RESOLUCIÓN NÚMERO _____ de fecha _____

"Por medio del cual se establece e implementa el trámite de inscripción autorización, renovación, ampliación y/o modificación para manejo de medicamentos sometidos a fiscalización en el Distrito Capital"

EL SECRETARIO DISTRITAL DE SALUD DE BOGOTÁ, D.C.

En uso de sus facultades legales conferidas por el artículo 3º del Decreto 507 de 2013, el artículo 43 de la Ley 715 de 2001 y especialmente, por el artículo 12 de la Resolución 1478 de 2006 modificado por el artículo 9 de la Resolución 315 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley 9 de 1979 "*Por la cual se dictan Medidas Sanitarias"* consagra en el parágrafo del artículo 460 que *"las drogas y medicamentos de control especial de que trata este artículo, quedan bajo el control y vigilancia del Gobierno y estarán sujetas a las reglamentaciones establecidas en las convenciones internacionales que celebre el Gobierno"* y en los artículos siguientes dicta disposiciones relativas a las drogas y medicamentos de control especial.

Que el Ministerio de Salud y Protección Social a través de la Resolución 1229 de 2013 *"Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano"*, ordena en el artículo 31 que *"Todos los objetos y sujetos de vigilancia y control sanitario deben estar inscritos en registros especializados diseñados y desarrollados de acuerdo a los lineamientos establecidos por ese Ministerio y operados por las entidades ejecutoras del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario".*

Que el artículo 33 ibidem estipula: *"Los establecimientos públicos y privados que desarrollen actividades productivas objeto de inspección, vigilancia y*

control sanitario, estarán obligadas al registro, notificación o permiso para adelantar sus actividades, así como al sometimiento de los procesos instaurados por la autoridad sanitaria de conformidad con la naturaleza y clasificación del riesgo sanitario inherente a su proceso productivo. El incumplimiento de estas disposiciones dará lugar a las sanciones de ley".

Que el Ministerio de Salud y Protección Social, profirió la Resolución 1478 de 2006 *"Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son monopolio del Estado"*, cuyo ámbito de aplicación abarca a todas las entidades públicas, privadas y personas naturales que importen, exporten, procesen, manipulen, sinteticen, fabriquen, almacenen o distribuyan, vendan, consuman, dispensen o efectúen compra local de materias primas de control especial o sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan.

Que el artículo 14 de la Resolución 1478 de 2006 Derogado por el art. 17, Resolución 315 de 2020, el cual establecía que "*Para las modalidades de dispensación, distribución minorista o mayorista de medicamentos de control especial dentro de un mismo departamento, la inscripción se realizará en cada uno de los Fondos Rotatorios de Estupefacientes de las Direcciones Institutos o Secretarías Departamentales de Salud"* creando de esta manera la obligación legal para las entidades territoriales de contar con su propio Fondo Rotatorio de Estupefacientes a fin de que, desde los territorios, se garantice la comercialización y distribución de medicamentos de control especial, sustancias sometidas a fiscalización y monopolio del Estado de acuerdo con la demanda del mercado y las capacidades instaladas.

Que el artículo 12 de la Resolución 1478 de 2006 fue modificado por el artículo 9° de la Resolución 315 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social *"Por la cual se actualizan los listados de estupefacientes, psicotrópicos,*

precursores y demás sustancias sometidas a fiscalización, de aquellas clasificadas como monopolio del Estado y de los medicamentos de control especial de uso humano y veterinario, y se dictan otras disposiciones", el cual quedó de la siguiente manera:

"Artículo 12. Modalidades de inscripción. Para el manejo de las sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan, existen las siguientes modalidades de inscripción:(…)

Así mismo en el parágrafo menciona:

(…) "La inscripción, control y fiscalización de las modalidades previstas en los numerales 1 al 10 de este artículo se tramitarán únicamente ante la Unidad Administrativa Especial – Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE), quien informará a Los Fondos Rotatorios de Estupefacientes o a las Secretarías Departamentales o la entidad que haga sus veces y a la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, sobre las inscripciones realizadas dentro de su jurisdicción.

