

ARTÍCULO 2.5.3.9.53. DE LA DEBIDA APLICACIÓN DE LAS RENTAS. Para los efectos de lo dispuesto en el ordinal 19 del artículo [120](#) de la Constitución Política y en el presente Capítulo. se entiende por debida aplicación de las rentas de las fundaciones o instituciones de utilidad común, aquella encaminada a obtener el cumplimiento de la voluntad esencial de los fundadores, teniendo en cuenta las normas de carácter científico y los ordenamientos de carácter administrativo y fiscal.

PARÁGRAFO. Entiéndese por esencial en la voluntad de los fundadores de una fundación o institución de Utilidad común dedicada a la salud, la consecución del fin de interés social previsto para ellos en el acto fundacional, para lo cual se tendrá en consideración las normas científicas y administrativas vigentes, o que se expidan.

(Artículo 45 del Decreto 1088 de 1991)



ARTÍCULO 2.5.3.9.54. DE LA VIGILANCIA Y CONTROL DEL SERVICIO. El Ministerio de Salud y Protección Social y las direcciones departamentales y municipales del sistema de salud, de acuerdo a su jurisdicción y competencia, ejercerán la vigilancia del servicio de las instituciones que les compete a través, entre otros, de los siguientes medios:

1. Nombrar sus representantes en las juntas directivas de las institucionales.
2. Expedir, renovar suspender o cancelar la autorización sanitaria de funcionamiento para las instituciones cuyo objeto sea el tratamiento o la rehabilitación de la salud, conforme a la Resolución 2810 de 1986 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social y demás normas legales que la modifiquen, adicionen o sustituyan.
3. Aprobar o improbar desde el punto de visto científico o técnico el plan o proyecto de las instituciones que se dediquen a la promoción o prevención de la salud, de conformidad con las normas legales y en especial las establecidas en la Ley [9ª](#) de 1979 y sus decretos reglamentarios.
4. Solicitar la información científica o técnica demás que determine el régimen de información.
5. Aprobar o improbar los planes y proyectos de investigación, de conformidad con las normas científicas y técnicas, según el área que corresponda.
6. Inscribir, renovar, suspender o cancelar la inscripción en el registro especial de instituciones.
7. Solicitar informes acerca de las actividades que cumple la institución.

(Artículo 47 del Decreto 1088 de 1991)



ARTÍCULO 2.5.3.9.55. DE LOS REPRESENTANTES DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL Y LAS DIRECCIONES DEPARTAMENTALES O MUNICIPALES DE SALUD. En las juntas directivas de las instituciones sin ánimo de lucro, habrá un representante del sector salud designado por el Ministro de Protección Social o el Jefe de la Dirección Seccional o Local del Sistema de Salud, según sea su pertenencia al nivel local, seccional o nacional de que tratan los artículos [2.3.9.1](#) a [2.3.9.3](#) del presente decreto, con derecho a voz pero sin voto.

(Artículo 48 del Decreto 1088 de 1991)



ARTÍCULO 2.5.3.9.56. DE LAS FUNCIONES. El representante del Ministerio de Salud y Protección Social o las direcciones departamentales o municipales del sistema de salud en las juntas directivas de las instituciones sin ánimo de lucro, tendrán las siguientes funciones:

1. Velar porque se cumplan las normas previstas en este Capítulo y demás disposiciones vigentes.
2. Ser vocero del Ministro de Protección Social y del Jefe de la Dirección Seccional o Local de Salud, ante la Junta Directiva.
3. Ser vocero ante la Junta Directiva y ante el Ministro de Protección Social y la Dirección Seccional o Local de Salud, de las aspiraciones de la comunidad, relacionadas con las obligaciones específicas de la entidad respecto de la prestación del servicio público de Salud.
4. Asistir a las reuniones de la Junta Directiva y participar en sus deliberaciones.
5. Rendir informes periódicos semestrales al Ministro de Salud y Protección Social y a los jefes de las direcciones departamentales o municipales de salud, sobre las actividades desarrolladas, la situación general de la entidad, lo mismo que los informes extraordinarios o especiales que le sean solicitados y un informe final sobre su gestión en la Junta Directiva.
6. Promover y solicitar ante las autoridades competentes el ejercicio de los mecanismos de inspección y vigilancia cuando encontraré situaciones que lo ameriten.
7. Las demás funciones que le sean asignadas.

(Artículo 49 del Decreto 1088 de 1991)



ARTÍCULO 2.5.3.9.57. DE LOS DEBERES. Son deberes del representante del Ministerio de Salud y Protección Social o de las direcciones departamentales o municipales del sistema de salud ante las juntas directivas de las entidades sin ánimo de lucro, los siguientes:

1. Respetar, cumplir y hacer cumplir la Constitución, las leyes y los estatutos de la entidad.
2. Desempeñar sus funciones con eficiencia e imparcialidad.
3. Guardar reserva en los asuntos que conozca en razón de sus funciones y que por su naturaleza no deban divulgarse.
4. Obrar en la Junta Directiva consultando la política del sector salud, las instrucciones que el Ministerio de Salud y Protección Social, las direcciones departamentales o municipales del sistema de salud le impartan a través de notas circulares y otras comunicaciones, y conforme a los intereses de la comunidad beneficiaria y de la institución.

