



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO**DE 2025**

()

Por medio del cual se adiciona la Sección 2 al Capítulo 10 del Título 3 de la Parte 5 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, en relación con la aprobación para la apertura o traslado de los establecimientos farmacéuticos minoristas.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus atribuciones legales, en especial de las conferidas en el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, parágrafo 3º del artículo 10 de la Ley 23 de 1962, modificado por el parágrafo 2º del artículo 1 de la Ley 8 de 1971, los artículos 429 de la Ley 9 de 1979, 173 numeral 2 de la Ley 100 de 1993, el artículo 2 numeral 9 del Decreto Ley 4107 de 2011 y,

CONSIDERANDO

Que el artículo 1 y 287 de la Constitución Política establecen que Colombia está organizada en forma de República unitaria, descentralizada, con autonomía de sus entidades territoriales para la gestión de sus intereses, dentro de los límites de la Constitución y la ley.

Que el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política confiere al presidente de la República, la potestad reglamentaria para la expedición de los decretos, resoluciones y ordenes necesarios para la cumplida ejecución de las leyes.

Que la Ley 23 de 1962, establece los principios y normas generales para el ejercicio de la profesión del químico farmacéutico incluyendo aspectos relevantes para el servicio farmacéutico.

Que el artículo 10 de la anterior Ley, fue modificado por el artículo 1 de la Ley 47 de 1967 en el cual se agregó el parágrafo 3º, que a su vez fue modificado por el artículo 1º de la Ley 8 de 1971, cuyas disposiciones señalan la facultad del Ministerio de Salud – hoy Ministerio de Salud y Protección Social - de estudiar y fijar los barrios, zonas, sectores y lugares que preferencialmente requieren el servicio de farmacias y droguerías, a fin de que estos no se aglutinen en sectores comerciales.

Que este Ministerio expidió la Resolución No. 010911 de 1992 por medio de la cual determinó los requisitos para la apertura y traslado de las Droguerías o Farmacias Droguerías. En su artículo 2º asignó en las oficinas de Control de Medicamentos de las Direcciones Seccionales o Locales de Salud o las entidades que hagan sus veces, la competencia para autorizar su apertura o traslado.

Continuación del Decreto: *“Por medio del cual se adiciona la Sección 2 al Capítulo 10 del Título 3 de la Parte 5 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, en relación con la aprobación para la apertura o traslado de los establecimientos farmacéuticos minoristas.”*

Que posteriormente, el Gobierno Nacional expidió el Decreto 2200 de 2005 mediante el cual reguló el servicio farmacéutico y dictó otras disposiciones. En su artículo 12, modificado por el artículo 1 del Decreto 3554 de 2008, contemplaba la competencia, los requisitos y los criterios que debían cumplirse para la apertura y/o traslado de los establecimientos farmacéuticos minoristas.

Que el artículo 136 del Decreto Ley 019 del 2012 derogó el párrafo 3° del artículo 10 de la Ley 23 de 1962, modificado por el artículo 1 de la Ley 47 de 1967 y el párrafo 2° del artículo 1 de la Ley 8 de 1971 y por su parte, con la expedición del Decreto Único Reglamentario 780 de 2016 fue compilado el Decreto 2200 de 2005 junto con sus modificaciones entre los artículos 2.5.3.10.1 al 2.5.3.10.28.

Que, la Corte Constitucional mediante la Sentencia C-479 de 2024 dispuso la reviviscencia del párrafo 3° del artículo 10 de la Ley 23 de 1962, modificado por el párrafo 2° del artículo 1 de la Ley 8 de 1971. Igualmente, la Corporación Constitucional le ordenó al Ministerio de Salud y Protección Social definir cuál de las regulaciones administrativas expedidas en desarrollo de la norma legal revivida queda vigente.

Que para dar cumplimiento al mandato legal revivido por la inexecutable derivada de la Sentencia C-479 de 2024 de la Corte Constitucional, se hace necesario considerar mandatos constitucionales y legales posteriores a 1971 que inexorablemente deben ser armonizados para cumplir los fines dentro de un Estado social de derecho, como lo es la autonomía territorial dispuesta en el artículo 287 constitucional.