Las modalidades de inscripción correspondientes a los numerales 11 al 14 del presente artículo, se tramitarán ante cada uno de los Fondos Rotatorios de Estupefacientes o las Secretarías Departamentales o la entidad que haga sus veces y la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá" (…)

A su vez, a través del artículo 1 de la Resolución 238 del 7 de febrero de 2022 "*por medio de la cual se efectúa una delegación de funciones*", la Secretaría Distrital de Salud delega en el subdirector o subdirectora de Vigilancia en Salud Pública de la Secretaría Distrital de Salud las funciones de inscripción, de las modalidades 11 a 14 previstas en el artículo 9 de la Resolución 315 de 2020 *""Por la cual se actualizan los listados de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y demás sustancias sometidas a fiscalización, de aquellas clasificadas como monopolio del Estado y de los medicamentos de control especial de uso humano y veterinario, y se dictan otras disposiciones"*

Que para el cumplimiento de las nuevas facultades otorgadas a la Secretaría Distrital de Salud, las cuales fueron delegadas en la Subdirección de Vigilancia en Salud Pública a través de la Resolución 238 del 7 de febrero de 2022 expedida por el Secretario Distrital de Salud, se hace necesario implementar el trámite correspondiente, para lo cual se debe aplicar lo definido en el artículo 4 de la Resolución 455 de 2021 del Departamento Administrativo de la Función Pública *"por la cual se establecen lineamientos generales para la autorización de trámites creados por la ley, la modificación de los trámites existentes, el seguimiento a la política de simplificación, racionalización y estandarización de trámites y se reglamenta el artículo 25 de la Ley 2052 de 2020",* el cual hace referencia al procedimiento para la adopción de nuevos trámites creados o autorizados por ley y para la modificación estructural de trámites existentes, supuesto para el cual la Secretaria Distrital de Salud de Bogotá D.C., cuenta con concepto favorable emitido por la Dirección de Participación, Transparencia y Servicio al Ciudadano del Departamento Administrativo de la Función Pública con radicado 20225010367541 el cual establece que *"La Secretaría Distrital de Salud puede inscribir el trámite en el Sistema Único de Información de Trámites – SUIT, adoptando el trámite modelo existente, cuyo número de registro es el 15689 y se denomina "Inscripción, renovación, ampliación o modificación para el manejo de medicamentos de control especial".* concluyendo además que las disposiciones contenidas en el proyecto de resolución analizado no adoptan un nuevo trámite ni modifican estructuralmente trámites ya existentes, Comoquiera que, tal como se señaló, el trámite ya se encuentra creado y dispuesto en el Sistema Único de Información de Trámites – SUIT para su implementación por parte de las autoridades competentes.

Que en el Distrito Capital no se ha creado el Fondo Rotatorio de Estupefacientes y según el concepto de la Oficina Asuntos Jurídicos de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, expedido con memorando radicado No. 2021IE19052 de fecha 12/07/2021, la referida actividad de inscripción de medicamentos de control especial y monopolio del Estado se enmarca como un aspecto intrínseco del control y la vigilancia en el marco de la salud pública

acorde con las competencias de la Subdirección de Vigilancia en Salud Pública de la Secretaría Distrital de Salud.

Que el proyecto de Resolución *"Por medio de la cual se establece e implementa el trámite de inscripción autorización, renovación, ampliación y/o modificación para manejo de medicamentos sometidos a fiscalización en el Distrito Capital"* con el propósito de agotar el procedimiento señalado en el numeral 2 del artículo 1o de la Ley 962 de 2005 modificado por el artículo 39 del Decreto Ley 019 de 2012, el artículo 3 del Decreto Ley 2106 de 2019 y la Resolución 455 de 2021, desde la Dirección de Participación, Transparencia y Servicio al Ciudadano, una vez surtido el trámite de participación ciudadana, se remitió mediante radicado 2022ER91995 del 17 de agosto de 2022, el proyecto de acto administrativo al Departamento Administrativo de la Función Pública y con su concepto se finalizó con la proyección del documento para la firma del señor Secretario Distrital de Salud y su correspondiente numeración, surtiendo el proceso de participación ciudadana, conforme lo establecido en el numeral 8 del artículo 8 de la Ley 1437 de 2011, en marco del cual las observaciones y sugerencias recibidas fueron sometidas a consideración para su inclusión dentro del texto publicado según su procedencia mediante el aplicativo LEGALBOG desde el 17 de junio de 2022 a las 08:00 AM hasta el día 28 de junio de 2022 a las 11:59 PM.