(Artículo 50 del Decreto 1088 de 1991)



ARTÍCULO 2.5.3.9.58. DE LAS PROHIBICIONES. La representación del Ministerio de Salud y Protección Social o de las direcciones departamentales o municipales del sistema de salud no podrá ser desempeñada, en ningún caso, por quienes ejerciten funciones de inspección, vigilancia y control sobre las entidades sin ánimo de lucro dedicadas a prestar servicios de salud.

(Artículo 51 del Decreto 1088 de 1991)



ARTÍCULO 2.5.3.9.59. DE LA VIGILANCIA DEL PATRIMONIO. La inspección y vigilancia del patrimonio de las fundaciones o instituciones y asociaciones o corporaciones sin ánimo de lucro será ejercida por las autoridades competentes con fundamento en las normas que para el control económico financiero se expidan.

(Artículo 52 del Decreto 1088 de 1991)



ARTÍCULO 2.5.3.9.60. DE LA INTERVENCIÓN. Para lograr la mayor utilización y racionalización de los recursos de las fundaciones o instituciones de utilidad común, la Superintendencia Nacional de Salud podrá ordenar la intervención de las mismas, con el fin de asumir transitoriamente su dirección y administración, para asegurar su correcto funcionamiento y la adecuada satisfacción de las necesidades para las cuales fueron creadas, de conformidad con las normas que reglamenten esta materia.

La intervención de las asociaciones o corporaciones sin ánimo de lucro y fundaciones o instituciones de utilidad común, para efectos del control de la prestación del servicio público de salud, se hará en los términos establecidos en la normativa vigente.

(Artículo 53 del Decreto 1088 de 1991)



ARTÍCULO 2.5.3.9.61. DE LAS CAUSALES DE DISOLUCIÓN. Las instituciones sin ánimo de lucro se disolverán cuando se encontraren frente a una de las siguientes causales:

1. Por falta de capacidad técnicoadministrativa, Insuficiencia patrimonial y de calidad tecnológica y científica que imposibilite la adecuada prestación del servicio público de salud, conforme a lo previsto en los artículos [2.5.3.9.18](#) a [2.5.3.9.20](#) del presente decreto.
2. Por cancelación de la personería jurídica.
3. En los casos previstos en los respectivos estatutos.
4. Por decisión de los asociados en el caso de las asociaciones o corporaciones sin ánimo de lucro, conforme a las normas legales.

(Artículo 54 del Decreto 1088 de 1991)



ARTÍCULO 2.5.3.9.62. DE LA CANCELACIÓN DE LA PERSONERÍA JURÍDICA. Las autoridades competentes para otorgar personería jurídica, podrán cancelarla previa investigación adelantada de oficio o a solicitud de parte, en los siguientes casos:

1. Cuando se compruebe que los datos en que se fundamentó la solicitud son fraudulentos.
2. Cuando transcurrido el término de 2 meses de que trata el artículo [2.5.3.9.30](#) del presente decreto, no se haya presentado ante la autoridad competente, copia auténtica de la escritura pública de transferencia de los bienes inmuebles y demás derechos reales, con la constancia de registro.
3. Cuando transcurrido el término de dos (2) años contados a partir de la fecha de ejecutoria de la

providencia que otorgó la respectiva personería jurídica, no hubiere tramitado la autorización sanitaria de funcionamiento, en el caso de que esta se requiera.

4. Cuando transcurrido el término de seis (6) meses de haberse concedido la autorización sanitaria de funcionamiento, la institución no haya iniciado las actividades propuestas.

5. Cuando la institución haya iniciado actividades sin tener la autorización sanitaria de funcionamiento, o no estén aprobados los respectivos planes y programas desde el punto de visto técnico.

6. Cuando se trate de asociaciones o corporaciones sin ánimo de lucro que no estuvieren cumpliendo con los objetivos estatutarios.

PARÁGRAFO. En los eventos señalados en los numerales 3 y 4 del presente artículo, la autoridad competente mediante resolución motivada y de acuerdo con las condiciones establecidas en el estudio de factibilidad respectivo, podrá prorrogar los plazos allí establecidos.

(Artículo 55 del Decreto 1088 de 1991)



ARTÍCULO 2.5.3.9.63. DE LAS CAUSALES LEGALES Y ESTATUTARIAS. De conformidad con las disposiciones del Código Civil en los estatutos de las instituciones sin ánimo de lucro deberán establecerse las siguientes causales de disolución y liquidación:

1. Por vencimiento del término previsto para su duración en el caso de las asociaciones o corporaciones in ánimo de lucro.

2. Por disminución del número de asociados en términos que hagan imposible el cumplimiento del objeto propio de la entidad.

