

## INSCRIPCIÓN, RENOVACIÓN, AMPLIACIÓN Y/O MODIFICACIÓN DE AUTORIZACIÓN PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL

|                     |             |
|---------------------|-------------|
| CÓDIGO              | MI-GS-PR-16 |
| VERSIÓN             | 4           |
| FECHA DE APROBACIÓN | 29/07/2025  |
| PÁGINA              | 1 de 6      |

|                      |  |                             |  |
|----------------------|--|-----------------------------|--|
| <b>PROCESO</b>       | GESTIÓN EN SALUD Y SEGURIDAD SOCIAL  | <b>SECRETARIA U OFICINA</b> | DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS, INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL |
| <b>PROCEDIMIENTO</b> | INSCRIPCIÓN, RENOVACIÓN, AMPLIACIÓN Y/O MODIFICACIÓN DE AUTORIZACIÓN PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL  |                             |  |
| <b>OBJETIVO</b>      | Autorizar y controlar el manejo de medicamentos de control especial en establecimientos farmacéuticos y servicios farmacéuticos en el Departamento de Santander  |                             |  |
| <b>ALCANCE</b>       | Desde la recepción de la solicitud para la inscripción, renovación, ampliación y/o modificación de la autorización para el manejo de medicamentos de control especial en las IPS y/o establecimientos farmacéuticos, hasta la notificación de la Resolución y entrega del libro foliado debidamente sellado por la Secretaría de Salud de Santander. |                             |  |

| FLUJOGRAMA   | ACTIVIDADES   | RESPONSABLES                          |                                   | PUNTOS DE CONTROL   | REGISTROS  |
|--|---|---------------------------------------|-----------------------------------|---|--|
| [No] [Nombre de la Actividad]  | [Descripción de la Actividad]   | AREA                                  | CARGO                             |   | [Documento] [Código]   |
|  | <p>1. Recepcionar la solicitud para la inscripción, renovación, ampliación y/o modificación de medicamentos de control especial (MCE) de los prestadores de servicios de salud, establecimientos farmacéuticos y/o veterinarias, adjuntando los requisitos previamente establecidos. En caso de ser renovación, se debe solicitar con tres (3) meses de anticipación al vencimiento de la resolución anterior.</p> <p><i>Nota 1: la solicitud debe venir firmada por el representante legal o su apoderado debidamente facultado, adjuntando el respectivo poder.</i></p> | Grupo de acreditación en salud y SOGC | Profesional y/o Técnico operativo | <p>Requisitos autorización para manejo de medicamentos de control especial y monopolio del estado<br/>Formato <b>MI-GS-RG-943</b></p> <p>Recibido radicación de la solicitud<br/>FOREST</p> | <p>Requisitos autorización para manejo de medicamentos de control especial y monopolio del estado<br/>Formato <b>MI-GS-RG-943</b></p> <p>Recibido radicación por FOREST y/o Plataforma NEXURA.</p> |



## INSCRIPCIÓN, RENOVACIÓN, AMPLIACIÓN Y/O MODIFICACIÓN DE AUTORIZACIÓN PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL

|                     |             |
|---------------------|-------------|
| CÓDIGO              | MI-GS-PR-16 |
| VERSIÓN             | 4           |
| FECHA DE APROBACIÓN | 29/07/2025  |
| PÁGINA              | 2 de 6      |

| FLUJOGRAMA  | ACTIVIDADES  | RESPONSABLES                                 |  | PUNTOS DE CONTROL   | REGISTROS  |
|---|--|--|--|---|--|
| [No] [Nombre de la Actividad]   | [Descripción de la Actividad]  | AREA   | CARGO                                    |   | [Documento] [Código]   |
| <pre> graph TD     Start{{1}} --&gt; Decision{2. ¿La solicitud cumple con requisitos?}     Decision -- NO --&gt; Circle1((1))     Circle1 --&gt; Decision     Decision -- SI --&gt; Circle3((3))     Circle3 --&gt; End{{2}}                     </pre> | <p>2. Revisión documental y realización de visita sanitaria.</p> <p>2.1. Analizar la documentación presentada:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificación de inscripción de funcionamiento, si es un Establecimiento Farmacéutico. Constancia de habilitación, si es un Prestador de Servicios de Salud. Inscripción ante el ICA, si es un establecimiento de comercio veterinario. Concepto sanitario favorable de las secretarías de salud municipal o departamental, si es una clínica o consultorio veterinario.</li> <li>• Listado de medicamentos con su nombre genérico, concentración y forma farmacéutica.</li> <li>• Documentación del director técnico, Químico Farmacéutico o Regente de Farmacia (Título o Diploma, contrato laboral, copia del registro profesional o similar).</li> <li>• Copia Cámara de Comercio o documento de representación legal del prestador de servicios de salud y/o establecimiento farmacéutico.</li> </ul> <p>Si la documentación recibida es incompleta, el funcionario lo hará saber al peticionario dentro de los diez (10) días siguientes a la fecha de radicación; para que lo complete en el término máximo de un (1) mes. Se entenderá que el peticionario ha desistido de su solicitud o de la actuación cuando no satisfaga el requerimiento, salvo que antes de vencer el plazo concedido solicite prórroga hasta por un término igual (ARTÍCULO 17, LEY 1437 DE 2011)</p> <p>2.2. Realizar visita sanitaria de verificación de las condiciones mínimas para el manejo de los medicamentos de control especial:</p> | <p>Grupo de Acreditación en Salud y SOGC</p> | <p>Profesional y/o Técnico operativo</p> | <p>Diligenciamiento del formato requisitos autorización para manejo de medicamentos de control especial y monopolio del estado<br/>Formato <b>MI-GS-RG-943</b></p> <p>CPACA, ley 1437 de 2011</p> | <p>Requisitos autorización para manejo de medicamentos de control especial y monopolio del estado<br/>Formato <b>MI-GS-RG-943</b></p> <p>Acta visita sanitaria de evaluación de condiciones mínimas para el manejo de medicamentos de control especial<br/>Formato <b>MI-GS-RG-903</b></p> |



