolución.

Artículo 85. Los distribuidores farmacéuticos minoristas deben rendir un informe sobre Consumo de Medicamentos de Control Especial a las respectivas Secretarías de Salud, dentro de los primeros diez (10) días de cada mes, anexando los originales de las fórmulas , conforme al formato que se establece en el Anexo número 11 de la presente resolución.

Parágrafo. Cada punto de la red de establecimientos farmacéuticos distribuidores minoristas rendirán este informe de Consumo de Medicamentos de Control Especial a la Secretaría o Dirección de Salud respectiva.

Artículo 86. Los Fondos Rotatorios de Estupefacientes de las Secretarías o Direcciones Departamentales de Salud o las dependencias que hagan sus veces, deben rendir los siguientes informes al Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social:

1. Consolidado mensual sobre el Consumo de Medicamentos de Control Especial en su jurisdicción, dentro de los treinta (30) días siguientes a recibida la información de los distribuidores

minoristas, diferenciando el consumo humano del veterinario, conforme al formato contenido en el Anexo número 12 de la presente resolución.

2. Novedades sobre la inscripción de los establecimientos farmacéuticos autorizados, de acuerdo al formato que obra en el Anexo número 13 de la presente resolución.

3. Informe mensual sobre la Distribución de Medicamentos Monopolio del Estado, dentro de los diez (15) primeros días de cada mes, según el formato prescrito en el Anexo número 7 de la presente resolución.

4. Consolidado mensual de la baja de Medicamentos de Control Especial en su jurisdicción, dentro de los diez (10) primeros días de cada mes.

5. Informe sobre la Transformación de Materias Primas dentro de los diez (10) primeros días de cada mes.

6. Informe de anomalías presentadas en su jurisdicción tales como, contrabando, aparición de medicamentos reportados como robados, distribución a establecimientos no autorizados, establecimientos que no rinden informes, y los demás que consideren necesarios para una efectiva labor de vigilancia y control.

7. Informe mensual de decomiso e incautaciones de materias primas y medicamentos de control especial.

8. Informe mensual de sanciones impuestas por infracciones administrativas en la fabricación, distribución y dispensación de Medicamentos de Control Especial.

Artículo 87. El Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social informará al Ministerio de la Protección Social y a las Secretarías o Direcciones Departamentales de Salud sobre:

1. Pérdidas de Medicamentos de Control Especial.
2. Análisis sobre Distribución y Consumo de Medicamentos de Control Especial en el país y realizará las recomendaciones correspondientes según el caso.
3. Distribución de Medicamentos Monopolio del Estado a las diferentes entidades integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud, cuando así lo amerite.
4. Distribución de materias primas y medicamentos de Control Especial en cada Departamento.
5. Sobre inclusión o exclusión de sustancias activas de control especial por parte de los organismos internacionales, del Ministerio de la Protección Social o entidad delegada para tales fines.

CAPITULO XVIII

Fondos Rotatorios de Estupefacientes

Artículo 88. En cada Secretaría o Dirección Departamental de Salud o la dependencia que haga sus veces, habrá un Fondo Rotatorio de Estupefacientes encargado del manejo de los Medicamentos de Control Especial Monopolio del Estado.

Artículo 89. Los Fondos Rotatorios de Estupefacientes deben tener una cuenta específica para manejar sus operaciones. Las utilidades que se obtengan sólo podrán emplearse, para mejorar la dotación y el funcionamiento del respectivo Fondo Rotatorio de Estupefacientes y para apoyar programas contra la farmacodependencia que adelante el Servicio Seccional de Salud en su jurisdicción.

Los Fondos Rotatorios de Estupefacientes deberán contar con lo siguiente:

1. Un área adecuada para el almacenamiento de los Medicamentos de Control Especial Monopolio del Estado que cumplan con las Buenas Prácticas de Almacenamiento. (BPA)
2. Recurso humano profesional e idóneo.