3. Por agotamiento de los objetivos de la institución.

4. Por la extinción de los bienes de la entidad.

5. Por las demás causales previstas en los respectivos estatutos de conformidad con las normas legales.

(Artículo 56 del Decreto 1088 de 1991)



ARTÍCULO 2.5.3.9.64. DE LA DISOLUCIÓN POR DECISIÓN DE LOS ASOCIADOS. Cuando la disolución de una institución sin ánimo de lucro obedeciere a la decisión de los asociados, estos, de conformidad con los estatutos procederán a designar al respectivo liquidador quien deberá inscribirse ante la autoridad competente.

En todo caso, las autoridades competentes podrán vigilar el proceso de liquidación y revisar los actos propios del mismo.

(Artículo 57 del Decreto 1088 de 1991)



ARTÍCULO 2.5.3.9.65. DE LA APLICACIÓN DEL CÓDIGO DE COMERCIO. Para la liquidación a que se refiere el artículo anterior y en todos los demás casos que se produzca, se podrán aplicar las normas previstas en los Capítulos IX y X del Código de Comercio, en todo

aquello que sea compatible con la naturaleza del proceso aplicable a las instituciones sin ánimo de lucro.

(Artículo 58 del Decreto 1088 de 1991)



ARTÍCULO 2.5.3.9.66. DE LA VIGILANCIA DEL PROCESO DE DISOLUCIÓN Y LIQUIDACIÓN. El proceso de disolución y liquidación se llevará a cabo con la vigilancia de la autoridad competente que haya reconocido legalmente la personería jurídica, en orden a garantizar los intereses del sistema de salud, la comunidad beneficiaria y los trabajadores de la institución y de aquellas personas que puedan resultar afectadas con la medida.

(Artículo 59 del Decreto 1088 de 1991)



ARTÍCULO 2.5.3.9.67. DEL DEBER DE INFORMAR. La disolución que obedeciere a actuaciones dolosas o fraudulentas, procederá sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal a que hubiere lugar, para lo cual se dará traslado a las autoridades competentes.

(Artículo 60 del Decreto 1088 de 1991)

CAPÍTULO 10.

DROGUERÍAS Y SERVICIO FARMACÉUTICO.



ARTÍCULO 2.5.3.10.1. OBJETO. El presente Capítulo tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico.

(Artículo 1o del Decreto 2200 de 2005)



ARTÍCULO 2.5.3.10.2. CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones del presente Capítulo se aplicarán a los prestadores de servicios de salud, incluyendo a los que operen en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en las normas vigentes, a todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos o dispositivos médicos, en relación con el o los procesos para los que esté autorizado y a toda entidad o persona que realice una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico.

PARÁGRAFO. Se exceptúan de la aplicación de las disposiciones contenidas en el presente Capítulo a los laboratorios farmacéuticos cuyo funcionamiento continuará regido por las normas vigentes sobre la materia.

(Artículo 2o del Decreto 2200 de 2005)



ARTÍCULO 2.5.3.10.3. DEFINICIONES. Para efectos del presente Capítulo adóptense las siguientes definiciones:

Atención farmacéutica. Es la asistencia a un paciente o grupos de pacientes, por parte del Químico Farmacéutico, en el seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico, dirigida a contribuir con el médico tratante y otros profesionales del área de la salud en la consecución de los resultados previstos para mejorar su calidad de vida.

Denominación Común Internacional para las Sustancias Farmacéuticas (DCI). Es el nombre recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), para cada medicamento. La finalidad de la Denominación Común Internacional (DCI), es conseguir una buena identificación de cada fármaco en el ámbito internacional.

Dispensación. Es la entrega de uno o más medicamentos y dispositivos médicos a un paciente y la información sobre su uso adecuado realizada por el Químico Farmacéutico y el Tecnólogo en Regencia de Farmacia. Cuando la dirección técnica de la droguería, o del establecimiento autorizado para la comercialización al detal de medicamentos, esté a cargo de personas que no ostenten título de Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia la información que debe ofrecer al paciente versará únicamente sobre los aspectos siguientes: condiciones de almacenamiento; forma de reconstitución de medicamentos cuya administración sea la vía oral; medición de la dosis; cuidados que se deben tener en la administración del medicamento; y, la importancia de la adherencia a la terapia.

Distribución física de medicamentos y dispositivos médicos. Es el conjunto de actividades que tienen por objeto lograr que el medicamento o dispositivo médico que se encuentra en el establecimiento farmacéutico distribuidor autorizado sea entregado oportunamente al usuario, para lo cual deberá contarse con la disponibilidad del producto, tiempo y espacio en el servicio farmacéutico o el establecimiento farmacéutico, estableciéndose vínculos entre el prestador del servicio, el usuario y los canales de distribución.

Distribución intrahospitalaria de medicamentos. Es el proceso que comprende la prescripción de un medicamento a un paciente en una Institución Prestadora de Servicios de Salud, por parte del profesional legalmente autorizado, la dispensación por parte del servicio farmacéutico, la administración correcta en la dosis y vía prescrita y en el momento oportuno por el profesional de la salud legalmente autorizado para tal fin, el registro de los medicamentos administrados y/o la devolución debidamente sustentada de los no administrados, con el fin de contribuir al éxito de la farmacoterapia.