Así mismo, de acuerdo con lo normado en la Resolución 455 de 2021, por medio del cual se establecen lineamientos generales para la autorización de trámites creados por la ley, la modificación de los trámites existentes, el seguimiento a la política de simplificación racionalización y estandarización de trámites y se reglamenta el Artículo 25 de la Ley 2052 de 2020, específicamente lo establecido en los artículos 7 y 8 se desarrolló la manifestación de impacto regulatorio – MIR a través del formato establecido para ello.

De la solicitud anterior se obtuvo concepto favorable mediante Radicado No.: 20225010367541 del 14 de octubre 2022 por parte de la dirección de Participación, Transparencia y Servicio al Ciudadano del Departamento

Administrativo de la Función Pública conceptuando que "*el proyecto de resolución analizado no adoptan (sic) un nuevo trámite ni modifican estructuralmente trámites ya existentes, comoquiera que tal como se señaló el trámite ya se encuentra creado y dispuesto en el Sistema Único de Información de Trámites – SUIT para su implementación por parte de las autoridades competentes. Sin embargo, el proyecto de resolución incluye requisitos que no se encuentran contemplados en el trámite modelo estandarizado por el Ministerio de Salud y Protección Social y adicionalmente contempla documentos abolidos por normas anti trámites. Así las cosas, la Secretaría Distrital de Salud, deberá proceder con el ajuste de su proyecto normativo para que se encuentre en todo alineado con el trámite 15689 denominado "Inscripción, renovación, ampliación o modificación para el manejo de medicamentos de control especial" y posterior a su expedición sea incluido dentro del Sistema Único de Información de Trámites SUIT",* ajustes que fueron incorporados en el presente acto administrativo.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. Objeto: el presente acto administrativo tiene por objeto establecer e implementar el trámite para la autorización, renovación, ampliación y/o modificación para la dispensación, distribución minorista y distribución mayorista, esta última solo para aquellos que operen únicamente en la jurisdicción del Distrito Capital, de los medicamentos sometidos a fiscalización, de usos humano y veterinario, mediante la inscripción en los términos que el mismo establece en prestadores de servicios de salud (profesionales independientes –PI-, instituciones prestadoras de servicios de salud-IPS-, transporte especial de pacientes –TEP- y entidades con objeto social diferente –OSD-), las droguerías, farmacias droguerías, las clínicas, consultorios veterinarios, distribuidores de medicamentos veterinarios y demás entidades u organismos que autorice la Ley vigente.

PARÁGRAFO: En caso de que los prestadores de servicios de salud realicen el manejo de medicamentos de control especial con ayuda de un tercero (operador logístico), se deberá acreditar dicha relación ante la Secretaría Distrital de Salud allegando los soportes respectivos, los cuales se entenderán que harán parte de la solicitud presentada por parte del prestador de servicio de salud correspondiente y deberán cumplir con los mismos requisitos establecidos para el trámite solicitado.

ARTÍCULO SEGUNDO. Modalidades de inscripción: para el manejo de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan, las siguientes modalidades de inscripción se tramitarán ante la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá D.C:

1. Distribución minorista de medicamentos de control especial acreditando los requisitos de los artículos 16 o 24 de la Resolución 1478 de 2006
2. Dispensación de medicamentos de control especial y monopolio del Estado acreditando los requisitos establecidos en los artículos 18, 19, 20, 23 o 24 de la Resolución 1478 de 2006 *"Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son monopolio del Estado".*
3. Dispensación de medicamentos en clínicas y consultorios veterinarios acreditando los requisitos establecidos en los numerales 1 al 3 del artículo 16 y artículo 17 de la Resolución 1478 de 2006 *"Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son monopolio del Estado" .*
4. Distribución de medicamentos de uso veterinario cumpliendo los requisitos señalados en los artículos 16 o 17 de la Resolución 1478 de 2006 *"Por la*

cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son monopolio del Estado" que sean análogos a las actividades propias de estos establecimientos.

