 <p>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDER</p>	SALUD PUBLICA		Código: P-SP-VC20
	PROCEDIMIENTO APERTURA O TRASLADO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS, TIENDA NATURISTA U OTRO ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO		Fecha Aprobación: 21/08/12
			Versión: 02
			Página 1 de 8

1. OBJETIVO

Establecer la metodología a seguir para la autorización de apertura o traslado de establecimientos farmacéuticos y tiendas naturistas del departamento.

2. ALCANCE

El presente procedimiento aplica para la dependencia de control de medicamentos.

3. RESPONSABLE

Profesional Responsable de área de Control de Medicamentos
Auxiliar Administrativo
Técnico Área de la Salud

4. ASPECTOS GENERALES


Requisitos para apertura de Establecimientos Farmacéuticos y/o tienda naturista

Droguería:

- Área mínima 20 metros cuadrados.
- Dirección Técnica: Contar con credencial de expendedor de drogas o regente de farmacia o licenciado en droguerías o químico farmacéutico.
- Certificación educativa, Contrato laboral si aplica
- Certificado de distancia expedido por el ente competente
- Plano a mano alzada del local del establecimiento
- Requisitos infraestructura: techo (cielo raso – plata banda), paredes, pisos, unidad sanitaria y sistema eléctrico adecuado

Si la droguería va ofrecer el servicio de inyectología y determinación de niveles de glicemia deberá cumplir con la Decreto 2330 del 2006

Elaboró		Revisó		Aprobó	
Profesional Universitario de Apoyo		Funcionario Designado responsable del Área de Control de Medicamentos		Director Instituto Departamental de Salud Norte de Santander	
Fecha	19/07/12	Fecha	19/07/12	Fecha	21/08/12

 <p>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDER</p>	SALUD PUBLICA	Código: P-SP-VC20
	PROCEDIMIENTO APERTURA O TRASLADO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS, TIENDA NATURISTA U OTRO ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO	Fecha Aprobación: 21/08/12
		Versión: 01
		Página 2 de 9

Permisos para ofrecer Servicios de Inyectología y toma de Glicemia

Si el establecimiento farmacéutico ya esta funcionando y requiere permiso para al área de inyectología y/o monitoreo de glicemia deberá solicitarlo por escrito a la Oficina de Control de Medicamentos y posteriormente se verifica por el técnico en salud las condiciones técnico sanitarias según decreto 2330 de 2006 de cumplir con los requisitos de este decreto se emitirá concepto técnico favorable

Las droguerías que contraten con el SGSSS, deberán dar cumplimiento a los requerimientos para un servicio farmacéutico Resolución 1043 de 2006.

Farmacia Droguería

- Dirección técnica: Regencia de farmacia o químico farmacéutico,
- Área lo suficientemente amplia para los procesos que se lleva a cabo
- Debe cumplir con la resolución 1403 del 2007 y decreto 2200 del 2005.

Tienda Naturista:


- **Dirección técnica:** La venta de los productos en las tiendas que se autorice a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución, estará bajo la responsabilidad de una persona cuya escolaridad mínima sea noveno grado de educación básica cursado y aprobado y con entrenamiento específico en el manejo de los productos permitidos en este tipo de establecimiento.

Farmacia Homeopática


Farmacia Homeopática de Nivel I: La dirección técnica estará a cargo de un químico farmacéutico o regente de farmacia

Farmacia Homeopática de Nivel II: La dirección técnica estará a cargo de un químico farmacéutico

- **ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO:** Se considera establecimiento farmacéutico los laboratorios farmacéuticos, las agencias de especialidades farmacéuticas, deposito de drogas, farmacias -droguería y droguerías.
- **DROGUERIA:** establecimiento farmacéutico dedicado a la compra y venta de medicamentos y demás productos farmacéuticos al por menor.