Establecimiento farmacéutico. Es el establecimiento dedicado a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, control o aseguramiento de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos o de las materias primas necesarias para su elaboración y demás productos autorizados por ley para su comercialización en dicho establecimiento.

Estudios de utilización de medicamentos. Son aquellas investigaciones que se realizan con el objeto de permitir el análisis de la comercialización, distribución, prescripción y uso de medicamentos en una sociedad, con acento especial en las consecuencias médicas, sociales y económicas resultantes relacionadas con el consumo de los medicamentos.

Evento adverso. Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo.

Farmacocinética clínica. Es la disciplina que aplica los principios farmacocinéticos para asegurar las concentraciones séricas de los fármacos dentro de su margen terapéutico y conseguir la máxima eficacia con una mínima incidencia de efectos adversos.

Farmacoeconomía. Es el conjunto de procedimientos o técnicas de análisis dirigidas a evaluar el impacto de las distintas operaciones e intervenciones económicas sobre el bienestar de la

sociedad, con énfasis no solo sobre los costos sino también sobre los beneficios sociales; siendo su objetivo principal contribuir a la elección de la mejor opción posible y por tanto, a la optimización de los recursos.

Farmacoepidemiología. Es el estudio del uso y efecto de los medicamentos en un número elevado de personas, empleando los conocimientos, métodos y razonamientos de la epidemiología, teniendo como componentes los estudios de utilización de medicamentos y la farmacovigilancia.

Farmacovigilancia. Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.

Gestión del servicio farmacéutico. Es el conjunto de principios, procesos, procedimientos, técnicas y prácticas asistenciales y administrativas esenciales para reducir los principales riesgos causados con el uso innecesario o inadecuado y eventos adversos presentados dentro del uso adecuado de medicamentos, que deben aplicar las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud públicas y privadas, establecimientos farmacéuticos y personas autorizadas, respecto al o los procesos autorizados en la prestación del servicio farmacéutico. Es característica fundamental del modelo de gestión del servicio farmacéutico la efectividad, el principio de colaboración y el compromiso de mejoramiento continuo, y su contenido será básicamente el determinado en el modelo de gestión del servicio farmacéutico, donde se desarrollarán los criterios y requisitos establecidos en este Capítulo.

Perfil farmacoterapéutico. Es la relación de los datos referentes a un paciente, su tratamiento farmacológico y su evolución, realizada en el servicio farmacéutico, con el objeto de hacer el seguimiento farmacológico que garantice el uso seguro y eficaz de los medicamentos y detecte los problemas que surjan en la farmacoterapia o el incumplimiento de la misma.

Preparación magistral. Es el preparado o producto farmacéutico para atender una prescripción médica, de un paciente individual, que requiere de algún tipo de intervención técnica de variada complejidad. La preparación magistral debe ser de dispensación inmediata.

<Doctrina Concordante INVIMA>

2016

Concepto 16123633 de 2016 INVIMA - Preparación magistral y elaboración de extractos de fluidos de plantas medicinales

Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM). Es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociado a una terapia realizada con medicamentos y que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente.

Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos (PRUM). Corresponden a causas prevenibles de problemas relacionados con medicamentos, asociados a errores de medicación (prescripción, dispensación, administración o uso por parte del paciente o cuidador), incluyendo los fallos en el Sistema de Suministro de Medicamentos, relacionados principalmente a la ausencia en los servicios de procesos administrativos y técnicos que garanticen la existencia de medicamentos que realmente se necesiten, acompañados de las características de efectividad,

seguridad, calidad de la información y educación necesaria para su utilización correcta.

Servicio de información de medicamentos. Es el conjunto de actividades informativas que hacen parte del servicio farmacéutico de una Institución Prestadora de Servicios de Salud, establecimiento farmacéutico o persona autorizada, que busca la satisfacción de las necesidades específicas de información sobre los medicamentos y su uso adecuado por parte del paciente, el equipo de salud y la comunidad. La información debe estar sustentada en fuentes científicas, actualizadas e independientes.

Uso adecuado de medicamentos. Es el proceso continuo, estructurado y diseñado por el Estado, que será desarrollado e implementado por cada institución, y que busca asegurar que los medicamentos sean usados de manera apropiada, segura y efectiva.

(Artículo 3o del Decreto 2200 de 2005, definición "preparación magistral" modificada por el artículo 1o del Decreto 2330 de 2006)



ARTÍCULO 2.5.3.10.4. SERVICIO FARMACÉUTICO. Es el servicio de atención en salud responsable de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionados con los medicamentos y los dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, con el fin de contribuir en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva.

(Artículo 4o del Decreto 2200 de 2005)



ARTÍCULO 2.5.3.10.5. FORMAS DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO FARMACÉUTICO. El servicio farmacéutico podrá ser prestado de manera dependiente o independiente, en los términos siguientes:

Servicio farmacéutico independiente. Es aquel que es prestado a través de establecimientos farmacéuticos.

Servicio farmacéutico dependiente. Es aquel servicio asistencial a cargo de una Institución Prestadora de Servicios de Salud, el que además de las disposiciones del presente Capítulo debe cumplir con los estándares del Sistema Único de Habilitación del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud.