ARTÍCULO TERCERO. Requisitos generales para la inscripción de todas las modalidades: para la inscripción de todas las modalidades el interesado deberá:

1. Realizar la solicitud a través de la Ventanilla Única Digital de Trámites y Servicios de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá o por los mecanismos dispuestos para tal fin, por parte del propietario o representante legal del establecimiento o apoderado debidamente facultado. En caso de que la solicitud sea iniciada a través de apoderado se deberá allegar el poder especial correspondiente.

2. Indicar en el medio tecnológico dispuesto para estos efectos el listado de medicamentos sometidos a fiscalización indicando: nombre del medicamento expresado en la Denominación Común Internacional, concentración y forma farmacéutica y los demás datos del proceso en este solicitados.

3. Acta de la visita efectuada por la Secretaría Distrital de Salud, con fecha no mayor a un (1) año, con evaluación de condiciones mínimas para el manejo de medicamentos sometidos a fiscalización, de acuerdo con la normatividad vigente.

ARTÍCULO CUARTO. Requisitos especiales para la inscripción de farmacia - droguería y droguerías que realicen distribución o dispensación de medicamentos sometidos a fiscalización: además de los requisitos generales mencionados, para la inscripción de Farmacias-Droguerías y Droguerías que

realicen distribución o dispensación de medicamentos sometidos a fiscalización, el interesado deberá cumplir los requisitos contemplados en los artículos 16, el parágrafo del artículo 37 y el artículo 40 de la Resolución 1478 de 2006; esto es, aportar:

1. Se verificará que el químico farmacéutico o el tecnólogo en regencia de farmacia se encuentre debidamente registrado en el Registro Único Nacional de Talento Humano en Salud - ReTHUS y para los perfiles de farmacéutico licenciado o expendedor de drogas se deberá presentar resolución de autorización del ejercicio expedida por la autoridad competente, así como el certificado en competencias especiales como auxiliar del servicio farmacéutico y el certificado de no disponibilidad de recurso humano en su jurisdicción de acuerdo con lo señalado en el Artículo 2.7.2.3.5.7 Decreto 780 de 2016 o el que lo adicione, modifique o sustituya.

2. Para el caso de los expendedores de drogas registrados en la jurisdicción del Distrito Capital, la certificación de no disponibilidad se verificará a través de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá D.C., al ser la competente para emitir dicha certificación.

3. Copia legible del contrato del Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia o farmacéutico licenciado o expendedor de drogas debidamente certificado en competencias especiales como auxiliar del servicio farmacéutico.

4. Inscripción vigente en el Registro Único Nacional de Talento Humano en Salud- ReTHUS y la matrícula o registro profesional, para el Químico Farmacéutico y el Tecnólogo en Regencia de Farmacia.

5. Curso para auxiliar de farmacia certificado en competencias especiales como auxiliar del servicio farmacéutico.

PARÁGRAFO: el solicitante que tenga más de una farmacia – droguería o droguería deberá acreditar los requisitos estipulados por cada una de ellas o sus sedes.

ARTÍCULO QUINTO. Requisitos y condiciones especiales para la inscripción de establecimientos veterinarios que realicen distribución y dispensación de medicamentos sometidos a fiscalización. Además de los requisitos generales mencionados, para la inscripción de este tipo de establecimientos el interesado deberá aportar:

1. Copia legible del acto administrativo emitido por el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA, mediante el cual se le otorga el registro o la licencia para comercialización de acuerdo a lo establecido en el artículo 17 de la Resolución 1478 de 2006.
2. Reportar la persona responsable del manejo de los medicamentos de control especial en el establecimiento.

