

REQUISITOS PARA LA INSCRIPCION Y/O AUTORIZACION PARA EL FUNCIONAMIENTO DE DROGUERIAS

¿En qué consiste el trámite apertura y/o traslado?

Consiste en la autorización que expide la Entidad Territorial para la apertura o traslado de una **Droguería** que es el establecimiento farmacéutico dedicado a la venta al detal de medicamentos alopáticos, homeopáticos, fitoterapéuticos, dispositivos médicos, suplementos dietarios, cosméticos, productos de tocador, higiénicos y productos que no produzcan contaminación o pongan en riesgo la salud de los usuarios.

De conformidad con lo dispuesto en la Resolución 010911 de 1992, Decreto 1950 de 1964, ley 715 de 2001, Decreto 780 de 2016 y Resolución 1403 de 2007.

¿Qué pasos debo seguir para realizar este trámite?:

1. El interesado presentará carta de solicitud de autorización para el funcionamiento del establecimiento farmacéutico, dirigida a la oficina de salud pública distrital, en la página web de la Alcaldía Distrital de Barranquilla: <https://www.barranquilla.gov.co/atencion-al-ciudadano/pqrsd>, acompañada de los siguientes documentos:
 - Certificado vigente de existencia y representación legal y certificado de matrícula mercantil del establecimiento de la cámara de comercio con el código CIIU: 4773 para droguería y 4645 para mayorista (Ley 1801 de 2016 artículo 87 numeral 2).
 - Anteponer la palabra “DROGUERIA” al nombre del establecimiento, en caso de ser MINORISTA (Resolución 1403 del 14 de mayo de 2007 Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico Título I Capítulo V numeral 1 inciso dos y numeral 2 inciso dos)
 - Certificado de uso del suelo, expedido por la Oficina de Planeación Distrital de Barranquilla o la entidad que haga sus veces (para los establecimientos nuevos), (Ley 1801 de 2016 artículo 87 numeral 1).
 - Contrato perfeccionado y vigente con un Gestor de Residuos Peligrosos (para la gestión de residuos biosanitarios, cortopunzantes y/o químicos, según aplique) (Decreto 780 de 2016 artículo 2.8.10.2. numeral 1 y Resolución 591 de 2024 artículo 2).
 - Fotocopia cédula de ciudadanía del propietario o representante legal del establecimiento.
 - Certificado de formación y entrenamiento del encargado de administrar los medicamentos inyectables, así como su contrato de trabajo y soporte de afiliación a la seguridad social, **si dentro del establecimiento se va a prestar el servicio de Inyectología** (Decreto 780 de 2016 artículo

2.5.3.10.21)

- Si el propietario/representante legal de la droguería tiene contrato para dispensar medicamentos a la población afiliada al sistema general de seguridad social en salud (SGSSS), deberá indicarlo en el oficio de solicitud y aportar el respectivo contrato. El perfil del director técnico requerido para realizar esta dispensación es Tecnólogo en Regencia de Farmacia o Químico Farmacéutico.
- Dirección Técnica del establecimiento: La dirección estará a cargo del Químico Farmacéutico, Tecnólogo en Regencia de Farmacia o el Expendedor de Drogas (Ley 485 de 1998 artículo 10, Decreto 780 de 2016 artículo 2.5.3.10.11. numeral 2 y Resolución 13370 de 1990).

Se debe aportar la respectiva documentación en cada caso; si el director técnico del establecimiento es:

Químico Farmacéutico: Fotocopia del diploma, de la cedula de ciudadanía y de la tarjeta profesional expedida por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia; si es **Tecnólogo en Regencia de Farmacia:** Fotocopia del diploma, de la cedula de ciudadanía y del registro del título y si es **Expendedor de Drogas:** Fotocopia de la Credencial de Expendedor de Drogas, de la cedula de ciudadanía y de la resolución por la cual le expiden la credencial, (Art. 10 Ley 485 de 1998, Decreto 780 de 2016 artículo 2.5.3.10.11 numeral 2 y Resolución 13370 de 1990).

- Fotocopia del contrato de trabajo vigente y perfeccionado, suscrito entre el propietario o representante legal de la Droguería y el director de la misma, que puede ser a término indefinido o a término fijo, en todo caso en el contrato debe especificarse como DIRECTOR TECNICO responsable del establecimiento farmacéutico.
- Soporte de afiliación del director del establecimiento, bien sea el propietario o empleado, y de los demás empleados al Sistema General de Seguridad Social en Salud: a la EPS y al Fondo de Pensiones, dependiendo del tipo de vinculación laboral (Decreto 1833 de 2016 artículo 2.2.2.1.5). Título I, Capítulo V, numeral 1.7 del Manual Res 1403 de 2007 y Artículo 2.5.3.10.11 numeral 2 Decreto 780 de 2016

Nota: Todos los documentos deben ser presentados en la Alcaldía Distrital de Barranquilla, calle 34 N° 43 - 31 piso 1°, de lunes a viernes de 8:00AM a 4:00PM, o enviados por el link de la Alcaldía Distrital de Barranquilla <https://barranquilla.gov.co> La Oficina de Salud Pública, a través del programa vigilancia y control de medicamentos le informará sobre el resultado del trámite dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la radicación de la solicitud.

