



CIRCULAR

PARA: DROGUERÍAS Y FARMACIAS-DROGUERÍAS DEL DEPARTAMENTO.

DE: SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA.

ASUNTO: INFORMACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS A DISTANCIA.

La Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia, en uso de sus competencias legales y en especial las establecidas en el artículo 43, numeral 43.3.7. de la Ley 715 de 2001, realiza inspección, vigilancia y control, entre otros, a los establecimientos farmacéuticos minoristas en todo el Departamento. En tal sentido, se recuerda a todas las droguerías y farmacias-droguerías de Antioquia, el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Decreto 334 de 2022 y la Resolución 1896 de 2023 con respecto a la información, publicidad y comercialización de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a través de sitios web, plataformas digitales, redes sociales y/o mensajería instantánea, así como las disposiciones relacionadas previstas en el Decreto 780 de 2016, la Resolución 1403 de 2007 y el manual que adopta, en especial, las siguientes:

1. **CONDICIONES PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS VENTA LIBRE O BAJO FÓRMULA FACULTATIVA A TRAVÉS DE SITIOS WEB OFICIALES O PLATAFORMAS DIGITALES**

- 1.1. El establecimiento cumple con las condiciones del modelo de gestión del servicio farmacéutico y manual de condiciones esenciales para su funcionamiento, incluyendo infraestructura física, dotación, recurso humano, productos, procesos y procedimientos (Lit. a, Art 25, Sec. I, Cap. V, Res. 1896 de 2023, Núm. 1 y 2 Cap. V. Tít. I. Res 1403/2007).

Este es considerado factor crítico que genera riesgo para la salud pública. Para dar cumplimiento a este requisito, el establecimiento debe contar con concepto sanitario favorable o favorable con requerimientos otorgado en visita integral realizada por esta Secretaría y no ser sujeto de medida de clausura temporal total o parcial del establecimiento en la visita que se está realizando.

- 1.2. El establecimiento tiene documentado en su sistema de gestión de la calidad, los procesos y actividades relacionados con la comercialización de medicamentos y productos fitoterapéuticos a través de la página web, plataformas digitales, redes sociales o mensajería instantánea utilizada, incluidos la dispensación y transporte (Art 23, Sec. I, Cap. V, Resol. 1896 de 2023. Art 17, Cap. IV, Res.1403 de 2007).





GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA

República de Colombia

Para dar cumplimiento a este requisito, el establecimiento debe tener documentadas las actividades relacionadas con las ventas a distancia en su sistema de gestión de calidad.

2. INFORMACIÓN DEL SITIO WEB Y/O PLATAFORMA DIGITAL

- 2.1. En la página web, plataformas digitales, redes sociales o aplicaciones de mensajería instantánea se indican los datos de contacto del establecimiento farmacéutico (Lit. a, Art 24, Sec. I, Cap. V, Res. 1896 de 2023).

Para dar cumplimiento a este requisito, los datos de contacto deben incluir como mínimo: nombre del establecimiento, dirección, teléfono.

- 2.2. Deben contar con un enlace, en el cual esté contenido un hipervínculo al sitio web de la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia, para efectos de verificación y control de la información allí dispuesta (Lit. b, Art 24, Sec. I, Cap. V, Res. 1896 de 2023).

Para dar cumplimiento a este requisito, el sitio web y plataformas digitales debe contener y mantener funcional el enlace: <https://dssa.gov.co/index.php/factores-de-riesgo-2/item/149-farmacovigilancia>.

- 2.3. En la página web, plataformas digitales, redes sociales o aplicaciones de mensajería instantánea utilizadas, sólo tienen una foto de la cara principal del producto, donde se identifique: el principio activo, concentración, forma farmacéutica, nombre y/o marca y la presentación comercial aprobados en el registro sanitario (Núm. 14.2, Art 14 y Núm. 15.3, art 15, Cap. V, Dec. 334 de 2022; Lit. b, art 25 y Lit. c, 26, Sec. I, Cap. V, Res. 1896 de 2023).

Para dar cumplimiento a este requisito, todos los productos inspeccionados en el sitio web y plataformas digitales deben tener solo una foto de la cara principal del producto.

- 2.4. Se indica el número del registro sanitario de los productos (Núm. 14.3, Art 14 y Núm. 15.4, Art 15, Cap. V, Dec. 334 de 2022; Lit. c, Art 25 y Lit. d, Art. 26, Res. 1896 de 2023)

Para dar cumplimiento a este requisito, todos los productos inspeccionados en el sitio web y plataformas digitales deben indicar su número de registro sanitario.

- 2.5. Se indica el precio del producto en pesos colombianos de los productos (Núm. 14.4, Art 14 y Núm. 15.5, Art 15, Cap. V, Dec. 334 de 2022; Lit. c, Art 25 y Lit. d, 26, Sec. I, Cap. V Resol 1896 de 2023)

Para dar cumplimiento a este requisito, todos los productos inspeccionados en el sitio web y plataformas digitales deben indicar su precio en pesos colombianos.

- 2.6. La información publicada no hace alusión a las indicaciones del producto ni se realiza publicidad sobre su consumo. Además, tratándose de medicamentos de venta bajo fórmula médica, no incluyen indicaciones o beneficios en pestañas o cualquier estrategia de organización de la página (Núm. 14.5, Art



SC4887-1





GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

14 y Núm. 15.6, Art 15, Cap. V, Dec. 334 de 2022; Lit. b y e, Art 25 y Lit. e, Art. 26, Sec. I, Cap. V Resol 1896 de 2023).

Para dar cumplimiento a este requisito, ninguno de los productos inspeccionados en el sitio web o plataformas digitales puede hacer alusión a indicaciones o publicidad sobre su consumo y ninguno de los productos de venta bajo fórmula médica incluye indicaciones o beneficios en las pestañas o similares.

- 2.7. No se divulga información que no se encuentre previamente aprobada en el registro sanitario (Núm. 16.1, Art 16, Cap. V, Dec. 334 de 2022; Núm. 1, Art 17, Sec. II, Cap. III, Res. 1896 de 2023)

Para dar cumplimiento a este requisito, ninguno de los productos inspeccionados en el sitio web o plataformas digitales incluye información que no se encuentra aprobada en el registro sanitario.

- 2.8. No se utilizan expresiones o frases que induzcan a error, engaño o creen falsas expectativas sobre la verdadera naturaleza de los productos (Núm. 14.2, Art 14 y Núm. 15.3, Art 15, Cap. V, Dec. 334 de 2022; Lit. b, Art 25 y Lit. c, Art. 26, Sec. I, Cap. V, Res. 1896 de 2023)

Para dar cumplimiento a este requisito, ninguno de los productos inspeccionados en el sitio web o plataformas digitales puede utilizar expresiones o frases que induzcan a error, engaño o creen falsas expectativas sobre su verdadera naturaleza.

- 2.9. No se imputa, difama, causan perjuicios o hacen comparación peyorativa frente a otros productos, servicios, empresas u organismos (Núm. 16.4, Art.16, Cap. V, Dec. 334 de 2022 y Núm. 3, Art 17, Sec. II, Cap. III, Res. 1896 de 2023)

Para dar cumplimiento a este requisito, ninguno de los productos inspeccionados en el sitio web o plataformas digitales puede imputar, difamar, causar perjuicios o hacer comparación peyorativa frente a otros productos, servicios, empresas u organismos.

3. VENTAS A DISTANCIA

- 3.1. La venta de los medicamentos y productos fitoterapéuticos se realiza directamente desde el establecimiento farmacéutico hasta el domicilio indicado por el usuario (Num.1 y 3., art 23, Sec. I, Cap. V, Res. 1896 de 2023).

Para dar cumplimiento a este requisito, el establecimiento farmacéutico autorizado debe generar el registro de salida del que trata el num. 5.1.4 del cap. II, Tit. II del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos adoptado por la Res. 1403/07 y enviar directamente el producto al usuario, utilizando transporte propio o contratado.

- 3.2. Hay intervención del talento humano facultado para realizar la dispensación (Núm.1, art 23, Sec. I, Cap. V, Res. 1896 de 2023)

Este es considerado factor crítico que genera riesgo para la salud pública. Para dar cumplimiento a este requisito, la dispensación dentro de la venta a distancia





GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA

República de Colombia

debe realizarse por personal facultado para ello, de acuerdo con lo establecido en el num. 5. del cap. II, Tit. II del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos adoptado por la Res. 1403/07: Químico Farmacéutico, Tecnólogo en Regencia de Farmacia, Director de Droguería, Farmacéutico Licenciado, Expendedor de Drogas o Auxiliar en Servicios Farmacéuticos.

- 3.3. Durante la venta a distancia, el dispensador cumple con la obligación de verificar y controlar que los medicamentos dispensados correspondan a los prescritos, cuando la fórmula se requiera (Artículo 2.5.3.10.18, Decreto 780 de 2016).

Para dar cumplimiento a este requisito, el establecimiento farmacéutico autorizado debe establecer e implementar controles para el envío correcto de los medicamentos prescritos y solicitados.

- 3.4. Durante la venta a distancia, el dispensador cumple con las obligaciones de: a) Exigir la prescripción para aquellos medicamentos en los que aparezca en la etiqueta la leyenda "Venta Bajo Fórmula Médica", b) Verificar que la prescripción esté elaborada por el personal de salud competente y autorizado y que cumpla con las características y contenido de la prescripción, cuando la fórmula se requiera, y c) No dispensar y consultar al prescriptor cuando identifique en una prescripción posibles errores, con el fin de no incurrir en falta contra la ética profesional? (Artículo 2.5.3.10.18, Decreto 780 de 2016).

Este es considerado factor crítico que genera riesgo para la salud pública. Para dar cumplimiento a este requisito, el establecimiento farmacéutico debe tener definido e implementado un mecanismo o estrategia para solicitar, recibir y verificar la fórmula médica, así como para comunicarse con el prescriptor cuando identifique posibles errores en ella.

No es requisito conservar las fórmulas dispensadas.

- 3.5. Durante la venta a distancia, el dispensador no incurre en alguna de las siguientes prohibiciones: a) Adulterar o modificar en cualquier forma la prescripción, cuando la fórmula sea requerida, b) Cambiar el principio activo, concentración, forma farmacéutica, vía de administración, frecuencia, cantidad y la dosis prescrita, cuando la fórmula sea requerida, c) Dispensar medicamentos alterados, fraudulentos o prohibidos o d) Recomendar a los usuarios la utilización de medicamentos o inducir al paciente o consumidor a la compra de un medicamento que reemplace o sustituya al prescrito o al solicitado (Art. 2.5.3.10.19 Decreto 780 de 2016, Art. 77, Dec. 677/95)

Este es considerado factor crítico que genera riesgo para la salud pública. Para dar cumplimiento a este requisito, el dispensador no debe incurrir en alguna de las prohibiciones descritas.

- 3.6. Durante la venta a distancia, el dispensador cumple con la obligación de informar al usuario sobre los aspectos indispensables que garanticen el efecto terapéutico y promuevan el uso adecuado de los medicamentos, tales como: condiciones de almacenamiento, manera de reconstituirlos, cómo medir la dosis, cuidados que se deben tener en la administración y la importancia de la adherencia a la terapia. Si el dispensador es químico farmacéutico o tecnólogo en regencia de farmacia, adicionalmente informa sobre: interacciones con alimentos y otros medicamentos, advertencias sobre eventos adversos,





GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos (PRUM) (Art. 2.5.3.10.3. y Num. 6, Art. 2.5.3.10.18 Decreto 780 de 2016).

Este es considerado factor crítico que genera riesgo para la salud pública. Para dar cumplimiento a este requisito, el establecimiento debe establecer e implementar un mecanismo o estrategia para que el dispensador informe al usuario sobre el uso adecuado de los medicamentos, de acuerdo con la información descrita antes. Esto incluye la entrega de los pictogramas y demás ayudas para los medicamentos que se dispensan y la información para su uso y comprensión del significado.

- 3.7. Los pedidos se realizan directamente al establecimiento farmacéutico a través del medio habilitado para tal efecto (Núm. 2, Art 23, Sec. I Cap. V, Res. 1896 de 2023)

Para dar cumplimiento a este requisito, los pedidos deben ser recibidos directamente por el establecimiento farmacéutico. En ese sentido, los call center o "nodos" deben pertenecer a un establecimiento o cadena de establecimientos autorizados. Estos pueden recibir la información, pero deben enviarla de manera íntegra al establecimiento que hará la venta. En todo caso, la verificación de la fórmula médica y demás controles y actividades sobre el proceso de dispensación deben estar a cargo del establecimiento autorizado que hace la venta a distancia.

- 3.8. Se garantiza que los medicamentos y productos fitoterapéuticos llegan al usuario bajo las condiciones de almacenamiento establecidas por el fabricante, de modo que su integridad no se deteriore, se protejan contra hurto, se conserve su identificación y se evite contaminación y/o confusión con otros productos (Núm. 4, Art 23, Sec. I, Cap. V, Res. 1896/2023, Núm. 7.4 Cap. III Tít. II Res 1403/2007)

Para dar cumplimiento a este requisito, el establecimiento debe definir e implementar los controles durante el transporte, sea propio o contratado, para garantizar la conservación de los productos y su protección contra hurto, contaminación y confusión con otros productos.

Ahora bien, para que los consumidores y el público en general pueda consultar la información de las droguerías y farmacias-droguerías del departamento que realizan al público venta a distancia de medicamentos y productos fitoterapéuticos, esta secretaría ha dispuesto, de manera permanente, el formulario en el enlace <https://acortar.link/fHBPFZ> para la notificación por parte de dichos establecimientos, siguiendo las indicaciones que se presentan allí.

Se insta entonces a los propietarios, administradores y directores técnicos de las droguerías y farmacias-droguerías a dar cumplimiento a todos los requisitos normativos, recordándoles que, de acuerdo con lo establecido en el art. 17 del Dec. 334/22 y el art. 41 de la Res. 1896/23, son responsables de cualquier transgresión a las condiciones establecidas y, por ende, de las consecuencias que ello pueda generar en la salud individual o colectiva. Así mismo, el incumplimiento de las disposiciones contenidas en las normas citadas motivará las medidas de seguridad señaladas en la Ley 9 de 1979 y el consecuente inicio del proceso sancionatorio contemplado en la Ley 1437 de 2011 o aquellas normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.





GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

Finalmente, se informa que la autorización para la realización de ventas a distancia de medicamentos y productos fitoterapéuticos será emitida por esta Secretaría cuando se realice la respectiva inspección en sitio y se verifique el cumplimiento de los requisitos normativos. Sin embargo, esto no es condición para que el establecimiento farmacéutico pueda iniciar o continuar con la realización de este proceso (venta a distancia) antes de la visita, siempre y cuando cumpla con los requisitos normativos aplicables.

Esta circular reemplaza la Circular 2024090000050 del 13-02-2024 emitida por este despacho.

MARTA CECILIA RAMIREZ ORREGO
Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia

	NOMBRE	FIRMA	FECHA
Proyectó:	David Arboleda Carvajal – Profesional Especializado Área Salud		04-09-2024
Revisó:	Ricardo Antonio Castrillón Quintero – Director Técnico de Salud Ambiental y Factores de Riesgo		04/09/24
Revisó:	Carolina Chavarria Romero – Directora de Asuntos Legales-Salud		9-09-24
Aprobó:	Dora Raquel Arcia Indabur – Subsecretaria de Salud Pública		05-09-24

Los arriba firmantes declaramos que hemos revisado el documento y lo encontramos ajustado a las normas y disposiciones legales vigentes y por lo tanto bajo nuestra responsabilidad lo presentamos para la firma.