PARÁGRAFO. Una Institución Prestadora de Servicios de Salud, además de distribuir intrahospitalariamente los medicamentos y dispositivos médicos a sus pacientes hospitalizados, en las mismas instalaciones puede dispensar los medicamentos y dispositivos médicos a sus pacientes ambulatorios, en las condiciones establecidas en el modelo de gestión del servicio farmacéutico.

(Artículo 5o del Decreto 2200 de 2005)



ARTÍCULO 2.5.3.10.6. OBJETIVOS DEL SERVICIO FARMACÉUTICO. El servicio farmacéutico tendrá como objetivos primordiales los siguientes:

1. Promover y propiciar estilos de vida saludables.

2. Prevenir factores de riesgo derivados del uso inadecuado de medicamentos y dispositivos médicos y promover su uso adecuado.
3. Suministrar los medicamentos y dispositivos médicos e informar a los pacientes sobre su uso adecuado.
4. Ofrecer atención farmacéutica a los pacientes y realizar con el equipo de salud, todas las intervenciones relacionadas con los medicamentos y dispositivos médicos necesarias para el cumplimiento de su finalidad.

PARÁGRAFO. Cuando se preste atención farmacéutica el Químico Farmacéutico debe establecer contacto directo con el paciente, mediante la entrevista; elaboración del perfil farmacoterapéutico; la prevención, detección y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos y Problemas Relacionados con el Uso de Medicamentos; realizar las intervenciones que fueren necesarias; y, hacer el seguimiento permanente, en unión con otros profesionales de la salud, desarrollando estrategias para atender necesidades particulares proyectadas fundamentalmente al usuario de los servicios de salud y a la comunidad.

(Artículo 6o del Decreto 2200 de 2005)



ARTÍCULO 2.5.3.10.7. FUNCIONES DEL SERVICIO FARMACÉUTICO. El servicio farmacéutico tendrá las siguientes funciones:

1. Planificar, organizar, dirigir, coordinar y controlar los servicios relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos ofrecidos a los pacientes y a la comunidad en general.
2. Promover estilos de vida saludables y el uso adecuado de los medicamentos y dispositivos médicos.
3. Seleccionar, adquirir, recepcionar y almacenar, distribuir y dispensar medicamentos y dispositivos médicos.
4. Realizar preparaciones, mezclas, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos, sujeto al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura exigidas para tal fin.
5. Ofrecer la atención farmacéutica a los pacientes que la requieran.
6. Participar en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, especialmente los programas de farmacovigilancia, uso de antibióticos y uso adecuado de medicamentos.
7. Realizar o participar en estudios relacionados con medicamentos y dispositivos médicos, que conlleven el desarrollo de sus objetivos, especialmente aquellos relacionados con la farmacia clínica.
8. Obtener y difundir información sobre medicamentos y dispositivos médicos, especialmente, informar y educar a los miembros del grupo de salud, el paciente y la comunidad sobre el uso adecuado de los mismos.
9. Desarrollar y aplicar mecanismos para asegurar la conservación de los bienes de la organización y del Estado, así como, el Sistema de Gestión de la Calidad de los procesos,

procedimientos y servicios ofrecidos.

10. Participar en los Comités de Farmacia y Terapéutica, de Infecciones y de Bioética, de la institución.

(Artículo 7o del Decreto 2200 de 2005)



ARTÍCULO 2.5.3.10.8. REQUISITOS DEL SERVICIO FARMACÉUTICO. El servicio farmacéutico deberá cumplir, como mínimo, con los siguientes requisitos:

1. Disponer de una infraestructura física de acuerdo con su grado de complejidad, número de actividades y/o procesos que se realicen y personas que laboren.
2. Contar con una dotación, constituida por equipos, instrumentos, bibliografía y materiales necesarios para el cumplimiento de los objetivos de las actividades y/o procesos que se realizan en cada una de sus áreas.
3. Disponer de un recurso humano idóneo para el cumplimiento de las actividades y/o procesos que realice.

PARÁGRAFO. El servicio farmacéutico es un servicio asistencial y no podrá, en ningún caso, depender de la división administrativa de la institución dedicada al suministro de bienes.

(Artículo 8o del Decreto 2200 de 2005)



ARTÍCULO 2.5.3.10.9. RECURSO HUMANO DEL SERVICIO FARMACÉUTICO DEPENDIENTE. El servicio farmacéutico, estará bajo la dirección de un Químico Farmacéutico o de un Tecnólogo en Regencia de Farmacia, teniendo en cuenta el grado de complejidad del servicio, de la siguiente manera:

1. El servicio farmacéutico de alta y mediana complejidad estará dirigido por el Químico Farmacéutico.
2. El servicio farmacéutico de baja complejidad estará dirigido por el Químico Farmacéutico o el Tecnólogo en Regencia de Farmacia.

PARÁGRAFO 1o. El servicio farmacéutico contará con personal de las calidades señaladas en la normatividad vigente para el ejercicio de cada cargo y en número que garantice el cumplimiento de los procesos propios de dicho servicio que se adelanten en la institución.