Adicionalmente los establecimientos farmacéuticos, deben elaborar los manuales de procedimientos de todos los procesos operativos del sistema de gestión de calidad, que se desarrollan en el establecimiento y presentarlos a

los funcionarios inspectores en el momento de la visita de inspección, vigilancia y control

¿Qué información general debo tener en cuenta, para el normal funcionamiento del establecimiento farmacéutico?

Estos son algunos criterios que usted debe tener en cuenta durante el funcionamiento de su establecimiento:

Es importante que se allegue correctamente la documentación para el trámite de autorización de apertura del establecimiento, puesto que el resultado de dicho trámite será tenido en cuenta durante las visitas al momento de emitir el concepto técnico de funcionamiento del establecimiento.

2. Durante la del trámite y comprobado que los documentos estén completos y correctos, se podrá realizar sin previo aviso, visita de verificación de condiciones técnicas, locativas, sanitarias y de talento humano, en el cual se emitirá concepto técnico; en caso de ser **FAVORABLE, PENDIENTE O DESFAVORABLE** y le será notificado mediante oficio al propietario o representante legal, a la dirección de correo que reportó en la solicitud.
- La Droguería estará ubicada en un lugar de fácil acceso para los usuarios e independiente de cualquier otro establecimiento comercial o de habitación (Resolución 1403 del 14 de mayo de 2007 Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico Título I Capítulo V numeral 1 inciso dos y numeral 2 inciso dos) y contar con: iluminación, ventilación, pisos, paredes, cielorrasos, instalaciones higiénicas sanitarias, eléctricas, área adecuada nunca inferior a veinte (20) metros cuadrados y facilidad de acceso. (Resolución 10911 de 1992 artículo 4).
 - De acuerdo con el numeral 2.2 Capítulo III del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos de la Resolución 1403 de 2007, la adquisición, venta y cambio de nombre o dirección de los establecimientos farmacéuticos deberán ser informados a la Dirección de Inspección Vigilancia y Control, dentro de los quince (15) días hábiles siguientes.
 - Los funcionarios de Inspección Vigilancia y Control del Programa de Medicamentos podrán realizar visita técnica al establecimiento en cualquier momento, de oficio, por solicitud, por quejas o denuncias y de seguimiento, independientemente del estado del trámite, levantarán actas y emitirán concepto técnico de funcionamiento.
 - No están permitidas las consultas médicas dentro de los locales destinados a la actividad de los establecimientos denominados farmacias – droguerías (Decreto 1950 de 1964 artículo 71)

- Toda Droguería o farmacia Droguería, deberá solicitar a la oficina de Control de Medicamentos de las Direcciones seccionales o Locales de Salud o las entidades que hagan sus veces, autorización y aprobación para su apertura o traslado dentro del territorio nacional. (Resolución 010911 de 1992 artículo 2)
- Las Droguerías o farmacias Droguerías establecidas sin solicitar la autorización de que trata el artículo segundo de esta Resolución, serán cerradas de inmediato por a las respectivas autoridades de salud. (Resolución 010911 de 1992 artículo 14)
- Los criterios técnicos que deben cumplir las Droguerías y que serán evaluados en la visita se encuentran contenidos en el Capítulo 10 del Decreto 780 de 2016 y en la Resolución 1403 de 2007 Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico.

Prohibiciones de ciertas actividades relacionadas con los medicamentos

Los Depósitos de Drogas no podrán elaborar, transformar o reenvasar ningún medicamento, de conformidad con lo ordenado en el artículo 440 de la Ley 09 de 1979, ni vender al detal medicamentos, dispositivos médicos ni los productos que comercializa, como tampoco podrá dispensarlos a los pacientes afiliados a una Empresas Administradora de Planes de Beneficios o atendidos por Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, en desarrollo de contratos de suministros.(Resolución 1403 de 2007 Manual Título I Capitulo IV numeral 2.5)

En las Farmacias – Droguerías y Droguerías “No se podrán administrar medicamentos por vía intravenosa ni practicar pruebas de sensibilidad. (Decreto 2330 de 2006 artículo 5 numeral 4)

EL TRÁMITE DE AUTORIZACIÓN DE APERTURA O TRASLADO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS MINORISTAS - DROGUERÍAS EN EL DISTRITO DE BARRANQUILLA NO TIENE NINGÚN COSTO Y NO REQUIERE DE INTERMEDIARIOS