Artículo 90. Son funciones del Fondo Rotatorio de Estupefacientes las siguientes:

1. Garantizar la disponibilidad permanente de los Medicamentos de Control Especial Monopolio del Estado.
2. Controlar la distribución, venta y consumo de Medicamentos de Control Especial.
3. Fiscalizar las transformaciones y destrucciones de Materias Primas y Medicamentos de Control Especial.
4. Llevar un inventario de entradas, salidas y existencias de Medicamentos de Control Especial, así como las estadísticas sobre necesidades oficiales y particulares de tales medicamentos.
5. Distribuir los Recetarios Oficiales.

6. Realizar estudios de uso de Medicamentos de Control Especial e implementar medidas tendientes a controlar el uso inadecuado e irracional de tales medicamentos.

7. Presentar informe sobre los recursos transferidos en cumplimiento de sus funciones.

8. Vigilar el cumplimiento de los requisitos mínimos de funcionamiento de los centros de tratamiento y rehabilitación de adictos.

9. Asistir técnicamente al Fondo Nacional de Estupefacientes cuando éste lo considere necesario

CAPITULO XIX

Registro Nacional de Farmacodependientes

Artículo 91. El Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social, llevará el Registro Nacional de Farmacodependientes, relacionado con el Grupo IA, el cual es confidencial y sus datos sólo se utilizarán para prevenir el narcotráfico y la farmacodependencia.

Artículo 92. Para efectos del Registro Nacional de Fármaco-dependientes, las respectivas Direcciones o Secretarías Departamentales de Salud o el interesado, requerirán a los profesionales en medicina que formulen las drogas o medicamentos de Control Especial a pacientes considerados como farmacodependientes, el diligenciamiento del formato prescrito en el Anexo número 14 de la presente resolución.

Una vez diligenciado el formato por el médico tratante, debe remitirlo a la Unidad de Atención Integral Contra las Adicciones, UAICA, quienes se encargarán de efectuar un consolidado mensual de la información y remitirlo a la respectiva Dirección o Secretaría Departamental de Salud o las dependencias que hagan sus veces, y éste a su vez los enviará al Fondo Nacional de Estupefacientes en los primeros cinco (5) días de los meses de enero y julio de cada año.

Parágrafo 1°. Cuando el médico tratante no posea el formulario a que hace referencia el presente artículo, deberá enviar los datos básicos sobre el tratamiento de farmacodependientes en su recetario particular a la respectiva Dirección o Secretaría Departamental de Salud o quien haga sus veces.

Parágrafo 2°. Cuando el médico tratante sea un profesional que esté prestando el Servicio Social Obligatorio, la información de que trata el presente artículo deberá ser refrendada con la firma y sello del Director de la Institución en la cual presta sus servicios.

Artículo 93. El formato de que trata el artículo anterior, debe contener como mínimo los siguientes datos básicos:

1. Nombre del Paciente.
2. Identificación del Paciente.
3. Dirección y Teléfono del Paciente.
4. Nombre del Medicamento (en genérico).
5. Dosis diaria, frecuencia de administración, vía de administración y tiempo de tratamiento.
6. Nombre del médico tratante.
7. Número de Registro Médico.
8. Dirección y Teléfono del médico tratante.

Artículo 94. Los Fondos Rotatorios de Estupefacientes de las Direcciones o Secretarías Departamentales de Salud, están obligados a adoptar el Registro de Fármacodependientes de su jurisdicción.

En las Direcciones o Secretarías Departamentales de Salud o las dependencias que hagan sus veces donde no se haya organizado el Fondo Rotatorio de Estupefacientes, la obligación a que hace referencia el presente artículo recaerá en la Oficina de Control de Medicamentos de la respectiva Dirección o Secretaría Departamental de Salud o quien haga sus veces; mientras se organiza el Fondo Rotatorio de Estupefacientes Departamental.

Artículo 95. El Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social y las Direcciones o Secretarías Departamentales de Salud o quien haga sus veces están obligados a llevar una historia de seguimiento de los farmacodependientes y mantener actualizada la información relacionada con el registro de que trata el presente capítulo.

Las Direcciones Departamentales de Salud o la dependencia que haga sus veces, deben remitir trimestralmente al Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social, la información que reposa en el registro de fármaco dependientes de su jurisdicción.