PARÁGRAFO 2o. Un Químico Farmacéutico podrá dirigir dentro de la red de su institución un número máximo de cinco (5) servicios farmacéuticos ambulatorios donde haya dispensación de medicamentos, los que deberán encontrarse ubicados en una zona geográfica de una ciudad, municipio, distrito o provincia que pueda ser efectivamente cubierta por dicho profesional.

(Artículo 9o del Decreto 2200 de 2005)



ARTÍCULO 2.5.3.10.10. GRADOS DE COMPLEJIDAD DEL SERVICIO FARMACÉUTICO. El servicio farmacéutico será de baja, mediana y alta complejidad, de acuerdo con las actividades y/o procesos que se desarrollen y el impacto epidemiológico de la atención.

(Artículo 10 del Decreto 2200 de 2005)



ARTÍCULO 2.5.3.10.11. ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS. Se consideran establecimientos farmacéuticos mayoristas: los Laboratorios Farmacéuticos, las Agencias de Especialidades Farmacéuticas y Depósitos de Drogas, y establecimientos farmacéuticos minoristas: Las Farmacias-Droguerías y las Droguerías.

Los establecimientos farmacéuticos solo están obligados a cumplir con las disposiciones contenidas en el presente Capítulo, el modelo de gestión del servicio farmacéutico y demás normas que los modifiquen, en relación con los medicamentos y dispositivos médicos, en los aspectos siguientes y en los demás seguirán regidos por las normas vigentes.

1. Farmacias-droguerías. Estos establecimientos se someterán a los procesos de:

- a) Recepción y almacenamiento;
- b) Dispensación;
- c) Preparaciones magistrales.

La dirección técnica de estos establecimientos estará a cargo del químico farmacéutico. Cuando las preparaciones magistrales que se elaboren consistan en preparaciones no estériles y de uso tópico, tales como: polvos, ungüentos, pomadas, cremas, geles, lociones, podrán ser elaboradas por el tecnólogo en regencia de farmacia, en cuyo caso, la dirección técnica podrá estar a cargo de este último.

2. Droguerías. La dirección estará a cargo del Químico Farmacéutico, Tecnólogo en Regencia de Farmacia, Director de Droguería, Farmacéutico Licenciado, o el Expendedor de Drogas. Estos establecimientos se someterán a los procesos de:

- a) Recepción y almacenamiento;
- b) Dispensación.

3. Agencias de Especialidades Farmacéuticas. La dirección estará a cargo del Químico Farmacéutico o del Tecnólogo en Regencia de Farmacia. Estos establecimientos se someterán al proceso de recepción y almacenamiento.

4. Depósitos de drogas

a) Depósitos de drogas donde se realice el proceso especial de reenvase. La dirección estará a cargo exclusivamente del Químico Farmacéutico. Estos establecimientos se someterán a los procesos de:

- i) Recepción y almacenamiento;
- ii) Reenvase;

b) Depósitos de drogas donde no se realice el proceso especial de reenvase. La dirección estará a cargo del Químico Farmacéutico o del Tecnólogo en Regencia de Farmacia. Estos establecimientos se someterán al proceso de recepción y almacenamiento.

Los establecimientos farmacéuticos y personas autorizadas quedan sometidos a los requisitos y técnicas establecidos por las normas especiales y el modelo de gestión del servicio farmacéutico respecto del embalaje, transporte y entrega física de medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos relacionados.

PARÁGRAFO 1o. Los laboratorios farmacéuticos continuarán regidos por las normas especiales vigentes, de conformidad con el parágrafo del artículo [2.5.3.10.2](#) del presente decreto.

PARÁGRAFO 2o. Cuando las Farmacias-Droguerías, Droguerías o las personas autorizadas, sean contratadas para la prestación de servicios dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud, deberán cumplir íntegramente con lo establecido en el presente Capítulo y el modelo de gestión del servicio farmacéutico que expedirá el Ministerio de Salud y Protección Social.

PARÁGRAFO 3o. Las Farmacias-Droguerías, Droguerías, Agencias de Especialidades Farmacéuticas, Depósitos de Drogas y personas autorizadas, teniendo en cuenta el volumen de actividades y el número de trabajadores que laboren en estos, deberán tener una estructura acorde con los procesos que realicen; ubicación independiente; área física exclusiva, de circulación restringida y de fácil acceso; iluminación, ventilación, pisos, paredes, cielos rasos, instalaciones sanitarias y eléctricas, que permitan la conservación de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos y demás productos autorizados, así como, someterse a las demás condiciones que se establezcan en el modelo de gestión del servicio farmacéutico.

PARÁGRAFO 4o. Los establecimientos farmacéuticos que se encarguen de realizar una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico por cuenta de otra persona, deberán cumplir para ello con las condiciones y requisitos establecidos por el presente Capítulo, el modelo de gestión del servicio farmacéutico que determine el Ministerio de Salud y Protección Social y demás normas que regulen las respectivas actividades y/o procesos, responsabilizándose solidariamente con la contratante ante el Estado y los usuarios, beneficiarios o destinatarios por los resultados de la gestión.