Que, así mismo, la Corte Constitucional por medio de la citada providencia recordó la importancia en la adopción de las medidas dispuestas en la norma para garantizar el derecho a la salud en materia de acceso y disponibilidad de medicamentos, por ejemplo, en zonas apartadas, a través de una distribución equitativa, oportuna y progresiva, particularmente en relación con personas vulnerables.

Que, la Corte Constitucional destacó la necesidad de equidad en la accesibilidad de medicamentos para todas las personas de forma fácil y cercana, considerando que la administración de estos puede requerir inmediatez y que la población usuaria incluye personas con movilidad reducida, como adultos mayores o pacientes con condiciones de salud que dificultan su desplazamiento.

Que, de otra parte, la autonomía territorial y las competencias atribuidas a los distintos niveles territoriales se ejercen conforme a los principios de coordinación, concurrencia y subsidiariedad, de acuerdo con los artículos 287 y 288 de la Constitución Política.

Que en la misma línea, los numerales 2 y 3 del artículo 8 de la Ley 388 de 1997 señalan que la función pública del ordenamiento del territorio municipal o distrital se ejerce mediante las decisiones administrativas que les son propias, relacionadas con el ordenamiento del territorio y la intervención en los usos del suelo, a través de los cuales puede localizar y señalar las características los equipamientos de servicios de interés público y social, tales como centros hospitalarios y lugares análogos, así como establecer la zonificación y localización de los centros de producción, actividades terciarias y residenciales, y definir los usos específicos, intensidades de uso, las cesiones obligatorias, los porcentajes de ocupación, las clases y usos de las edificaciones y demás normas urbanísticas.

Continuación del Decreto: *“Por medio del cual se adiciona la Sección 2 al Capítulo 10 del Título 3 de la Parte 5 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, en relación con la aprobación para la apertura o traslado de los establecimientos farmacéuticos minoristas.”*

Que por medio de la Ley 715 de 2001 se establecen disposiciones en materia de recursos y competencias para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros. Seguidamente, el numeral 42.3 del artículo 42 de la misma ley, asigna a la Nación entre otras funciones, la dirección y coordinación del Sistema General de Seguridad Social en Salud, lo que incluye la regulación de aspectos relacionados con la prestación de servicios de salud, dentro de los cuales se encuentra el servicio farmacéutico.

Que el artículo 43 de la precitada ley asigna a los Departamentos la dirección, coordinación y vigilancia del sector salud y el Sistema General de Seguridad Social en Salud en el territorio de su jurisdicción, atendiendo las disposiciones nacionales sobre la materia. En el numeral 43.1.5 del artículo en cita le atribuyó a esa entidad territorial, la competencia para realizar la vigilancia y control al cumplimiento de las políticas y normas técnicas, científicas y administrativas que expida el Ministerio de Salud, así como las actividades que desarrollan los municipios de su jurisdicción, para garantizar el logro de las metas del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud, sin perjuicio de las funciones de inspección y vigilancia atribuidas a las demás autoridades competentes.

Que el artículo 44 de la Ley 715 de 2001 definió que les corresponde a los municipios la dirección y coordinación del sector salud y el Sistema General de Seguridad Social en Salud en el ámbito de su jurisdicción. En desarrollo de lo anterior, el numeral 44.1.1 les confiere la competencia para formular, ejecutar y evaluar planes, programas y proyectos en salud, en armonía con las políticas y disposiciones del orden nacional y departamental; y el numeral 44.1.3 les atribuye la gestión y supervisión del acceso a la prestación de los servicios de salud a la población de su jurisdicción.

Que más adelante el artículo 45 de la Ley 715 de 2002 establece que a los Distritos le corresponden las mismas competencias de salud atribuidas a los departamentos y municipios, excepto para aquellas que correspondan a la función de intermediación entre los municipios y la Nación.

Que los literales b) y j) del artículo 5 de la Ley 1751 de 2015 prescriben como obligaciones del Estado diseñar e implementar políticas de salud que garanticen el acceso equitativo al derecho a la salud para toda la población, promoviendo la coordinación entre los diferentes actores del sistema. De igual manera, intervenir el mercado de medicamentos, dispositivos médicos e insumos en salud con el objetivo de mejorar su uso, evitar desigualdades en el acceso, garantizar su calidad y prevenir cualquier afectación grave en la prestación del servicio.

Que para cumplir el propósito del párrafo 3º del artículo 10 de la Ley 23 de 1962, modificado por el artículo 1 de la Ley 47 de 1967 y el párrafo 2º del artículo 1 de la Ley 8 de 1971, es necesario que el análisis y definición de los barrios, zonas, sectores y lugares prioritarios para la ubicación de farmacias y droguerías se determine por parte de las entidades territoriales, quienes, por su conocimiento de las particularidades socioeconómicas, los diseños de sus territorios y las complejidades económicas se encuentran en mayor capacidad para autorizar la apertura y/o traslado de los establecimientos farmacéuticos minoristas.

Que, en esa medida, en el presente Decreto se establecen los criterios y requisitos mínimos que permitan la apertura y/o traslados de los establecimientos

Continuación del Decreto: *“Por medio del cual se adiciona la Sección 2 al Capítulo 10 del Título 3 de la Parte 5 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, en relación con la aprobación para la apertura o traslado de los establecimientos farmacéuticos minoristas.”*

farmacéuticos por parte de las Entidades Territoriales señaladas en los artículos 43, 44 y 45 de la Ley 715 de 2001. Para el ejercicio de esta facultad, deberán considerar densidad poblacional en sus territorios y las condiciones socioeconómicas, con el fin de expedir los permisos de apertura o traslado bajo un esquema de planificación que contribuya al cumplimiento de la función social de estos servicios, en el marco de la autonomía territorial consagrada en la Constitución Política.

Que, a su vez, la determinación de unos criterios que deben tenerse en cuenta para que las entidades territoriales, en el marco de sus competencias y en el ámbito de su autonomía, fomenten las condiciones para que se genere la apertura y/o traslado de los establecimientos farmacéuticos minoristas en sus territorios.

Que resulta igualmente importante, para la accesibilidad y función social del servicio farmacéutico en el territorio nacional, que el Ministerio de Salud y Protección Social cuente con una base de datos actualizados sobre la localización, apertura y traslado de las farmacias-droguerías y droguerías en la jurisdicción de cada entidad territorial. Esto con el propósito de identificar las zonas que carecen de estos servicios, y en consecuencia, permitir a esta Cartera el análisis, estudio y fortalecimiento de la política farmacéutica en aquellas áreas donde se requiere mayor oferta de servicios farmacéuticos de calidad.

Que, en mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1. Objeto. Adicionar la Sección 2 al Capítulo 10 del Título 3 de la Parte 5 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, la cual quedará así:

“Sección 2.

Aprobación para apertura o traslado de los establecimientos farmacéuticos minoristas

Artículo 2.5.3.10.2.1. Autorización para apertura y traslado de Establecimientos Farmacéuticos Minoristas. *Todo establecimiento farmacéutico minorista, en el territorio nacional, debe solicitar a las Entidades Departamentales o Distritales o quien haga sus veces, autorización para su apertura o traslado, las cuales le permitirá operar como servicio farmacéutico independiente o como gestor farmacéutico para entrega ambulatoria de medicamentos, dispositivos médicos y otras tecnologías en salud según lo establecido en la Resolución 1809 de 2025 en las actividades, procesos y en las condiciones establecidas en la reglamentación del Servicio farmacéutico.*

La autorización se expedirá teniendo en cuenta los siguientes criterios:

- a) *Permitir la apertura o traslado de establecimientos farmacéuticos minoristas procurando que se favorezca la cobertura geográfica, teniendo en cuenta las necesidades del servicio.*
- b) *Garantizar la apertura o traslado de establecimientos farmacéuticos minoristas en los lugares en donde se identifique la necesidad de existencia de este tipo de establecimientos de acuerdo a la densidad poblacional en sus territorios.*
- c) *Garantizar la pluralidad de los establecimientos farmacéuticos minoristas en cada territorio, con el propósito de permitir el derecho de los usuarios a elegir medicamentos, dispositivos médicos y tecnologías en salud relacionadas con el tratamiento farmacoterapéutico y demás productos autorizados en la parte final del*

Continuación del Decreto: "Por medio del cual se adiciona la Sección 2 al Capítulo 10 del Título 3 de la Parte 5 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, en relación con la aprobación para la apertura o traslado de los establecimientos farmacéuticos minoristas."

artículo 34 de la Ley 1122 de 2007 y los procedimientos expresamente autorizados por la normatividad del servicio farmacéutico.

Los Departamentos y los Distritos, deberán motivar sus decisiones con base en los anteriores criterios, para cada solicitud de apertura o traslado de los establecimientos farmacéuticos minoristas en cada una de sus jurisdicciones.

Artículo 2.5.3.10.2.2 Solicitud de autorización de apertura o traslado. Para efectos de obtener la autorización para la apertura o traslado de un establecimiento farmacéutico minorista, el interesado debe presentar a las Entidades Departamentales o Distritales, o quien haga sus veces, solicitud escrita que cumpla con los siguientes requisitos:

- a) De acuerdo con 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.
- b) Deberá garantizar el estado óptimo de iluminación, pisos, paredes, cielos rasos, instalaciones higiénicos y sanitarios, eléctricas, que permitan la conservación de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos y demás productos autorizados, así como, someterse a las demás condiciones establecidas en el modelo de gestión del servicio farmacéutico.
- c) Área nunca inferior a veinte (20) metros cuadrados, facilidad de acceso y factibilidad de prestar el servicio nocturno.
- d) Croquis o plano del local.

Una vez se realice la visita por parte de la entidad territorial correspondiente y que haya obtenido el concepto favorable, podrá empezar a prestar el servicio.

Parágrafo. El establecimiento farmacéutico minorista que operando legalmente sea trasladado de la sede en que fue autorizado, dentro de los treinta días siguientes a dicho traslado efectivo, notificará la novedad a la entidad territorial de salud correspondiente a la nueva sede para que se inicie el trámite de verificación de cumplimiento de requisitos.

Artículo 2.5.3.10.2.3 Del trámite de la solicitud de apertura o traslado de Establecimientos Farmacéuticos Minoristas. Para la solicitud de apertura o traslado de establecimientos farmacéuticos minoristas, las Entidades Departamentales o Distritales de Salud, deben realizar como mínimo las siguientes actividades:

- a) Realizar la visita de verificación de requisitos.
- b) Elaborar el acta con el concepto favorable o desfavorable de la autorización o traslado del establecimiento farmacéutico minorista

Parágrafo: Si como resultado de la visita, el concepto es desfavorable, pero las deficiencias anotadas en el mismo durante la visita, permiten que en un plazo no mayor de treinta (30) días hábiles, se efectúen las correcciones de estas, las Entidades Departamentales o Distritales de Salud, deberán realizar una nueva inspección verificando que se hayan subsanado las deficiencias y así emitir un concepto definitivo.

Artículo 2.5.3.10.2.4 Cierre por falta de solicitud de autorización de apertura o traslado o pérdida de los requisitos. Los establecimientos farmacéuticos minoristas que operen de hecho serán cerrados de inmediato por las Entidades Departamentales de salud o Distritales de Salud que bajo su jurisdicción se encuentre. Igual medida se aplicará a los establecimientos farmacéuticos minoristas que durante su operación pierdan las condiciones que tenían al momento de ser autorizados o trasladados.

Artículo 2.5.3.10.2.5. De las sanciones. Por el incumplimiento de los requisitos que trata la presente sección, los funcionarios de las Entidades Departamentales o Distritales de Salud o las entidades que hagan sus veces deberán imponer medidas y sanciones

Continuación del Decreto: "Por medio del cual se adiciona la Sección 2 al Capítulo 10 del Título 3 de la Parte 5 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, en relación con la aprobación para la apertura o traslado de los establecimientos farmacéuticos minoristas."

correspondientes en cada caso, las cuales, serán consideradas, de conformidad con lo establecido en la Ley 9 de 1979 y en el Código Nacional de Policía (Ley 1801 de 2016).

La Resolución mediante la cual se imponga una sanción por el incumplimiento de las condiciones autorizadas en el acta de apertura, traslado y demás acciones que atenten contra la salud pública de sus usuarios, es susceptible de los recursos previstos en el Código Contencioso Administrativo y de Procedimiento Administrativo.

Artículo 2.5.3.10.2.6 Fomento para la apertura o traslado de los establecimientos farmacéuticos minoristas. Los departamentos, distritos y municipios, en el marco de sus competencias y en el ámbito de su autonomía, fomentarán, las condiciones para que se genere la apertura y/o traslado de los establecimientos farmacéuticos minoristas, teniendo en cuenta los siguientes criterios:

- a) En los lugares donde exista poca oferta de establecimientos farmacéuticos minoristas.
- b) En las zonas y sectores que requieran del servicio, en atención a las condiciones socioeconómicas, el número de habitantes y las circunstancias geográficas.

Parágrafo: Con la aplicación de los literales a) y b) del presente artículo, las entidades Departamentales, Distritales y municipales garantizarán la disponibilidad de los puntos de dispensación de gestores farmacéuticos, para la entrega ambulatoria de medicamentos, dispositivos médicos y otras tecnologías en salud a los usuarios del Sistema General de Seguridad Social en Salud

Artículo 2.5.3.10.2.7. Reporte público sobre los establecimientos farmacéuticos minoristas. Los departamentos y los distritos, en el marco de sus competencias deberán disponer de una base de datos actualizada sobre los establecimientos farmacéuticos minoristas existentes y los que se aperturen o trasladen, en la cual deberán incluir como mínimo los datos generales de los establecimientos farmacéuticos minoristas, tales como: El número de identificación tributario, ubicación geográfica, dirección física, teléfono de contacto, correo electrónico, fecha de apertura, traslados y otras novedades, clases de establecimientos farmacéuticos minoristas, fecha de las visitas efectuadas por parte de la Entidad Territorial, concepto y actas de dichas visitas, nombre y perfil del Director Técnico. Dicha información deberá ser publicada en el sitio web oficial o cualquier otro medio para consulta pública de los ciudadanos.

El Ministerio de Salud y Protección Social deberá recibir un reporte semestral de la Información sobre los establecimientos farmacéuticos minoristas por parte de los Departamentos y Distritos para la recepción, procesamiento y almacenamiento de aquella información, con el objetivo de que este Ministerio pueda analizar y fortalecer la política farmacéutica en aquellos sectores, en concordancia con los principios de accesibilidad y función social del servicio, entre otros.

Parágrafo: El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá los criterios, las condiciones, la presentación y estructura de la información la cual deberá ser publicada y reportada por cada una de los departamentos y distritos, para garantizar la uniformidad y coherencia de la misma, en virtud del presente artículo."

Artículo 2. Transitoriedad. Los departamentos y distritos tendrán un plazo máximo de seis (6) meses a partir de la vigencia de este Decreto, para realizar la publicación del reporte del que hace mención el artículo 2.5.3.10.2.7. Por su parte, el Ministerio de Salud y Protección Social, deberá adelantar dentro del término de siete (7) meses a partir de la publicación del presente Decreto, las actuaciones administrativas y técnicas que conlleven a implementar el mecanismo de recepción, procesamiento y almacenamiento de la información generada por cada una de las mencionadas autoridades, sobre los establecimientos farmacéuticos minoristas.

Continuación del Decreto: *“Por medio del cual se adiciona la Sección 2 al Capítulo 10 del Título 3 de la Parte 5 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, en relación con la aprobación para la apertura o traslado de los establecimientos farmacéuticos minoristas.”*

A partir de la entrada en vigencia del presente decreto, los departamentos y distritos dispondrán de tres (3) meses para realizar las acciones de difusión y pedagogía para los destinatarios de estas medidas en su jurisdicción.

Artículo 3. Vigencia. El presente decreto rige a partir de su publicación y deroga las normas que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,

Dada en Bogotá, D. C., a los

MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