CAPITULO XX

Programas de Prevención de Drogradicción y Farmacodependencia

Artículo 96. Para efectos del programa de prevención de drogadicción y farmacodependencia las

Unidades de Atención Integral Contra Adicciones, UAICA, deben enviar al Fondo Nacional de Estupefacientes los proyectos que contengan información confiable sobre la necesidad, oportunidad, implicaciones, localización, tamaño, costos, viabilidad técnica, financiera, ambiental, social y económica, cobertura, efectos y alcances, y demás datos indispensables, con el fin que el Fondo Nacional de Estupefacientes cofinancie los proyectos con las respectivas entidades territoriales y Empresas Sociales del Estado, ESE.

Artículo 97. Dichos proyectos deben ser radicados en el primer mes del año con el fin de incluirlos en el Banco de Proyectos del Fondo Nacional de Estupefacientes, los cuales serán valorados en cuanto a su viabilidad técnica, jurídica y económica, con el fin de seleccionar aquellos que más beneficio presenten para la comunidad.

Artículo 98. Para efectos de dicha cofinanciación se suscribirá un convenio entre la entidad territorial y las Empresas Sociales del Estado, ESE, interesadas en el proyecto, en el que se especificará las condiciones para su ejecución, presentación de informes e interventoría.

Parágrafo. Para el funcionamiento de las Unidades de Atención Integral a Conductas Adictivas, UAICAS, deben sujetarse a lo establecido en la Resolución número 196 del 26 de febrero de 2002, del Ministerio de la Protección Social.

CAPITULO XXI

Infracciones y sanciones

Artículo 99. Constituirán faltas administrativas y serán sancionadas por el Fondo Nacional de Estupefacientes o por las Direcciones Departamentales y Distritales de Salud o las entidades que hagan sus veces, cuando se incurre en las siguientes infracciones:

1. No aportar, las entidades o personas responsables, los informes que estén obligados a suministrar al Fondo Nacional de Estupefacientes.

2. Dificultar la labor de inspección mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.

3. Dispensar Medicamentos de Control Especial transcurrido el plazo de validez de la fórmula.

4. Dispensar medicamentos de Control Especial con la fecha de expiración.

5. No cumplir correctamente con los datos y advertencias que debe contener la prescripción de Medicamentos de Control Especial.

6. No registrar los movimientos de Materias Primas de Control Especial en los respectivos libros.

7. Vender al detal Medicamentos de Control Especial siendo mayorista o al por mayor siendo minorista.

8. No conservar los medicamentos bajo las condiciones de almacenamiento exigidas por el Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social.

9. Tener excedentes y/o faltantes de Materias Primas o Medicamentos de Control Especial sin la debida justificación.

10. Elaborar, fabricar, importar, exportar o distribuir Materias Primas de Control Especial o medicamentos que las contengan por personas no autorizadas.

11. Importar, exportar, fabricar, dispensar, comprar, vender, distribuir sin la respectiva autorización del Fondo Nacional de Estupefacientes.

12. Funcionar los servicios farmacéuticos y oficinas de farmacia sin la presencia y actuación profesional del farmacéutico responsable.

13. Impedir la actuación de los inspectores, debidamente acreditados, en los centros en los que se elaboren, fabriquen, distribuyan y dispensen medicamentos.

14. Preparar fórmulas magistrales sin los requisitos legales establecidos.

15. Dispensar medicamentos en establecimientos no autorizados.

16. Dispensar sin fórmula médica medicamentos sometidos a control especial.

17. Poner en el mercado Medicamentos de Control Especial sin haber obtenido el Registro Sanitario o la autorización del Fondo Nacional de Estupefacientes.

18. Desviar Materias Primas y Medicamentos de Control Especial hacia canales ilícitos.

19. Fabricar Medicamentos de Control Especial sin el lleno de los requisitos establecidos.

20. Ofrecer obsequios, premios, concursos o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de los Medicamentos de Control Especial.

