Tema: Asistencia técnica para aclaración de dudas frente a requisitos para trámite de inscripción para el manejo de medicamentos de control especial.

Dependencia (Dirección / Oficina)	**Proceso**
Subdirección de Vigilancia en Salud Pública	Inspección, Vigilancia y Control

Objetivo	Fecha: agosto 01 de 2025			
Realizar asistencia técnica a empresa OSHER BIOLOTECNOLÓGICA SAS, para aclaración de dudas con respecto a requisitos previos para inscripción ante el Fondo Nacional de Estupefacientes.	Tipo de reunión	Asistencia Técnica: Asesoría ( ) Capacitación ( ) Orientación ( ) Acompañamiento ( )		
		Otro (X) _____		
	Modalidad:	Presencial ( )	Virtual (X)	Mixta ( )
	Lugar: Microsoft Teams			
	Hora Inicio: 8:00 a.m. Hora Fin: 8:45 a.m.			
	Notas por: Leidy Rodríguez			
	Próxima Reunión: No aplica			
	Quien cita: No aplica			

TEMAS Y COMENTARIOS TRATADOS *

Con el propósito de atender solicitud de asistencia técnica realizada por la empresa OSHER BIOTECNOLÓGICA S.A.S, se da inicio a la sesión, con la participación del Sr. Carlos Osorio en calidad de Gerente Técnico, Laura Natalia Hernández Directora Técnica y control de calidad, Eden Yesith Peralta Químico Farmacéutico y por parte de la Secretaría Distrital de Salud, Nidia Tinjacá, referente del Grupo de Control y Fiscalización de Medicamentos de Control Especial, y Leidy Rodríguez, Referente Distrital de IVC en la línea Medicamentos Seguros.

Se da inicio por parte de la empresa OSHER BIOTECNOLÓGICA S.A.S., indicando que sus actividades consisten en el acondicionamiento de medicamentos a través de sedes independientes que no hacen parte de instituciones prestadoras de servicios de salud- IPS, en los que se encuentran inmersos los medicamentos de control especial. Actualmente, se encuentran operando en el Departamento de Boyacá, con proyección de apertura de sede en la ciudad de Bogotá, mencionan que ya cuenta con resolución de Inscripción para el manejo de medicamentos de control especial expedida por el Fondo Nacional de Estupefacientes, sin embargo, requieren tramitar la modificación para incluirla y uno de los requisitos, es el concepto técnico de la Secretaría de Salud.

De acuerdo con lo anteriormente expuesto, la Secretaría Distrital de Salud indica, que las competencias asignadas por Ley, aplican para la emisión de concepto sanitario, únicamente si el establecimiento se encuentra constituido como DEPÓSITO DE DROGAS, de acuerdo con la definición establecida en el numeral 2, Capítulo IV, Título I del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico adoptado por la Resolución 1403 de 2007 y el alcance de las autorizaciones mencionadas en el artículo 23 de la misma Resolución. Adicionalmente, se indica, que por el momento el Distrito Capital no cuenta con Fondo Rotatorio de Estupefacientes.

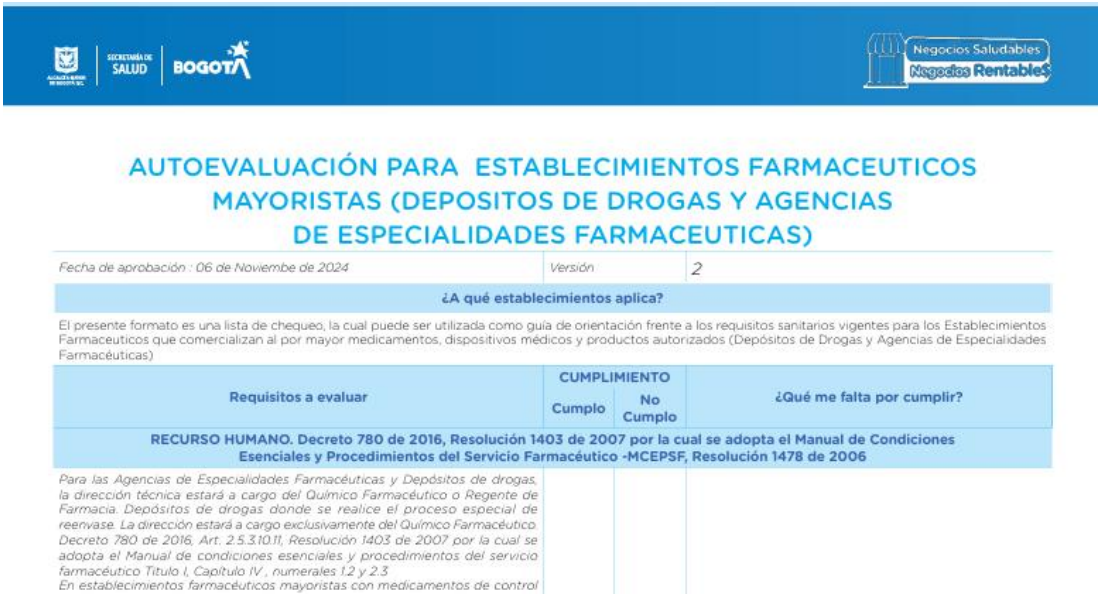
Por lo tanto, si la sede que va a funcionar en Bogotá realiza procesos de acondicionamiento, la entidad competente para la vigilancia sanitaria, corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima, para la emisión del certificado de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) correspondiente que le permitirá continuar trámite de modificación de resolución, ante el Fondo Nacional de Estupefacientes, según artículos 69 al 71, Capitulo XIII, Resolución 1478 de 2006.