 <p>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDER</p>	SALUD PUBLICA	Código: P-SP-VC20
	PROCEDIMIENTO APERTURA O TRASLADO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS, TIENDA NATURISTA U OTRO ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO	Fecha Aprobación: 21/08/12
		Versión: 01
		Página 3 de 9

- **FARMACIA – DROGUERIA:** establecimiento farmacéutico dedicado a la compra, preparaciones magistrales y venta de medicamentos y demás productos farmacéuticos.
- **DEPOSITO DE DROGAS:** establecimiento farmacéutico dedicado a la compra y venta de medicamentos y demás productos farmacéuticos al por Mayor.
- **TIENDA NATURISTA:** Establecimiento que se dedica a vender al por menor para uso humano únicamente los siguientes productos: alimentos obtenidos por sistemas de producción agropecuarias, ecológica que se encuentran debidamente empacados y etiquetados así como: té, infusiones de hierbas debidamente empacadas y etiquetadas, semilla, nueces y frutos secos debidamente empacados y etiquetados, productos cosméticos, productos Fitoterapéuticos de venta libre, suplementos dietarios, medicamentos homeopáticos de venta libre y esencias florales y minerales.
- **FARMACIA HOMEOPÁTICA:** Es el establecimiento farmacéutico autorizado de acuerdo a su clasificación para la tenencia, venta y dispensación de medicamentos homeopáticos simples y complejos, productos Fitoterapéuticos, complementos alimenticios, esencias florales, cosméticos elaborados con base en recursos naturales, literatura científica sobre el tema, así como para la elaboración, venta y dispensación de medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales, los cuales deben ser almacenados en secciones separadas por categoría.
- **Clasificación de las farmacias homeopáticas.** Las farmacias homeopáticas de acuerdo con las operaciones que realicen, se clasifican de la siguiente forma:
 - **a) Farmacia Homeopática de Nivel I:** Son aquellas farmacias homeopáticas legalmente autorizadas que se dedican a la dispensación y venta al detal de medicamentos homeopáticos simples o complejos, productos Fitoterapéuticos, complementos alimenticios, esencias florales, cosméticos elaborados con base en recursos naturales y a la dispensación de medicamentos homeopáticos oficinales y magistrales. Podrá además, expendir literatura científica sobre el tema.
 - **Farmacia Homeopática de Nivel II:** Son aquellas farmacias homeopáticas legalmente autorizadas que además de las actividades desarrolladas por las

 <p>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDER</p>	SALUD PUBLICA	Código: P-SP-VC20
	PROCEDIMIENTO APERTURA O TRASLADO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS, TIENDA NATURISTA U OTRO ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO	Fecha Aprobación: 21/08/12
		Versión: 01
		Página 4 de 9

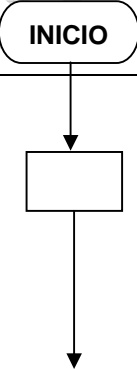
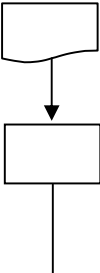
farmacias de Nivel I, disponen de la infraestructura y capacidad técnica, operativa y de calidad para la preparación de medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales en formas farmacéuticas no estériles. Estas Farmacias podrán surtir únicamente a nivel nacional las necesidades de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales requeridas por las farmacias homeopáticas de Nivel I y II y otros puntos de venta autorizados para medicamentos oficinales como farmacias-droguerías, servicios farmacéuticos y droguerías legalmente autorizadas.


- **MEDICAMENTOS:** es todo preparado farmacéutico obtenido a partir de uno o más principios activos.
- **REQUISITOS:** son los documentos requeridos para la solicitud de apertura.
- **DIRECCIÓN TÉCNICA:** Persona responsable del normal funcionamiento del establecimiento farmacéutico.
- **CERTIFICADO CÁMARA DE COMERCIO:** documento registró ante la cámara de comercio para todo establecimiento comercial, único documento de referencia para determinar nombre de propietario, actividad comercial, matrícula, dirección y nombre.
- **RESOLUCIÓN DE APERTURA:** documento expedido por el instituto departamental de salud, mediante el cual se autoriza el funcionamiento de un establecimiento farmacéutico.
- **RESOLUCIÓN MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL:** documento expedido por el instituto departamental de salud, mediante el cual se autoriza el manejo de medicamentos de control especial.
- **CERTIFICADO EN BUENAS PRACTICAS DEL SERVICIO FARMACÉUTICO:** Documento expedido anualmente por el instituto departamental de salud donde consta que el establecimiento farmacéutico cumple con las condiciones técnicas y sanitarias para el normal funcionamiento.
- **VISITA ANTERIOR:** Acta de visita anterior realizada por funcionarios de la oficina de control de medicamentos donde registra la situación encontrada y concepto técnico emitido en la última visita.
- **CONCEPTO TÉCNICO:** Determina la situación del establecimiento.