21. Distribución de muestras médicas de Medicamentos de Control Especial.

22. Incumplir con lo establecido en la presente resolución.

Artículo 100. El procedimiento sancionatorio se iniciará de oficio a solicitud o información del funcionario público, por denuncia o queja debidamente fundamentada presentada por cualquier persona

Artículo 101. Conocido el hecho o recibida la denuncia o el aviso, la autoridad competente ordenará la correspondiente investigación en orden a verificar los hechos u omisiones constitutivas de infracción previstas en la presente resolución.

Artículo 102. Para efectos de la verificación de los hechos u omisiones, podrá realizarse todas aquellas diligencias que se consideren conducentes, tales como visitas, inspecciones, toma de muestras, exámenes de laboratorio, pruebas de campo, químicas, prácticas de dictámenes periciales y en general todas aquellas que se consideren conducentes. El término para la práctica de esta diligencia, no podrá exceder de dos (2) meses contados a partir de la fecha de iniciación de la correspondiente investigación.

Artículo 103. Cuando la autoridad competente encuentre con base en las diligencias practicadas que aparece plenamente comprobado, que el hecho investigado no ha existido, que el presunto infractor no lo cometió, que las normas no lo consideran como sanción o que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse, procederá a dictar un acto administrativo que así lo declare y ordenará cesar el procedimiento contra el presunto infractor. Este acto deberá notificarse personalmente al investigado o en su defecto, por edicto conforme a lo dispuesto por el Código Contencioso Administrativo.

Artículo 104. Si de las diligencias practicadas se concluye que existe mérito para adelantar la investigación, se procederá a notificar personalmente al presunto infractor de los cargos que se formulan y se pondrá a su disposición el expediente con el propósito de que solicite a su costa copia del mismo.

Parágrafo. Si no pudiere hacerse la notificación personal, se dejará una citación escrita con quien atienda la diligencia, para que la persona indicada concurra a notificarse dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes. Si así no lo hiciese se fijará un edicto en lugar público del Fondo Nacional de Estupefacientes o de la Dirección de Salud Departamental o Distrital de Salud o quien haga sus veces, por un término de diez (10) días hábiles vencidos los cuales se entenderá surtida la notificación.

Artículo 105. Dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, el presunto infractor, directamente o por medio de apoderado, deberá presentar sus descargos en forma escrita y aportar y solicitar la práctica de las pruebas que considere pertinentes.

Artículo 106. La autoridad competente decretará la práctica de pruebas que considere conducentes señalando para estos efectos un término de quince (15) días hábiles que podrá prorrogarse por un período igual, si en el término inicial no se hubiere podido practicar las decretadas.

Artículo 107. Vencido el término de que trata el artículo anterior y dentro de los diez (10) días hábiles posteriores al mismo, la autoridad competente procederá a valorar las pruebas con base en la sana crítica y a calificar la falta e imponer la sanción si a ello hubiere lugar, de acuerdo con dicha calificación.

Artículo 108. Si se encontrare que no se ha incurrido en violación de las disposiciones legales y reglamentarias se expedirá el acto administrativo correspondiente por medio del cual se exonerará de responsabilidad al presunto infractor y se ordenará archivar el expediente.

Artículo 109. Las sanciones deberán imponerse mediante resolución motivada, expedida por la autoridad competente la cual deberá notificarse personalmente al afectado o a su representante legal o a su apoderado, dentro del término de los cinco (5) días hábiles posteriores a su expedición, contra el acto administrativo en mención proceden los recursos de ley conforme a lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo.

Parágrafo. Si no pudiere hacerse la notificación en forma personal se deberá surtir mediante edicto, conforme a lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo.

Artículo 110. Al incurrir en algunas de las infracciones en el artículo anterior, el Fondo Nacional de Estupefacientes o las Direcciones Departamentales y Distritales de Salud o las entidades que hagan sus veces, de conformidad con lo previsto en la Ley 9ª de 1979, podrán imponer las siguientes sanciones, las cuales se aplicarán de acuerdo con la infracción cometida:

a) Amonestación;

b) Multas hasta por 10.000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el

momento de dictarse la respectiva resolución;

c) Decomiso de productos o sustancias;

d) Suspensión o cancelación de la Inscripción ante el Fondo Nacional de Estupefacientes.