## INSCRIPCIÓN, RENOVACIÓN, AMPLIACIÓN Y/O MODIFICACIÓN DE AUTORIZACIÓN PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL

|                     |             |
|---------------------|-------------|
| CÓDIGO              | MI-GS-PR-16 |
| VERSIÓN             | 4           |
| FECHA DE APROBACIÓN | 29/07/2025  |
| PÁGINA              | 3 de 6      |

| FLUJOGRAMA                    | ACTIVIDADES  | RESPONSABLES                                 |  | PUNTOS DE CONTROL   | REGISTROS  |
|-------------------------------|--|--|--|---|--|
| [No] [Nombre de la Actividad] | [Descripción de la Actividad]  | AREA   | CARGO  |   | [Documento] [Código]   |
|                               | <p>Si el concepto sanitario emitido es FAVORABLE, se continúa con la actividad No. 3; de lo contrario, el solicitante debe subsanar los hallazgos encontrados en la visita, los cuales pueden verificarse por medios virtuales. De no subsanar los hallazgos dentro del plazo establecido en la visita, el petionario deberá iniciar el trámite mencionado en la actividad No. 1</p> |  |  |   |  |
|                               | <p>3. Elaborar el acto administrativo correspondiente, utilizando para ello la información suministrada por el usuario en los soportes allegados.</p>  | <p>Grupo de Acreditación en Salud y SOGC</p> | <p>de en Profesional y/o Técnico operativo</p>   | <p>Formato Requisitos autorización para manejo de medicamentos de control especial y monopolio del estado<br/>Formato <b>MI-GS-RG-943</b></p> <p>Acta visita sanitaria de evaluación de condiciones mínimas para el manejo de medicamentos de control especial.<br/><b>MI-GS-RG-903</b></p> | <p>Acto administrativo Resolución (código <b>AP-GJ-RG-36</b>) para el manejo medicamentos de control especial.</p> |
|                               | <p>4. Enviar Resolución para la recolección de firmas requeridas: Oficina de Dirección de Desarrollo, Inspección, Vigilancia y Control, Despacho secretario de Salud y Despacho del Gobernador para la correspondiente numeración.</p>   | <p>Grupo de Acreditación en Salud y SOGC</p> | <p>de en Técnico Operativo</p> <p>Profesional Universitario</p> <p>Director de Desarrollo de Servicio, Inspección, Vigilancia y Control</p> <p>Secretario de Salud Departamental</p> | <p>Seguimiento en el libro "Trazabilidad de resoluciones de medicamentos de control especial"</p>   | <p>Libro "Trazabilidad de resoluciones de medicamentos de control especial"</p>                                    |
|                               | <p>5. Recepcionar la Resolución (código AP-GJ-RG-36), firmada y numerada.</p>  | <p>Grupo de Acreditación en Salud y SOGC</p> | <p>de en Profesional y/o Técnico operativo</p>   | <p>Registro en el libro "Trazabilidad de resoluciones de medicamentos de control especial"</p>  | <p>Libro "Trazabilidad de resoluciones de medicamentos de control especial"</p>                                    |