ARTÍCULO SEXTO. Requisitos y condiciones especiales para la inscripción de empresas administradoras de planes de beneficios - EAPB, instituciones prestadoras de servicios de salud – IPS - e instituciones con objeto social diferente – OSD -, que realicen dispensación de medicamentos sometidos a fiscalización: Además de los requisitos generales mencionados, para la inscripción de este tipo de establecimientos el interesado deberá aportar:

1. Para empresas administradoras de planes de beneficios - EAPB: Copia legible del contrato del químico farmacéutico o tecnólogo en regencia de farmacia designado como director técnico.

2. Para instituciones prestadoras de servicios de salud – IPS - e instituciones con objeto social diferente – OSD:

a. Copia legible del contrato del químico farmacéutico designado como director técnico, para aquellos prestadores de servicios de salud que tengan habilitado el servicio farmacéutico de baja, mediana o alta complejidad.

b. Copia legible del contrato del tecnólogo en regencia de farmacia designado como director técnico, para aquellos prestadores de servicios de salud que tengan habilitado el servicio farmacéutico de baja complejidad.

c. Estar inscrito en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud – REPS.

d. Contar con director técnico inscrito en el Registro Único del Talento Humano en Salud - ReTHUS, dependiendo el nivel de complejidad del servicio solicitado.

El solicitante NO tendrá que presentar el soporte de los requisitos c y d, la entidad realizará la verificación en los aplicativos correspondientes.

PARÁGRAFO: para los casos en que no se cuente con el recurso humano para ejecutar las labores de director técnico se podrá acreditar a través de copia legible del contrato del auxiliar en servicios farmacéuticos con experiencia certificada de al menos tres (03) años o entrenamiento certificado por institución educativa reconocida de la persona designada para el servicio farmacéutico correspondiente de las IPS de baja complejidad de acuerdo con lo establecido en el artículo 42 de la resolución 1478 de 2006 en concordancia con el artículo 446 de la Ley 9 de 1979.

ARTÍCULO SÉPTIMO. Requisitos y condiciones especiales para la inscripción de entidades cuyo objeto sea prestar el servicio de traslado de pacientes en ambulancias aéreas, terrestres y fluviales en sus diferentes modalidades, que realicen manejo de medicamentos sometidos a fiscalización: además de los requisitos generales, el interesado deberá aportar:

1. Copia legible del contrato suscrito con el director médico. En caso de que el director médico ejerza como representante legal, esta información será verificada a través del Registro Único Empresarial y Social –RUES.

2. Diligenciar en el medio tecnológico dispuesto para ello la identificación de los vehículos (placa, propietario, modalidad) y la sede para la cual se encuentra habilitado para prestar el servicio.

3. Se verificará que el director médico se encuentre inscrito en el Registro Único del Talento Humano en Salud – ReTHUS -.

Se verificará que el establecimiento cuente con la inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud REPS.

PARÁGRAFO: Estos requisitos aplican para el prestador de servicios de salud que tenga habilitado únicamente el servicio de Transporte Especial de Pacientes - TEP.

ARTÍCULO OCTAVO. Requisitos y condiciones especiales para la inscripción de profesionales independientes prestadores de servicios de salud que realicen manejo de medicamentos sometidos a fiscalización: además de los requisitos generales mencionados deberá cumplir las siguientes condiciones:

Se verificará que el profesional independiente prestador de servicios de salud se encuentre inscrito en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud – REPS y en el Registro Único del Talento Humano en Salud ReTHUS.

PARÁGRAFO: los profesionales en odontología, adicionalmente al cumplimiento de los requisitos mencionados en el presente artículo, deben aportar copia legible de la certificación vigente de entrenamiento en soporte vital básico o avanzado, otorgado por una entidad académica o institución de educación superior debidamente reconocida por el Estado.

ARTÍCULO NOVENO. Requisitos y condiciones especiales para la inscripción de entidades públicas que realicen distribución, dispensación y manejo de medicamentos sometidos a fiscalización:

Para la inscripción de las entidades mencionadas en este artículo, además de los requisitos generales mencionados, el solicitante tendrá que indicar la Entidad en la cual reposan los documentos correspondientes a acto administrativo o norma de creación de la Entidad, acto administrativo de nombramiento del representante legal y acta de posesión del representante legal a fin de que puedan ser requeridos de manera directa, sin perjuicio de que puedan ser aportados por el solicitante.

