

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 001479 DE 10 DE MAYO DE 2006

Por la cual se expiden normas para la creación y funcionamiento de los Fondos Rotatorios de Estupefacientes de las Secretarías, Institutos o Direcciones Departamentales de Salud y demás disposiciones sobre Sustancias Sometidas a Fiscalización y productos que las contienen.

EL MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

En uso de sus atribuciones legales y en especial las conferidas por la Ley 9 de 1979, Capítulo IV de la Ley 30 de 1986 y el Decreto 3788 de 1986, y

CONSIDERANDO

Que de acuerdo con el artículo 20 del Decreto 205 de 2003 el Fondo Nacional de Estupefacientes es la U.A.E. - Unidad Administrativa Especial del Ministerio de la Protección Social que tiene como objeto la vigilancia y control sobre la importación, exportación, distribución y venta de materias primas de control especial o sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos que las contengan y las de Monopolio del Estado al igual que apoyar y/o ejecutar los programas para prevenir la fármacodependencia que adelante el Gobierno Nacional a que se refiere la Ley 9 de 1979 y la Ley 30 de 1986 y sus Decretos Reglamentarios, así como las demás disposiciones que expida el Ministerio de la Protección Social.

Que el uso inadecuado de las materias primas de control especial o sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos que las contengan y las de Monopolio del Estado crean dependencia; conlleva al manejo ilícito de los mismos, por lo que es necesario fortalecer los sistemas de vigilancia, seguimiento y control.

Que los productos que contienen sustancias sometidas a fiscalización requieren de seguimiento, vigilancia y control.

Que en aras de optimizar las actividades de fiscalización, seguimiento y control, se deben aplicar las normas vigentes a nivel Nacional.

Que es necesario fortalecer los sistemas de vigilancia, seguimiento y control, en los entes territoriales a través de Fondos Rotatorios de Estupefacientes.

Que es competencia del Ministerio de la Protección Social dictar las normas que regirán la cadena de fiscalización de materias primas de control especial o sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos que las contengan y las de Monopolio del Estado en los entes territoriales.

RESUELVE:

CAPÍTULO I

FONDOS ROTATORIOS DE ESTUPEFACIENTES

ARTÍCULO 1.- En cada Secretaria, Instituto o Dirección Departamental de Salud, habrá un Fondo Rotatorio de Estupefacientes encargado del manejo de los medicamentos sometidos a fiscalización y aquellos que son Monopolio del Estado.

ARTÍCULO 2.- Los Fondos Rotatorios de Estupefacientes deberán crearse y constituirse mediante Acto Administrativo suscrito por el Gobernador del Departamento.

ARTÍCULO 3.- Los Fondos Rotatorios de Estupefacientes deben tener una cuenta específica denominada "Fondo Rotatorio de Estupefacientes" para manejar sus operaciones. Las utilidades que se obtengan sólo podrán emplearse, para su administración, mejoras de dotación, buen funcionamiento del mismo y ejecutar programas contra la fármacodependencia y toxicología que adelante el Gobierno Nacional.

Los Fondos Rotatorios de Estupefacientes deberán disponer de un área adecuada y segura para el almacenamiento de los medicamentos Monopolio del Estado cumpliendo con los requisitos establecidos en la presente Resolución; igualmente estará dirigido por un profesional idóneo, apoyado de personal calificado, como Químico Farmacéutico y Tecnólogos en Regencia de Farmacia, el número de funcionarios para el cumplimiento de sus funciones deberá establecerse de acuerdo a lo requerido por cada ente territorial.

ARTÍCULO 4.- Son funciones del Fondo Rotatorio de Estupefacientes las siguientes:

1. Autorizar mediante Acto Administrativo a los establecimientos que se requieran para el manejo de los medicamentos sometidos a fiscalización en su jurisdicción, si cumplen con las normas establecidas por el Ministerio de la Protección Social y su U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes.
2. Garantizar la disponibilidad permanente de los medicamentos Monopolio del Estado.
3. Controlar la distribución, venta, dispensación y uso de medicamentos de Control Especial.
4. Fiscalizar las transformaciones y destrucciones de sustancias y medicamentos de Control Especial y/o productos que las contengan.
5. Llevar un inventario de entradas, salidas y existencias de medicamentos monopolio del Estado.
6. Garantizar la disponibilidad de los Recetarios Oficiales.
7. Realizar estudios de uso de medicamentos de control especial e implementar medidas tendientes a controlar el uso inadecuado e irracional de éstos productos.
8. Vigilar el cumplimiento de los requisitos mínimos de funcionamiento de los centros de tratamiento y rehabilitación de adictos.
9. Asistir técnicamente a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes cuando éste lo considere necesario.