Artículo 111. La amonestación consiste en la llamada de atención que se hace por escrito, a quien ha violado cualquiera de las disposiciones sobre la materia sin que dicha violación implique riesgo para la salud o la vida de las personas y tiene por finalidad hacer ver las consecuencias del hecho, de la actividad o de la omisión y tendrá como consecuencia la conminación.

En el escrito de amonestación se precisará el plazo que se da al infractor para el cumplimiento de las disposiciones objeto de violación, si es el caso.

Artículo 112. La multa consiste en la sanción pecuniaria que se impone a una persona natural o jurídica por la ejecución de una actividad u omisión de una conducta que acarrea la violación de las disposiciones legales y reglamentarias vigentes.

Artículo 113. Las multas deberán pagarse al Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social o a los Fondos Rotatorios de Estupefacientes de las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud o la dependencia que haga sus veces, según sea el caso, dentro de los cinco (5) primeros días hábiles siguientes a la ejecutoria del acto administrativo que la impone.

El no pago de las cuantías señaladas dará lugar a la cancelación de la Inscripción ante el Fondo Nacional de Estupefacientes. La multa podrá hacerse efectiva por Jurisdicción Coactiva.

Artículo 114. El decomiso de los productos, elementos o equipos, consiste en su incautación definitiva cuando se compruebe que no cumple con las disposiciones legales y reglamentarias para su importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra y venta de materias primas de Control Especial y Medicamentos que las contengan y sobre aquellas que son monopolio del Estado o con ello se atente contra la salud individual o colectiva.

Artículo 115. La autoridad competente podrá mediante resolución motivada ordenar el decomiso de las materias primas de Control Especial y Medicamentos que las contengan y sobre aquellas que son monopolio del Estado de que trata la presente reglamentación.

Artículo 116. El decomiso será realizado por el funcionario designado para el efecto. De la diligencia se levantará acta por triplicado, la cual suscribirán los funcionarios o personas que intervengan en la misma. Copia del acta se entregará a la persona a cuyo cuidado se hubieren encontrado los bienes decomisados.

Artículo 117. La suspensión o cancelación de la Inscripción ante el Fondo Nacional de Estupefacientes, será ordenada por la autoridad competente. Tratándose de la suspensión, no se podrá solicitar ni adelantar trámite alguno, hasta tanto no se verifique previamente que han desaparecido las causas que la originaron y el cumplimiento estricto de la legislación sobre la materia. Para el evento de la cancelación de la inscripción, el interesado no podrá solicitar nueva inscripción dentro del año inmediatamente posterior a su cancelación.

Artículo 118. Cuando una entidad oficial, distinta de las que integran el Sistema General de Seguridad Social en Salud o el Sistema de Protección Social tenga pruebas en relación con conductas, hechos u omisiones que esté investigando la autoridad, tales pruebas deberán ser puestas a disposición de la autoridad correspondiente de oficio o a solicitud de ésta, para que formen parte de la investigación.

Sin perjuicio de las sanciones impuestas por el Fondo Nacional de Estupefacientes, la autoridad competente podrá adelantar las investigaciones a que haya lugar.

Artículo 119. *De la obligación de informar a la justicia.* Las sanciones previstas en la presente resolución se aplicarán a las personas naturales o jurídicas que violen lo establecido en la misma, sin perjuicio de la obligación de informar a la justicia la presunta violación a la Ley 30 de 1986 y demás normas que la adicionen o modifiquen, acompañando copia de las actuaciones surtidas.

Parágrafo. La existencia de un proceso penal o de otra índole, no dará lugar a la suspensión del procedimiento sancionatorio previsto en la presente resolución.

Artículo 120. *Vigencia y derogatorias.* La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga la Resolución 6980 del 28 de mayo de 1991 proferida por el Ministerio de la Protección Social y todas las demás disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese, comuníquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 10 de abril de 2003.

El Ministro de la Protección Social,

Diego Palacio Betancourt.

VER CUADROS ¿DIARIO OFICIAL¿ IMPRESO