ARTÍCULO DÉCIMO: los documentos que deba aportar el solicitante, que se encuentren determinados en forma taxativa como requisitos legales, se exigirán de acuerdo con las modificaciones, adiciones o sustituciones de las disposiciones de origen. Cuando la norma no precise el documento idóneo para acreditar el requisito o aquel que la misma indique ya no se expida en el momento de la solicitud de la inscripción, la entidad territorial determinará cuál debe entregar el solicitante de acuerdo con la práctica de la habilitación y vigilancia, siempre que no contraríe lo dispuesto en la normatividad vigente.

ARTÍCULO DÉCIMO PRIMERO. Oportunidad para inicio del trámite: El trámite se podrá solicitar en cualquier fecha del año y será gestionado a partir del día hábil siguiente al de la radicación. Este se realizará en línea únicamente a través de la ventanilla única digital de trámites y servicios dispuesta por la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá D.C., o el procedimiento adoptado que haga sus veces para estos efectos o la que la actualice o reemplace sin perjuicio de la atención personalizada que la entidad da a la ciudadanía que requiere asesoría presencial.

ARTÍCULO DÉCIMO SEGUNDO. Gratuidad: el presente trámite no tendrá ningún costo para los solicitantes.

ARTÍCULO DÉCIMO TERCERO. Término de obtención de la autorización: la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá D.C., dispondrá de hasta treinta (30) días calendario, contados a partir del día siguiente a la radicación de la solicitud, para surtir el trámite de inscripción.

PARÁGRAFO 1: El término máximo con que cuenta el solicitante de la inscripción para subsanar los errores o faltantes en el trámite de solicitud de autorización de manejo de medicamentos de control y monopolio del Estado en las modalidades contempladas en el presente acto administrativo es de un (1) mes calendario, contado a partir de la fecha de la primera radicación.

PARÁGRAFO 2: El término con que cuenta la Secretaría Distrital de Salud para el trámite de la autorización se suspenderá mientras el interesado subsana y se reanudará a partir del día siguiente al que este aporte los documentos o la información requeridos.

ARTÍCULO DÉCIMO CUARTO. Vigencia de la inscripción: La inscripción tendrá una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la notificación del acto administrativo que la otorga.

ARTÍCULO DÉCIMO QUINTO. Renovación de la inscripción: La solicitud de renovación de la inscripción debe tramitarse ante la Subdirección de Vigilancia en Salud Pública de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá D.C. con una antelación no inferior a noventa (90) días calendario a su vencimiento, a través de la Ventanilla Única Digital de Trámites y Servicios. Con la solicitud únicamente se allegarán los documentos que requieran actualización, de acuerdo con las exigencias propias de cada modalidad contenidas en la presente resolución o las que la ley exija con posterioridad a su expedición.

PARÁGRAFO: Si la renovación de la autorización no se llegare a solicitar dentro del término indicado en esta Resolución, se cancelará la inscripción de manera automática.

ARTÍCULO DÉCIMO SEXTO. Cancelación de la inscripción a petición del interesado: La solicitud de cancelación de la inscripción deberá tramitarse ante la Subdirección de Vigilancia en Salud Pública de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá D.C. La persona natural o jurídica interesada, de conformidad con lo estipulado en el artículo 33 de la Resolución 1478 de 2006, quedará

obligada a informar con el debido sustento probatorio sobre el destino final de las existencias de los medicamentos sometidos a fiscalización que posea a la fecha de la radicación del trámite.

PARÁGRAFO: El solicitante será responsable de la entrega de las existencias mencionadas al destinatario o destinatarios finales.

ARTÍCULO DÉCIMO SÉPTIMO. Deber de informar sobre el uso de la inscripción: Si la persona natural o jurídica que solicitó la inscripción en cualquiera de las modalidades, ante la Subdirección de Vigilancia en Salud Pública de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá D.C. luego del término de un (1) año no ha presentado movimiento de medicamentos sometidos a fiscalización, lo cual será verificado a través de los informes entregados así como de las visitas de inspección, vigilancia y control higiénico sanitario, se cancelará automáticamente la inscripción, decisión que quedará contenida en acto administrativo motivado proferido por parte de la entidad otorgante, previo agotamiento del debido proceso.