Cuando en estos establecimientos farmacéuticos se realicen operaciones de elaboración, transformación, preparaciones, mezclas, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis, reenvase o reempaque de medicamentos, deberán obtener el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y su dirección técnica estará a cargo exclusivamente del Químico Farmacéutico. Los productos allí elaborados no requieren de registro sanitario. El establecimiento farmacéutico o servicio farmacéutico institucional podrá funcionar con la autorización o habilitación por parte de la entidad territorial de salud o el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), para aquellos establecimientos a los que se les exige, según corresponda.

Cuando estos establecimientos farmacéuticos realicen actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico a una Institución Prestadora de Servicios de Salud se someterán a la normatividad aplicable a dicha actividad y/o proceso, sin perjuicio de la responsabilidad de la Institución Prestadora de Servicios de Salud respecto al cumplimiento de los estándares de cada una de las actividades y/o procesos.

(Artículo 11 del Decreto 2200 de 2005 numeral 1 modificado por el artículo 2o del Decreto 2330 de 2006)

ARTÍCULO 2.5.3.10.12. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. Todo servicio farmacéutico, establecimiento farmacéutico o persona autorizada, tendrá la responsabilidad de desarrollar, implementar, mantener, revisar y perfeccionar un Sistema de Gestión de la Calidad Institucional, de conformidad con las leyes y demás normas sobre la materia.

(Artículo 13 del Decreto 2200 de 2005)

ARTÍCULO 2.5.3.10.13. MODELO DE GESTIÓN. Créase el Modelo de Gestión del servicio farmacéutico, como el conjunto de condiciones esenciales, técnicas de planeación y gestión del servicio, procedimientos para cada uno de los procesos del servicio farmacéutico y la elaboración de guías para actividades críticas. El Modelo de Gestión será determinado por el Ministerio de Salud y Protección Social a más tardar el 31 de diciembre de 2006.

(Artículo 14 del Decreto 2200 de 2005)

ARTÍCULO 2.5.3.10.14. PROCESOS DEL SERVICIO FARMACÉUTICO. Los procesos del servicio farmacéutico se clasifican en generales y especiales:

1. Dentro de los procesos generales se incluyen como mínimo: Selección, adquisición, recepción y almacenamiento, distribución y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos; participación en grupos interdisciplinarios; información y educación al paciente y la comunidad sobre uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos; y, destrucción o desnaturalización de medicamentos y dispositivos médicos.

2. Pertenecen como mínimo a los procesos especiales: Atención farmacéutica; farmacovigilancia; preparaciones: magistrales, extemporáneas, estériles; nutriciones parenterales; mezcla de medicamentos oncológicos; adecuación y ajuste de concentraciones para cumplir con las dosis prescritas; reempaque; reenvase; participación en programas relacionados con medicamentos y dispositivos médicos; realización o participación en estudios sobre el uso de medicamentos y dispositivos médicos, demanda insatisfecha, farmacoepidemiología, farmacoeconomía, uso de antibióticos, farmacia clínica y cualquier tema relacionado de interés para el paciente, el servicio farmacéutico, las autoridades y la comunidad; monitorización de medicamentos; preparaciones extemporáneas, control, dispensación y distribución de radio-fármacos; investigación clínica; y, preparación de guías para la dación o aceptación de donaciones de medicamentos y dispositivos médicos.

(Artículo 15 del Decreto 2200 de 2005)

ARTÍCULO 2.5.3.10.15. CARACTERÍSTICAS DE LA PRESCRIPCIÓN. Toda prescripción de medicamentos deberá hacerse por escrito, previa evaluación del paciente y registro de sus condiciones y diagnóstico en la historia clínica, utilizando para ello la Denominación Común Internacional (nombre genérico) y cumpliendo los siguientes requisitos:

1. Solo podrá hacerse por personal de salud debidamente autorizado de acuerdo con su competencia.

2. La prescripción debe ser en letra clara y legible, con las indicaciones necesarias para su administración.

3. Se hará en idioma español, en forma escrita ya sea por copia mecanográfica, medio electromagnético y/o computarizado.
4. No podrá contener enmendaduras o tachaduras, siglas, claves, signos secretos, abreviaturas o símbolos químicos, con la excepción de las abreviaturas aprobadas por el Comité de Farmacia y Terapéutica de la Institución.
5. La prescripción debe permitir la confrontación entre el medicamento prescrito y el medicamento dispensado (en el caso ambulatorio) y administrado (en el caso hospitalario) por parte del profesional a cargo del servicio farmacéutico y del Departamento de Enfermería o la dependencia que haga sus veces.
6. La prescripción debe permitir la correlación de los medicamentos prescritos con el diagnóstico.
7. La dosis de cada medicamento debe expresarse en el sistema métrico decimal y en casos especiales en unidades internacionales cuando se requiera.
8. Cuando se trate de preparaciones magistrales, además de los requisitos de prescripción, se debe especificar claramente cada uno de los componentes con su respectiva cantidad.