## INSCRIPCIÓN, RENOVACIÓN, AMPLIACIÓN Y/O MODIFICACIÓN DE AUTORIZACIÓN PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL

|                     |             |
|---------------------|-------------|
| CÓDIGO              | MI-GS-PR-16 |
| VERSIÓN             | 4           |
| FECHA DE APROBACIÓN | 29/07/2025  |
| PÁGINA              | 4 de 6      |

| FLUJOGRAMA  | ACTIVIDADES  | RESPONSABLES                                 |  | PUNTOS DE CONTROL  | REGISTROS   |
|---|--|--|--|--|---|
| [No] [Nombre de la Actividad]   | [Descripción de la Actividad]  | AREA   | CARGO                                    |  | [Documento] [Código]  |
| <pre> graph TD     A[3] --&gt; B[6. Comunicar y notificar personalmente la Resolución]     B --&gt; C[7. Registrar y sellar el libro controlado]     C --&gt; D[8. Archivar]     D --&gt; E([Fin])                     </pre> | <p>6. Comunicar telefónicamente y/o correo electrónico para la notificación de la Resolución AP-GJ-RG-36 debidamente numerada.</p> <p>El representante legal o apoderado para la notificación debe presentar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estampilla de autorización para manejo de medicamentos de control especial.</li> <li>• Copia de pago de derechos por manejo de medicamentos de control especial, según tipo de establecimiento.</li> </ul> <p>NOTA: si es apoderado, debe presentar poder otorgado por el representante legal, sin autenticación.</p> | <p>Grupo de Acreditación en Salud y SOGC</p> | <p>Profesional y/o Técnico operativo</p> | <p>Comunicar vía telefónica y/o correo electrónico al representante legal</p> <p>Revisar la estampilla de autorización para manejo de medicamentos de control especial</p> <p>La copia de pago de los derechos por manejo de medicamentos de control especial, según el tipo de establecimiento.</p> <p>Poder firmado por el representante legal sin autenticación</p> | <p>Copia de la resolución notificada <b>AP-GJ-RG-36</b></p> <p>Poder sin autenticación firmado por el representante legal</p> <p>Registro consignación y estampilla</p>                           |
|   | <p>7. Registrar y sellar manualmente el libro de los movimientos de los medicamentos de control especial, presentado por el usuario.</p> <p><b>Nota 1:</b> si la solicitud es por primera vez, se procede a sellar el libro foliado de 3 columnas para el registro de los movimientos de los medicamentos controlados.</p> <p>En caso de tener un software especializado para el control de entrada y salida de medicamentos de control especial, debe ser previamente avalado por la Secretaría de Salud Departamental.</p>   | <p>Grupo de Acreditación en Salud y SOGC</p> | <p>Profesional y/o Técnico operativo</p> | <p>Registro del consecutivo</p> <p>Registro libro de movimientos de los medicamentos de control especial</p> <p>Solicitud apertura Registro sistematizado manejo medicamentos de control especial Formato <b>MI-GS-RG-916</b></p>  | <p>Registro libro de movimientos de los medicamentos de control especial</p> <p>Solicitud apertura Registro sistematizado manejo medicamentos de control especial Formato <b>MI-GS-RG-916</b></p> |
|   | <p>8. Documentación que intervino en el procedimiento será registrada, almacenada, archivada de acuerdo con los requisitos aplicables de gestión documental.</p>   | <p>Grupo de Acreditación en Salud y SOGC</p> | <p>Técnico operativo</p>                 | <p>Tabla de retención documental</p>   | <p>Hoja de control de expediente <b>AP-AI-RG-121</b></p> <p>Formato único del inventario documental <b>AP-AI-RG-120</b></p>   |



## INSCRIPCIÓN, RENOVACIÓN, AMPLIACIÓN Y/O MODIFICACIÓN DE AUTORIZACIÓN PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL

|                     |             |
|---------------------|-------------|
| CÓDIGO              | MI-GS-PR-16 |
| VERSIÓN             | 4           |
| FECHA DE APROBACIÓN | 29/07/2025  |
| PÁGINA              | 5 de 6      |

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| <b>SALIDA DE LA ACTIVIDAD</b> | Entrega de la Resolución al usuario que lo autoriza para el manejo de medicamentos de control especial en la IPS y/o establecimiento farmacéutico.   |
| <b>DEFINICIONES</b>           | <p><b>INSCRIPCIÓN:</b> Es el registro que realiza el prestador por primera vez y durante cinco (5) años para el manejo de medicamentos de control especial.</p> <p><b>RENOVACIÓN:</b> Se efectúa con tres (3) meses de antelación al vencimiento de la respectiva resolución.</p> <p><b>AMPLIACIÓN:</b> Hace referencia a aumentar el listado de medicamentos de control especial otorgado en el acto administrativo inicial.</p> <p><b>MODIFICACIÓN:</b> Consiste en realizar un cambio en el acto administrativo, con relación al cambio de: razón social, domicilio y/o representación legal</p> <p><b>MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL:</b> Es todo producto farmacéutico cualquiera que sea su origen, que produce efectos mediatos e inmediatos de dependencia psíquica o física en el ser humano; aquella que, por su posibilidad de abuso, pueda tener algún grado de peligrosidad en su uso, o aquella que haya sido catalogada como tal, en los convenios internacionales, por el Ministerio de la Protección Social, o la Comisión Revisora del Invima.</p> <p><b>ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO:</b> Aplica para servicios farmacéuticos dependientes e independientes, droguerías, depósitos de medicamentos y farmacias homeopáticas.</p> <p><b>CPACA:</b> Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo</p> |
| <b>OBSERVACIONES</b>          | La notificación personal se puede hacer al representante legal o a su apoderado.   |

| CONTROL DE CAMBIOS |            |  |  |  |
|--------------------|------------|--|--|--|
| VERSIÓN            | FECHA      | DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO   | REVISÓ   | APROBÓ   |
| 1                  | 18/11/2015 | <p>Se actualizan las actividades, los responsables, los registros, los puntos de control, así como el nombre, el objetivo y el alcance acorde a nuevos lineamientos.</p> <p>Actualización código de registros por migración del sistema.</p> | <p style="text-align: center;"><b>WILLIAM MANTILLA SERRANO</b><br/>Director de Desarrollo de Servicios, Vigilancia y Control</p> <p style="text-align: center;"><b>YELITZA LILIBETH HERNÁNDEZ GONZALEZ</b><br/>Coordinadora Grupo de Acreditación en Salud y SOGC</p> <p style="text-align: center;"><b>LEONEL ROBLES ROBLES</b><br/>Profesional Universitario Medicamentos</p> <p style="text-align: center;"><b>ALBA NURY RAMÍREZ CANO</b><br/>Grupo Apoyo a la Gestión de Control y Calidad</p> | <p style="text-align: center;"><b>ALIX PORRAS CHACÓN</b><br/>Secretaria de Salud Departamental</p> |



**INSCRIPCIÓN, RENOVACIÓN, AMPLIACIÓN Y/O MODIFICACIÓN DE AUTORIZACIÓN  
PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL**

|                     |             |
|---------------------|-------------|
| CÓDIGO              | MI-GS-PR-16 |
| VERSIÓN             | 4           |
| FECHA DE APROBACIÓN | 29/07/2025  |
| PÁGINA              | 6 de 6      |

|   |            |  |  |   |
|---|------------|--|--|---|
| 2 | 29/12/2017 | Actualización de las referencias normativas y la presentación de los documentos            | <p><b>SALVADOR RINCÓN SANTOS</b><br/>Director de Desarrollo de Servicios, Vigilancia y Control</p> <p><b>YELITZA LILIBETH HERNÁNDEZ GONZALEZ</b><br/>Coordinadora Grupo de Acreditación en Salud y SOGC</p>  | <p><b>LUIS ALEJANDRO RIVERO OSORIO</b><br/>Secretario de Salud Departamental</p>    |
| 3 | 31/08/2022 | Actualizaciones de las actividades 1,2,4 y 6   | <p><b>LUIS FELIPE TARAZONA VELÁSQUEZ</b><br/>Director Desarrollo de Servicios, Vigilancia y Control</p> <p><b>YELITZA LILIBETH HERNÁNDEZ GONZÁLEZ</b><br/>Coordinadora Grupo de Acreditación en Salud y SOGC</p> <p><b>OMAR DE JESUS RAMIREZ RESTREPO</b><br/>Técnico operativo</p> <p><b>CESAR ERNESTO SAENZ ARANDA</b><br/>Director de Planeación y Mejoramiento en Salud</p> <p><b>DIEGO AUGUSTO SANCHEZ BAEZ</b><br/>Profesional – CPS</p> | <p><b>JAVIER ALONSO VILLAMIZAR SUÁREZ</b><br/>Secretario de Salud Departamental</p> |
| 4 | 29/07/2025 | Se actualiza el nombre, alcance, actividades, responsables, puntos de control y registros. | <p><b>DIANA VANESSA RINCÓN VERGEL</b><br/>Directora Desarrollo de Servicios, Inspección, Vigilancia y Control</p> <p><b>YELITZA LILIBETH HERNÁNDEZ GONZÁLEZ</b><br/>Coordinadora Grupo de Acreditación en Salud y SOGC</p> <p><b>NILSON ANTONIO BOLIVAR ORTEGA</b><br/>Profesional Universitario IVC Medicamentos</p> <p><b>OMAR DE JESUS RAMIREZ RESTREPO</b><br/>Técnico Operativo</p>   | <p><b>EDWIN ANTONIO PRADA RAMIREZ</b><br/>Secretario de Salud Departamental</p>     |