ARTÍCULO DÉCIMO OCTAVO. Ampliación de la inscripción otorgada: La persona natural o jurídica propietaria o representante legal del establecimiento deberá solicitar ampliación del alcance de la inscripción ante la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá D.C., exclusivamente en términos de inclusión de medicamentos a autorizarse o número de sedes inscritas para su distribución o dispensación, según sea el caso.

ARTÍCULO DÉCIMO NOVENO. Modificación de la autorización otorgada: La persona natural o jurídica propietaria o representante legal del establecimiento deberá solicitar modificación de la resolución que otorgó la autorización inicial o sus renovaciones por medio del aplicativo dispuesto para este trámite aportando la documentación propia para este cuando se trate de los siguientes casos:

a. Exclusión y/o adición de sedes

b. Exclusión y/o adición de medicamentos de control especial y monopolio del Estado.

PARÁGRAFO 1: Las nuevas sedes no podrán adquirir, recibir, almacenar, distribuir, dispensar ni transportar medicamentos de control especial y monopolio del Estado hasta tanto se profiera el acto administrativo modificatorio.

PARÁGRAFO 2: Las novedades relativas a: cambios de representante legal, director técnico, correo electrónico del solicitante o teléfonos de contacto, actualización de nomenclatura catastral, cambio de dirección de notificación judicial deberán ser notificados a la autoridad sanitaria dentro de los cinco días hábiles siguientes a su ocurrencia, por medio del aplicativo dispuesto para este trámite y aportando la documentación propia de la novedad a registrarse; en estos casos no habrá lugar a modificación de la resolución que otorgó la autorización y los establecimientos autorizados podrán continuar operando.

ARTÍCULO VIGÉSIMO: El manejo de medicamentos de control especial y de medicamentos monopolio del Estado en las modalidades de: distribución minorista de medicamentos de control especial; dispensación de medicamentos de control especial; dispensación de medicamentos en clínicas y consultorios veterinarios y distribución de medicamentos de uso veterinario sin la autorización o inscripción vigente es ilegal y por ende, dará lugar a las sanciones que la ley contempla, que serán aplicadas por la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá D.C. de acuerdo con sus competencias, sin perjuicio de las demás que correspondan a otras entidades por la posible tipificación de conductas fuera del marco de la ley.

ARTÍCULO VIGÉSIMO PRIMERO. Inspección, vigilancia y control: la inspección, vigilancia y control del cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente acto administrativo, así como en la Resolución 1478 de 2006 y demás normatividad relacionada, estará a cargo de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá D.C., para lo cual se adelantarán las acciones

administrativas pertinentes, de acuerdo con las competencias y los procedimientos determinados en la ley.

ARTÍCULO VIGÉSIMO SEGUNDO. Competencia transitoria: El trámite que se establece mediante la presente resolución se realizará ante la Subdirección de Vigilancia en Salud Pública de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá D.C. hasta que se cree el Fondo Rotatorio de Estupefacientes del Distrito Capital e inicie su funcionamiento, en los términos de transitoriedad o los que para su momento indique el acto administrativo correspondiente.

ARTÍCULO VIGÉSIMO CUARTO. Vigencia: La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

Dada en Bogotá, D.C., a los

PUBLÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

GERSON ORLANDO BERMONT GALAVIS
Secretario Distrital de Salud

Elaboraron:	Jhan Carlo Espinosa Escobar / María Nidia Tinjacá Tinjacá / Ángela María Bermúdez Domínguez / Adriana Marcela Pardo/ Leidy Judith, Rodríguez Nieves. – Subdirección de Vigilancia en Salud Pública.
Revisaron:	Sol Yiber Beltrán Aguilera - Subdirectora de Vigilancia en Salud Pública / Luis Jaime Hernández – Oficina Asuntos Jurídicos / Blanca Inés Rodríguez Granados – Jefe Oficina Asuntos Jurídicos
Aprobaron:	Julián Fernández Niño - Subsecretario de Salud Pública