Por último, se aclara que, si a futuro consideran el funcionamiento del Depósito de Drogas en Bogotá, se debe tramitar la inscripción y solicitud de visita del establecimiento ante la Secretaría Distrital de Salud para la emisión del concepto sanitario, a continuación, compartimos enlace de página web *"Negocios saludables, Negocios rentables"* https://autorregulacion.saludcapital.gov.co/, mediante la cual puede realizar este proceso.





Para conocer los requisitos del tipo de establecimiento, puede acceder a la lista de chequeo disponible en el enlace: [35. AUTOEVALUACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS MAYORISTAS DEPOSITOS DE DROGAS Y AGENCIAS DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS.pdf]



AUTOEVALUACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS MAYORISTAS (DEPOSITOS DE DROGAS Y AGENCIAS DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS)

Fecha de aprobación : 06 de Noviembe de 2024	Versión	2

¿A qué establecimientos aplica?

El presente formato es una lista de chequeo, la cual puede ser utilizada como guía de orientación frente a los requisitos sanitarios vigentes para los Establecimientos Farmaceuticos que comercializan al por mayor medicamentos, dispositivos médicos y productos autorizados (Depósitos de Drogas y Agencias de Especialidades Farmacéuticas)

Requisitos a evaluar	CUMPLIMIENTO		¿Qué me falta por cumplir?
	Cumplo	No Cumplo	
RECURSO HUMANO. Decreto 780 de 2016, Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico -MCEPSF, Resolución 1478 de 2006			
Para las Agencias de Especialidades Farmacéuticas y Depósitos de drogas, la dirección técnica estará a cargo del Químico Farmacéutico o Regente de Farmacia. Depósitos de drogas donde se realice el proceso especial de reenvase. La dirección estará a cargo exclusivamente del Químico Farmacéutico. Decreto 780 de 2016, Art. 2.5.3.10.11, Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico Titulo I, Capítulo IV , numerales 1.2 y 2.3 En establecimientos farmacéuticos mayoristas con medicamentos de control			

COMPROMISOS*

ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA

REVISIÓN Y APROBACIÓN DEL ACTA

No	NOMBRES Y APELLIDOS	CORREO	TELÉFONO	DIRECCIÓN/ OFICINA/ ENTIDAD	FIRMA
1	Listado anexo - Forms				
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					

ASISTENTES
Anexo listado de asistencia SDS-PYC-FT-002.

Nota: Cuando la asistencia es igual o superior a 10 personas, se debe hacer uso del formato Listado de asistencia a reuniones SDS-PYC-FT-002, según lineamiento SDS-PYC-LN-011

Evaluación y cierre de la reunión

¿Se logró el objetivo?	Observaciones (si aplica)
Si (X) **No ( )**	

***** Se podrán incluir o eliminar filas de acuerdo con el requerimiento.

Id	Hora de inicio	Hora de finalización	NOMBRE1	ENTIDAD O DEPENDENCIA	CARGO	TELÉFONO	CORREO ELECTRÓNICO1	FIRMA
1	31/07/2025 9:44	31/07/2025 9:46	Carlos Osorio	Osher Biotecnológica	Gerente Técnico	3222621867	c.osorio@osherbiotecnologica.com	Carlos Osorio
2	31/07/2025 9:55	31/07/2025 9:57	Laura Natalia Hernández	Osher Biotecnológica	Dir técnica y control de calidad CM Oicatá	3183692171	L.hernandez@osherbiotecnologica.com	Laura Hernández T
3	31/07/2025 9:55	31/07/2025 9:58	MARIA NIDIA TINJACA TINJACA	Secretaria Distrital de Salud	Química Farmacéutica	3124634225	Mntinjaca@saludcapital.gov.co	MNTT
4	01/08/2025 9:40	01/08/2025 9:46	Eden Yesith Peralta Tordesilla	Osher Biotecnologica	Quimico Farmaceutico	3108401916	dtcmtunja@osherbiotecnologica.com	Eden Peralta
5	01/08/2025 12:02	01/08/2025 12:03	Leidy Judith Rodríguez	Secretaría Distrital de Salud	Referente Distrital IVC línea Medicamentos Seguros	3123218021	Ljrodriguez@saludcapital.gov.co	LJRN