10. Imponer multas, sanciones e infracciones por mal manejo de medicamentos de Control Especial y/o incumplimiento de la normatividad existente sobre la materia.
11. Mantener actualizado el Directorio de Profesionales prescriptores de medicamentos de control especial en su jurisdicción e informar mensualmente a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social sobre las novedades.
12. Presentar por escrito a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes la solicitud con el visto bueno del ordenador del gasto anexando el Certificado de Disponibilidad Presupuestal para la compra de los medicamentos Monopolio del Estado.
13. Dar cumplimiento a los lineamientos que emane la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social.
14. Ejecutar programas de prevención sobre los medicamentos de control especial y monopolio del Estado.
15. Ejecutar los programas de prevención en farmacodependencia y toxicología.
16. Enviar a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes en el primer mes del año el informe de gestión del año anterior.
17. Fiscalizar los libros e informes de movimiento de Materias Primas y Medicamentos de control especial tanto de distribuidores mayoristas, minoristas y laboratorios farmacéuticos, debiendo confrontar las existencias físicas con los libros, verificando la autenticidad de los documentos soportes.
18. Ejercer las labores de inspección, vigilancia, seguimiento y control sobre sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y productos que las contengan en su jurisdicción.
19. Realizar las visitas de inspección en el proceso de inscripción a los establecimientos farmacéuticos para medicamentos de control especial.

ARTÍCULO 5.- Los Fondos Rotatorios de Estupefacientes deben rendir los siguientes informes a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social:

1. Informe mensual sobre la distribución de medicamentos Monopolio del Estado, dentro de los diez (10) primeros días calendario de cada mes según el formato prescrito en el ANEXO No. 1 de la presente Resolución.
2. Informe mensual sobre consumo de medicamentos Monopolio del Estado, dentro de los diez (10) primeros días calendario de cada mes según el formato prescrito en el ANEXO No. 2 de la presente Resolución.
3. Consolidado mensual sobre el Consumo de medicamentos franja violeta en su jurisdicción, dentro de los treinta (30) días calendario siguientes de recibir la información de los Establecimientos Farmacéuticos, IPS inscritos en su jurisdicción, diferenciando el consumo humano del veterinario, conforme al formato contenido en el ANEXO No. 2 de la presente Resolución.

4. Novedades sobre la inscripción de los Establecimientos Farmacéuticos e IPS autorizados, de acuerdo al formato (ANEXO No. 3) de la presente Resolución.
5. Consolidado semestral de las destrucciones de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y/o productos que las contengan en su jurisdicción, dentro de los diez (10) primeros días calendarios de los meses de Enero y Julio.
6. Informe mensual consolidado sobre las transformaciones realizadas en el mes inmediatamente anterior, dentro de los diez (10) primeros días calendarios de cada mes. (Anexo No. 4)
7. Informe trimestral de anomalías presentadas en su jurisdicción tales como, contrabando, decomiso e incautaciones de sustancias sometidas a fiscalización, aparición de medicamentos reportados como robados, distribución a establecimientos no autorizados, establecimientos que no rinden informes, y los demás que consideren necesarios para una efectiva labor de vigilancia, seguimiento y control.
8. Informe trimestral de sanciones impuestas por infracciones administrativas en la fabricación, distribución y dispensación de medicamentos de Control Especial.
9. Consolidado semestral del registro de Farmacodependientes de productos sometidos a fiscalización.

ARTICULO 6.- Los Fondos Rotatorios de Estupefacientes deben enviar a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes al inicio de cada año fiscal el presupuesto aprobado de ingresos y de gastos que vayan a ejecutar en dicha vigencia. Si se presentan modificaciones a dicho presupuesto en el transcurso de la vigencia fiscal, este también debe ser remitido con la justificación respectiva.

PARÁGRAFO.- Al mes siguiente de la culminación de la respectiva vigencia fiscal deberán enviar a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes la ejecución presupuestal Rubro por Rubro de dicha vigencia.

ARTICULO 7.- Los ingresos del Fondo Rotatorio de Estupefacientes están constituidos además de los recursos que les pueda girar la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes y las Secretarías Institutos o Direcciones Departamentales Salud, por la venta de medicamentos de control especial Monopolio del Estado, rendimiento de su capital, venta del Recetario Oficial, cobro de inscripciones sobre venta y distribución de medicamentos sometidos a fiscalización y Monopolio del Estado, por las multas, infracciones y sanciones que impongan.

CAPÍTULO II

FISCALIZACIÓN POR PARTE DE LAS OFICINAS DE VIGILANCIA, SEGUIMIENTO Y CONTROL DEPARTAMENTALES A SUSTANCIAS SOMETIDAS A FISCALIZACIÓN Y PRODUCTOS QUE LAS CONTIENEN

ARTÍCULO 8.- Las Oficinas de Vigilancia, seguimiento y control de medicamentos de las Secretarías, Institutos o Direcciones Departamentales de Salud, ejercerán las siguientes funciones:

1. Fiscalizar los libros e informes de Medicamentos sometidos a fiscalización tanto de distribuidores mayoristas, minoristas y laboratorios farmacéuticos, debiendo confrontar las existencias físicas con los libros, verificando la autenticidad de los documentos soportes.
2. Ejercer las labores de inspección, vigilancia, seguimiento y control sobre sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y productos que las contengan en su jurisdicción.
3. Imponer las sanciones a que haya lugar sobre los medicamentos de control especial.
4. Asistir técnicamente a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes cuando éste lo considere necesario.
5. Realizar las visitas de inspección en el proceso de inscripción a los establecimientos farmacéuticos para medicamentos de control especial.

ARTÍCULO 9.- De las visitas que realicen las Oficinas de Vigilancia, seguimiento y control de Medicamentos de las Secretarías, Institutos o Direcciones Departamentales de Salud, se levantará un acta que será suscrita por el funcionario que la realiza y el director técnico del Establecimiento o su representante legal o delegado debidamente autorizado, en la cual se consignarán las posibles irregularidades planteadas y observaciones que se estimen pertinentes. De lo anterior se enviará copia a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes.

ARTÍCULO 10.- En cumplimiento de los artículos 8 y 9 de la presente Resolución, los distribuidores de productos veterinarios se registrarán por la normatividad establecida por el ICA, así como los lineamientos que dicte la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes con respecto a los medicamentos de control especial.

CAPÍTULO III

PROGRAMAS DE PREVENCIÓN DE DROGRADICCIÓN Y FÁRMACODEPENDENCIA POR USO DE MEDICAMENTOS SOMETIDOS A FISCALIZACIÓN

ARTÍCULO 11.- Para efectos del programa de prevención de drogadicción y Farmacodependencia, las Secretarías, Institutos o Direcciones Departamentales de Salud podrán presentar a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes a través de los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, proyectos sobre Farmacodependencia y toxicología, en los términos y condiciones exigidos en la guía técnica establecida por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes para la presentación de los mismos.

PARÁGRAFO.- En el caso de los Municipios las Secretarías, Institutos o Direcciones municipales de salud presentarán directamente los proyectos.

ARTÍCULO 12.- Cuando las Secretarías, Institutos o Direcciones Departamentales y/o municipales de Salud, no posean la infraestructura, personal idóneo, contrapartida, programa de farmacodependencia ni metodología alguna, podrán avalar a las Unidades de Atención Integral para Conductas Adictivas – UAICAS, Empresas Sociales del Estado – ESES ó Entidades sin Ánimo de Lucro para que ellas presenten los proyectos, avalando también el programa que estas entidades ejecuten sobre Farmacodependencia.

ARTÍCULO 13.- Los proyectos que demanden cofinanciación de recursos de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes deberán contar con criterios de pertinencia, destinación, consistencia, idoneidad e impacto, beneficios y cobertura, tal como se encuentra establecido en la guía técnica para la presentación de proyectos de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes.

ARTÍCULO 14.- Dichos proyectos deben ser radicados en el primer mes del año e incluirse en el Banco de Proyectos de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, para posteriormente ser valorados en cuanto a su viabilidad técnica, jurídica y económica, beneficios e impacto social.

ARTÍCULO 15.- En caso que los proyectos sean ejecutados por las Unidades de Atención Integral para Conductas Adictivas – UAICAS, Empresas Sociales del Estado - ESES y/o entidades sin ánimo de lucro; los Entes Territoriales, deberán suscribir un convenio entre las partes, del cual enviarán copia una vez perfeccionado el mismo a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social, dentro de los 10 (diez) días hábiles siguientes. Igualmente, se debe remitir la certificación de la fecha de inicio de dicho convenio, la cual debe ser expedida por el interventor designado por la Secretaría, Instituto o Dirección de Salud Departamental o municipal.

ARTÍCULO 16.- La Interventoría de la ejecución de los recursos asignados, estará a cargo del funcionario que delegue la respectiva Secretaría, Instituto o Direcciones Departamental o municipales de Salud; quien para facilitar el seguimiento y control deberá remitir a esta Unidad Administrativa Especial cuatro (4) informes conforme a lo establecido en la guía para la presentación de proyectos.

ARTÍCULO 17.- La ejecución del proyecto debe obedecer a la programación establecida en los formatos calificados por la U.A.E. fondo Nacional de Estupefacientes, en caso de presentarse inconvenientes para su ejecución de acuerdo con lo programado, el interventor del proyecto o convenio en unión del ejecutor, deberán solicitar por escrito a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes la aprobación a los ajustes o cambios requeridos por el proyecto, enviando la justificación por la cual se eleva la misma.

ARTÍCULO 18.- Los informes deberán presentarse de acuerdo con lo estipulado en la guía para presentación de proyectos sobre Farmacodependencia y Toxicología, de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes.

PARÁGRAFO.- Una vez remitido el informe final, el interventor del proyecto o convenio en unión del ejecutor, suscribirán el acta correspondiente a la terminación de la ejecución del proyecto. En caso de que hubiere un convenio suscrito, deberán

elaborar la liquidación del mismo y enviar copia a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes de acuerdo a los parámetros establecidos en la Ley 80 de 1993.

ARTÍCULO 19.- Los desembolsos de los recursos transferidos a los Entes Territoriales para la ejecución de proyectos de farmacodependencia, en el caso donde se suscriba un convenio con las Unidades de Atención Integral para Conductas Adictivas – UAICAS, Empresas Sociales del Estado - ESES y/o entidades sin ánimo de lucro, deberán efectuarse de acuerdo a lo establecido en la guía para presentación de proyectos sobre Farmacodependencia y Toxicología, de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes.

ARTÍCULO 20.- El funcionamiento de la Unidades de Atención Integral para Conductas Adictivas – UAICAS, debe sujetarse a lo regulado por el Ministerio de la Protección Social.

CAPÍTULO IV

REGISTRO NACIONAL DE FARMACODEPENDIENTES POR USO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL

ARTÍCULO 21.- La U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social, llevará el Registro Nacional de Farmacodependientes para lo cual los Fondos Rotatorios suministrarán la información semestral, éste es confidencial y sus datos sólo se utilizarán para llevar un estimado de los Farmacodependientes en el ámbito nacional.

ARTÍCULO 22.- Para efectos del Registro Nacional de Farmacodependientes, los profesionales en medicina que traten a pacientes considerados como farmacodependientes, tienen la obligación de enviar mensualmente a las Secretarías, Institutos o Direcciones Departamentales de Salud, un informe diligenciando el formato ANEXO No. 5 de la presente Resolución.

PARÁGRAFO.- Cuando el médico tratante esté prestando el Servicio Social Obligatorio, la información de que trata el presente artículo, deberá ser refrendada con la firma y sello del Director de la Institución en la cual presta sus servicios.

ARTÍCULO 23.- Los Fondos Rotatorios de Estupefacientes deberán consolidar y remitir la información sobre el registro de Farmacodependientes la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social, en los primeros diez (10) días calendario del mes de enero y julio de cada año.

ARTÍCULO 24.- Los Fondos Rotatorios de Estupefacientes están obligados a llevar el Registro de Farmacodependientes de su jurisdicción.

PARÁGRAFO.- En las Secretarías, Institutos o Direcciones Departamentales de Salud dónde no se haya organizado el Fondo Rotatorio de Estupefacientes, la obligación a que se hace referencia en el presente artículo recaerá en la Oficina de Control de Medicamentos de la respectiva Secretaría, Instituto o Dirección Departamental o Distrital de Salud; mientras se crea el Fondo Rotatorio de Estupefacientes.

ARTÍCULO 25.- Los Fondos Rotatorios de Estupefacientes están obligados a realizar seguimiento al Registro de Farmacodependientes de su jurisdicción y mantener actualizada la información relacionada con el mismo.

PUBLÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

DIEGO PALACIO BETANCOURT
Ministro de la Protección Social