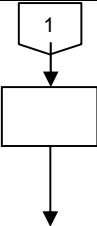
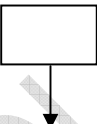

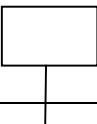


	SALUD PUBLICA	Código: P-SP-VC20
	PROCEDIMIENTO APERTURA O TRASLADO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS, TIENDA NATURISTA U OTRO ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO	Fecha Aprobación: 21/08/12
		Versión: 01
		Página 5 de 9

- **CONCEPTO TÉCNICO FAVORABLE:** que cumple con el 100% de los requisitos requeridos para su funcionamiento.
- **CONCEPTO TÉCNICO NO FAVORABLE:** que no cumple con las condiciones mínimas para el funcionamiento.
- **PENDIENTE:** no cumple con los requisitos exigidos para su funcionamiento, que pueden ser subsanados en un plazo de 30 días calendario.


5. DESARROLLO


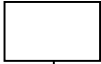
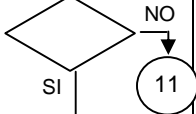
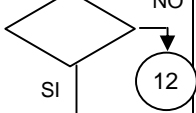
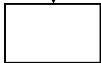
No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	FLUJOGRAMA	PUNTO DE CONTROL
1	Auxiliar Administrativo	Entregar al solicitante o Representante Legal del Establecimiento Farmacéutico el formato F-SP-VC20-01 solicitud de apertura o traslado de establecimiento farmacéutico u otro establecimiento de comercio (depósitos de drogas, droguerías y farmacias droguerías, Tiendas Naturistas y Farmacia Homeopática Nivel I y II, otro establecimiento de comercio)		
2	Auxiliar Administrativo	Recepcionar los documentos para la apertura y/o traslado de establecimiento farmacéuticos, previo diligenciamiento del formato F-SP-VC20-01 solicitud de apertura o traslado de establecimiento farmacéutico u otro establecimiento de comercio, evidenciando los anexos correspondientes a la documentación exigida.		F-SP-VC20-01

 <p>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDER</p>	SALUD PUBLICA		Código: P-SP-VC20
	PROCEDIMIENTO APERTURA O TRASLADO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS, TIENDA NATURISTA U OTRO ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO		Fecha Aprobación: 21/08/12
			Versión: 01
			Página 6 de 9


No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	FLUJOGRAMA	PUNTO DE CONTROL
3	Auxiliar de Administración	Proceda a realizar e imprimir la respectiva orden de solicitud F-SP-VC20-02 (registro pago entidad bancaria) y hacer firmar al solicitante. Remitir la solicitud al profesional responsable		Formato orden de solicitud
4	Profesional Responsable de área de control de medicamentos	Asignar el funcionario encargado de realizar la visita de la solicitud de apertura y/o traslado de establecimientos farmacéuticos.		
5	Auxiliar de Administración	Remitir la solicitud de apertura o traslado al técnico en salud según en el área geográfica		
6	Técnico Área de la Salud	Programar y realizar la visita al lugar donde el solicitante desea abrir o trasladar el establecimiento farmacéutico		
7	Técnico Área de la Salud	Verificar las condiciones técnico sanitarias requeridas en la resolución 1403 del 2007 y 2200 del 2055 y 010911 del 1992, Decreto 1737 de 2005, Resolución 126 de 2005 Si solicito permiso para el área de inyectología y/o monitoreo de glicemia verificar las condiciones técnico sanitarias según decreto 2330 de 2006 de cumplir con este decreto se dará autorización para prestar estos servicios.		Cumplimiento de la Normatividad legal vigente
8	Técnico Área de la Salud	Emitir el concepto técnico de la visita F-SP-VC20-03 concepto técnico para apertura o traslado de establecimientos farmacéuticos, tienda naturista y/o otro establecimiento de		Acta de la visita con el Concepto Técnico