(Artículo 16 del Decreto 2200 de 2005)



ARTÍCULO 2.5.3.10.16. CONTENIDO DE LA PRESCRIPCIÓN. La prescripción del medicamento deberá realizarse en un formato el cual debe contener, como mínimo, los siguientes datos cuando estos apliquen:

1. Nombre del prestador de servicios de salud o profesional de la salud que prescribe, dirección y número telefónico o dirección electrónica.
2. Lugar y fecha de la prescripción.
3. Nombre del paciente y documento de identificación.
4. Número de la historia clínica.
5. Tipo de usuario (contributivo, subsidiado, particular, otro).
6. Nombre del medicamento expresado en la Denominación Común Internacional (nombre genérico).
7. Concentración y forma farmacéutica.
8. Vía de administración.
9. Dosis y frecuencia de administración.
10. Período de duración del tratamiento.
11. Cantidad total de unidades farmacéuticas requeridas para el tratamiento, en números y letras.
12. Indicaciones que a su juicio considere el prescriptor.

13. Vigencia de la prescripción.

14. Nombre y firma del prescriptor con su respectivo número de registro profesional.

(Artículo 17 del Decreto 2200 de 2005)



ARTÍCULO 2.5.3.10.17. DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS. La distribución física de medicamentos estará regulada por las normas técnicas que expida el Ministerio de Salud y Protección Social. El embalaje y/o transporte de productos farmacéuticos forman parte de la distribución intra-hospitalaria o física y deberán ser tenidos en cuenta en el desarrollo del modelo de gestión del servicio farmacéutico.

El servicio farmacéutico deberá determinar el sistema o los sistemas de distribución intrahospitalaria de medicamentos y dispositivos médicos que deban implementarse en la Institución Prestadora de Servicios de Salud, para garantizar la oportunidad, seguridad, eficiencia y calidad de los medicamentos y dispositivos médicos que deban suministrarse a los pacientes.

Los servicios farmacéuticos de las instituciones de segundo y tercer nivel de complejidad deberán implementar el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, de acuerdo con las condiciones, criterios y procedimientos establecidos en la normatividad vigente y los que se establezcan en el modelo de gestión del servicio farmacéutico. Los servicios farmacéuticos del primer nivel de complejidad podrán adoptar el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, sometiéndose a las condiciones, criterios y procedimientos señalados. El Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria podrá operar en una Institución de Salud con otro u otros sistemas intra-hospitalarios de distribución.

(Artículo 18 del Decreto 2200 de 2005)



ARTÍCULO 2.5.3.10.18. OBLIGACIONES DEL DISPENSADOR. Son obligaciones del dispensador:

1. 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, establecidos en el presente Capítulo.
2. Verificar que las preparaciones: magistrales, extemporáneas, estériles; nutrición parenteral; y, mezclas de medicamentos oncológicos, contengan en el rótulo o etiquetas la información sobre el paciente hospitalizado o ambulatorio, según el caso; de la preparación o de la mezcla; y, la firma del responsable.
3. Exigir la prescripción para aquellos medicamentos en los que aparezca en la etiqueta la leyenda "Venta Bajo Fórmula Médica".
4. 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.
5. Verificar y controlar que los medicamentos dispensados correspondan a los prescritos.
6. 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, cómo reconstituirlos, cómo medir la dosis, qué cuidados debe tener en la administración,

interacciones con alimentos y otros medicamentos, advertencias sobre efectos adversos, contraindicaciones y la importancia de la adherencia a la terapia. Cuando la dirección técnica de la Droguería, esté a cargo de persona que no ostente título de Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia la información que debe ofrecer al paciente está señalada en el artículo [2.5.3.10.3](#) del presente decreto.

7. Brindar a los usuarios pautas sobre el uso adecuado de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre.

8. Recibir la capacitación ofrecida por las entidades oficiales o de otros actores del Sector Salud y/o capacitarse continuamente en los conocimientos teóricos y destrezas necesarias en el ejercicio del cargo u oficio, a fin de ir aumentando progresivamente las competencias laborales.

(Artículo 19 del Decreto 2200 de 2005)



ARTÍCULO 2.5.3.10.19. PROHIBICIONES DEL DISPENSADOR. El dispensador no podrá:

1. Adulterar o modificar en cualquier forma la prescripción.
2. Cambiar el principio activo, concentración, forma farmacéutica, vía de administración, frecuencia, cantidad y la dosis prescrita.
3. Dispensar medicamentos alterados o fraudulentos.
4. Violar la reserva a que está obligado por razón de la función que desempeña.
5. Recomendar a los usuarios la utilización de medicamentos.
6. Tener muestras médicas de medicamentos.
7. Tener envases y empaques vacíos, en el servicio farmacéutico, o en aquellos establecimientos farmacéuticos que no estén autorizados para realizar los procesos de reenvase o reempaque de medicamentos.
8. Inducir al paciente o consumidor a la compra de un medicamento que reemplace o sustituya al prescrito o al solicitado.

(Artículo 20 del Decreto 2200 de 2005)



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.

Normograma del Ministerio de Relaciones Exteriores

ISSN 2256-1633

Última actualización: 31 de julio de 2019



CANCELLERÍA



**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**

PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN