

CIRCULAR 004 DE 2025

Bogotá, D.C., 02 de julio de 2025

PARA: *Fondos Rotatorios de Estupefacientes / Establecimientos Prestadores de Servicios de Salud / Establecimientos certificados con Buenas Prácticas de Elaboración*

DE: *Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional De Estupefacientes*

ASUNTO: **Lineamientos sobre Centrales de Mezclas a nivel Nacional**

En cumplimiento de la normativa vigente en Colombia, y con el fin de regular el manejo de medicamentos de control especial a nivel nacional por parte de los establecimientos certificados con Buenas Prácticas de Elaboración, la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional De Estupefacientes, en uso de sus atribuciones legales y en especial las conferidas por Ley 36 de 1939, Ley 9 de 1979, Ley 30 de 1986, Decreto Reglamentario 3788 de 1986 y resolución 1478 de 2006, anuncia los siguientes lineamientos normativos al respecto:

De acuerdo al Artículo 2.5.3.10.11, parágrafo 4 del Decreto 780 del 2016 (parágrafo 5° del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005) y Artículo N° 13 de la resolución 1403 de 2007, todo Servicio Farmacéutico hospitalario de complejidad media y alta debe implementar el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria – SDMDU, estableciendo lo siguiente en relación con la idoneidad del Recurso Humano.

1. Los directores técnicos del Servicio Farmacéutico de complejidad media y alta y del establecimiento Certificado en Buenas Prácticas de Elaboración, deben ser, sin excepción, QUÍMICOS FARMACEUTICOS.
2. Si el establecimiento certificado con Buenas Prácticas de Elaboración pertenece a la misma institución (Mismo Nit), y se encuentra en el mismo establecimiento o edificio, la dirección técnica de los dos establecimientos, puede ser ejercida por un mismo Químico Farmacéutico.
3. Si el servicio farmacéutico y el establecimiento Certificado con Buenas Prácticas de Evaluación se encuentran en el mismo edificio, pero pertenecen a instituciones diferentes (Nit diferente), cada una debe presentar su director técnico.

INFRAESTRUCTURA Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Fondo Nacional de Estupefacientes

Dirección: Calle 25D # 100 – 12 / Barrio La Rosita / Localidad de Fontibón / Bogotá D.C.

PBX: (57+60+1) 3305010 - <https://fne.minsalud.gov.co/> - fne@minsalud.gov.co

Las condiciones de infraestructura de los establecimientos certificados en Buenas Prácticas de Elaboración, son evaluadas durante el proceso de esta certificación por parte del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS-INVIMA, y corroborados por la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes, durante los procesos de inscripción, renovación y modificación, De acuerdo a lo establecido en el artículo N° 36 de la resolución 1478 de 2006 del ministerio de salud y protección social.

INSCRIPCIÓN

El artículo 11 de la resolución 1478 de 2006 del ministerio de salud y protección social indica:

*“(...) **Artículo 11.** Para cualquier tipo de actividad con sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan, las entidades públicas, privadas y personas naturales deberán estar inscritas ante la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes o Fondos Rotatorios de Estupefacientes de acuerdo con lo establecido en el presente capítulo. (...)”*

Ahora bien, el artículo N° 9 de la resolución 315 de 2020 del ministerio de salud y protección social el cual muestra las Modalidades de inscripción para el manejo de las sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan, indica las modalidades en las que se pueden inscribir ante la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes, los establecimientos Certificados en Buenas Prácticas de Elaboración, siendo estas:

1. Modalidad 6 - *Establecimientos farmacéuticos certificados en buenas prácticas de elaboración, presentando a las IPSs. a las que les adecuan los medicamentos.*
2. Presentados como terceros de un establecimiento prestador de servicios de salud para dispensar medicamentos acondicionados a los pacientes de esta entidad. Esta relación debe estar demostrada a través de un contrato.
3. Distribuidor Mayorista Nacional o Distribuidor Minorista de medicamentos de control especial, exceptuando por definición, los medicamentos monopolio del estado.

Requisitos de inscripción Modalidad 6 - Establecimientos farmacéuticos certificados en buenas prácticas de elaboración.

- Solicitud firmada por el Representante del establecimiento certificado en Buenas Prácticas de Elaboración o el propietario del mismo.
- Documento que acredite la existencia y representación legal. (Verificable por el FNE)
- Identificación clara y explícita de cada una de las sustancias a adquirir incluyendo número CAS (Número de identificación de la sustancia), cuando aplique, y especificando las sales hidratos e isómeros, para el caso de elaboración de preparaciones magistrales.

- Listado de los medicamentos a manipular, de cada una de las IPS a las que les presta el servicio de adecuación, indicando nombre genérico que incluya: principio(s) activo(s) en denominación común internacional, forma farmacéutica y concentración. (Deben estar autorizados para dispensar en la Resolución de inscripción o Renovación, otorgada por el Fondo Rotatorio de Estupefacientes-FRE del Departamento correspondiente)
- Identificación y descripción del lugar donde se va a realizar las actividades relacionadas
- Copia del certificado vigente de Buenas Prácticas de Elaboración expedida por el INVIMA, que relacione los procesos y actividades para los cuales se solicita la inscripción.
- **NOTA: Para el caso de Preparados magistrales a base de extractos botánicos, como las resinas o aceites (derivados de cannabis), la certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración deberá tener el alcance específico para este tipo de preparaciones.**
- Cuando se trate de Preparados magistrales, se deberá adjuntar Certificado de análisis de control de calidad de la respectiva materia prima expedida por el Proveedor.
- Copia de la Tarjeta Profesional del Químico Farmacéutico a registrar como Director Técnico del establecimiento. (El FNE verifica inscripción del profesional en RETHUS).
- Copia de contrato o documento vigente que contemple y soporte el vínculo de carácter presencial, del director técnico.
- Copia del documento vigente por medio del cual se establece la prestación del servicio o la vinculación entre las partes. (Contrato), de cada una de las IPSs a las que se les presta el servicio de adecuación.
- Carta de compromiso de conocimiento y cumplimiento de la Resolución N° 1478 de 2006 del Ministerio de la Protección Social, firmada por el Representante Legal o Director Técnico del Establecimiento Certificado en Buenas Prácticas de Elaboración.
- Resolución de Inscripción o Renovación de la inscripción del establecimiento Prestador de Servicios de Salud o como dispensador de medicamentos veterinarios, otorgada por el Fondo Rotatorio de Estupefacientes-FRE, de todas las IPS a las que se les adecua medicamentos para dispensación.

Requisitos de inscripción Central de Mezclas, presentadas como terceros de un establecimiento prestador de servicios de salud.

Generalidades:

- El prestador de servicios de salud-IPS inscrito, presenta como su tercero al Establecimiento Certificado en Buenas Prácticas de Elaboración. (Aplica para IPS de Bogotá y Cundinamarca)
- Se autoriza para adecuación solo medicamentos autorizados para dispensación a la IPS.
- La IPS y la Central de Mezclas deben presentar directores técnicos diferentes, excepto si la central de mezclas pertenece a la IPS y están ubicadas en el mismo edificio.

Documentos para la inscripción:

- Solicitud firmada por el Representante legal del establecimiento prestador de servicios de salud – IPS.
- Listado de medicamentos a adecuar, indicando nombre genérico que incluya: principio(s) activo(s) en denominación común internacional, forma farmacéutica y concentración.
- Acta de la visita efectuada al establecimiento prestador de servicios de salud-IPS, por las Direcciones, Institutos o Secretarías Departamentales, o Distritales de Salud, con fecha no mayor a un (1) año y con evaluación y concepto **favorable** de las condiciones para manejo de medicamentos de control especial.
- Copia del contrato vigente y completo del Químico Farmacéutico, presentado como Director Técnico del establecimiento prestador de servicios de salud – IPS.
- Copia del documento vigente por medio del cual se establece la prestación del servicio o la vinculación entre las partes. (Contrato)
- Copia del Certificado vigente de Buenas Prácticas de Elaboración expedidos) por el INVIMA o por el ICA, según corresponda, para el (los) fabricantes o acondicionadores o Centrales de Mezclas de productos farmacéuticos
- Carta de compromiso de conocimiento y cumplimiento de la Resolución N° 1478 de 2006 del Ministerio de la Protección Social, firmada por el Representante Legal o Director Técnico del Establecimiento Certificado en Buenas Prácticas de Elaboración.
- Copia del contrato vigente y completo del Químico Farmacéutico, presentado como Director Técnico del establecimiento Certificado en Buenas Prácticas de Elaboración.

Esta modalidad puede ser utilizada por los establecimientos y actividades veterinarios que por la dosis, posologías, especies y tamaños requerían realizar adecuaciones, ajustes de concentraciones, reempaques y reenvase con el ánimo de no desperdiciar producto, para lo cual deberán incluir dentro de sus inscripción a la central de mezclas debidamente autorizada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA e inscrita ante la UAE Fondo Nacional de Estupefacientes, para tercerizar este proceso.

Requisitos de inscripción Distribuidor Mayorista Nacional o Distribuidor Minorista de medicamentos de control especial, exceptuando por definición, los medicamentos monopolio del estado.

Generalidades:

Si un establecimiento certificado en Buenas Prácticas de Elaboración desea inscribirse en la modalidad de Distribuidor Mayorista Nacional o Distribuidor Minorista de medicamentos de control especial, debe estar inscrito con antelación en la modalidad 6 - *Establecimientos farmacéuticos certificados en buenas prácticas de elaboración.*

- Solicitud firmada por el Representante legal del establecimiento certificado en Buenas Prácticas de Elaboración.

- Listado de medicamentos a distribuir, indicando nombre genérico que incluya: principio(s) activo(s) en denominación común internacional, forma farmacéutica y concentración.
- Acta de la visita efectuada a las bodegas del establecimiento farmacéutico, por las Direcciones, Institutos o Secretarías Departamentales, o Distritales de Salud, con fecha no mayor a un (1) año y con evaluación y concepto **favorable** de las condiciones para manejo de medicamentos de control especial.
- Copia del contrato vigente y completo del Químico Farmacéutico, presentado como Director Técnico del establecimiento farmacéutico.

TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL

Se debe seguir lo establecido en la resolución 1403 de 2007 “Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones” en su CAPÍTULO II: PROCEDIMIENTOS PARA LOS PROCESOS GENERALES, título 7. TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS, ítem 7.2.2 Transporte de materias primas y/o medicamentos de control especial, 7.4 Condiciones de transporte

INFORMES

Los artículos 93 y 94 de la resolución 1478 de 2006 del ministerio de salud y protección social establecen la obligatoriedad del envío de informes según la modalidad inscrita:

*“(…) **Artículo 93.** Los Establecimientos Mayoristas deben rendir un informe a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes sobre la Distribución de Medicamentos de Control Especial, dentro de los primeros diez (10) días calendario de cada mes, y una copia a la Secretaría o Dirección Departamental o Distrital de Salud, conforme al formato contenido en la presente resolución. Anexo número 12*

***Artículo 94.** Los Establecimientos Farmacéuticos Minoristas y las IPS deben rendir un informe sobre distribución y/o dispensación de medicamentos sometidos a fiscalización a los respectivos Fondos Rotatorios de Estupefacientes, dentro de los primeros diez (10) días calendario de cada mes, conforme al formato que se establece en la presente resolución (Anexo número 13) (…)”*

TRANSITORIEDAD

Teniendo en cuenta que la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE) promulgo el 15 de julio de 2021 la circular 007 del mismo año, en la cual se establecen lineamientos sobre la inscripción de centrales de mezclas, que **se aplicaban a las centrales de mezclas que eran adscritas a un prestador de servicios de salud facultando a los Fondos Rotatorios de Estupefacientes para efectuar la inscripción dentro de a modalidad 12 establecida por el**

artículo 9 de la Resolución 315 de 2020. Y que bajo la cual se realizaron autorizaciones de varias centrales de mezclas en el país. Debido a lo cual, se concede un periodo transitorio de 9 meses a partir de la expedición del presente acto, durante los cuales se validarán las inscripciones otorgadas por los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, periodo durante el cual se solicita a los establecimientos realizar las respectivas inscripciones ante la U.A.E Fondo nacional de Estupefacientes, luego de este periodo quedara sin efecto cualquier Inscripción otorgada por los Fondos de Estupefacientes.

DEROGATORIA


Por medio de la presente circular se deroga y deja sin efectos cualquier lineamiento establecido por la circular 007 del 15 de julio de 2021 emitida por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes.

Cordialmente.

 **Firmado
digitalmente por
Milver Rojas**

Milver Rojas

Director UAE Fondo Nacional de Estupefacientes

Elaboró: Cacevedo: 

MGrandett: 

Reviso: LAJimenez 