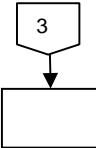
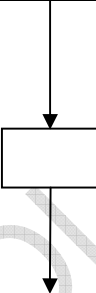
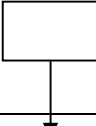
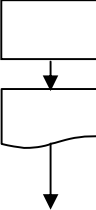



	SALUD PUBLICA	Código: P-SP-VC20
	PROCEDIMIENTO APERTURA O TRASLADO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS, TIENDA NATURISTA U OTRO ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO	Fecha Aprobación: 21/08/12
		Versión: 01
		Página 7 de 9


No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	FLUJOGRAMA	PUNTO DE CONTROL
		comercio Nota: si el concepto es: Favorable en un término de 15 días calendario, se expedirá la resolución de autorización de apertura. Pendiente tendrá un plazo de 30 días para presentar por escrito el cumplimiento del requerimiento dejado en la visita, el hecho de no informar por escrito el cumplimiento del requerimiento dejado en el acta de visita se entenderá por desistida la solicitud. Desfavorable: cuando no cumple con los requisitos para su funcionamiento, que no posibles de subsanar.		
9	Técnico Área de la Salud	Informar al Profesional Responsable del área de Control de medicamento el concepto emitido en la visita.		
	NA	¿El concepto técnico fue pendiente?		
	NA	¿El solicitante presento por escrito el cumplimiento de los requerimientos dejados en el acta en los 30 días?		
10	Técnico Área de la Salud	Programar la visita para verificar el cumplimiento de los requerimientos dejados en el acta y dar el concepto definitivo de la solicitud de apertura o traslado del establecimiento farmacéutico, Vuelven y realizan los pasos, 7-9		Concepto definitivo de la Visita

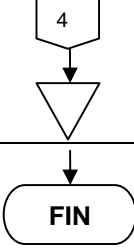
3

 <p>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDER</p>	SALUD PUBLICA		Código: P-SP-VC20
	PROCEDIMIENTO APERTURA O TRASLADO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS, TIENDA NATURISTA U OTRO ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO		Fecha Aprobación: 21/08/12
			Versión: 01
			Página 8 de 9

No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	FLUJOGRAMA	PUNTO DE CONTROL
11	Técnico Área de la Salud	Entregar el concepto técnico al profesional jurídico de la oficina		
12	Asesor Jurídico Externo	<p>Elaborar la Resolución dependiendo del concepto Técnico según sea el caso:</p> <p>Si es desfavorable, o fue pendiente y no presento el cumplimiento de requisitos por escrito, se realiza el Resolución negando la solicitud.</p> <p>Si es favorable se realiza el acto administrativo aprobando la solicitud de apertura o traslado del Establecimiento Farmacéuticos.</p>		
13	Auxiliar Administrativo	Llevar la Resolución a la Alta Dirección para su aprobación, firma y radicación		
14	Director	Analizar y aprobar la Resolución de apertura, traslado o negación realizada por el establecimiento farmacéutico, de ser negada la apertura deberá ser motivado mediante acto administrativo, el cual se notificará al interesado a través de la oficina Jurídica.		F-DE-PE05-01 Resolución
15	Auxiliar Administrativo	Entregar la resolución de apertura mediante notificación personal al representante legal o la persona que este delegue por escrito.		

4

	SALUD PUBLICA	Código: P-SP-VC20
	PROCEDIMIENTO APERTURA O TRASLADO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS, TIENDA NATURISTA U OTRO ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO	Fecha Aprobación: 21/08/12
		Versión: 01
		Página 9 de 9

No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	FLUJOGRAMA	PUNTO DE CONTROL
16	Auxiliar Administrativo	Archivar la documentación pertinente		

5. MARCO LEGAL

- Decreto 677 de 1995
- Resolución 010911 de 1992
- Decreto 2200 de 2005
- Resolución 4725 de 2005
- Resolución 1403 de 2006
- Resolución 1478 de 2006
- Ley 1220 de 2008
- Resolución 126 de 2009
- Decreto 1737 de 2005
- Resolución 1043 de 2006

6. HISTORIAL

Versión No.	Motivo del cambio	Fecha
01	Creación Documento para el SGC	04/12/08
02	Modificación y/o eliminación Formatos	21/08/12