

RESOLUCION 2335 DE 2009

(julio 8)

Diario Oficial No. 47.411 de 15 de julio de 2009

Ministerio de la Protección Social

Por la cual se adoptan unas medidas en salud pública y se modifica el artículo 7° de la Resolución 1478 de 2006.

El Ministro de la Protección Social, en ejercicio de sus facultades legales, en especial, las conferidas por la Ley 9ª de 1979; los artículos 20 literal c) de la Ley 30 de 1986, 119 del Decreto 2150 de 1995, 2 del Decreto-ley 205 de 2003 y, en desarrollo del Decreto 677 de 1995 y,

CONSIDERANDO:

Que de acuerdo con lo establecido en el artículo 32 de la Ley 1122 de 2007, la salud pública está constituida por el conjunto de políticas que buscan garantizar de una manera integrada, la salud de la población por medio de acciones de salubridad dirigidas, tanto de manera individual como colectiva, ya que sus resultados se constituyen en indicadores de las condiciones de vida, bienestar y desarrollo del país.

Que de conformidad con el artículo 2° numeral 3 del Decreto-ley 205 de 2003, corresponde al Ministerio de la Protección Social, definir las políticas y estrategias para enfrentar los riesgos promoviendo la articulación de las acciones del Estado, la sociedad, la familia, el individuo y los demás responsables de la ejecución y resultados del Sistema de Protección Social.

Que en el control de la importación, fabricación y distribución de sustancias que producen dependencia, le corresponde al Ministerio de Salud, hoy de la Protección Social, conforme al literal c) del artículo 20 de la Ley 30 de 1986, reglamentar y controlar la elaboración, producción, transformación, adquisición, distribución, venta y consumo de drogas y medicamentos que causen dependencia y precursores.

Que el artículo 7° de la Resolución 1478 del 10 de mayo de 2006, expedida por el Ministerio de la Protección Social, estableció el listado de sustancias sometidas a fiscalización Nacional e Internacional, entre las cuales, se encuentran la efedrina y la pseudoefedrina.

Que la efedrina está indicada como vasopresor, principalmente para contrarrestar los efectos hipotensores de la anestesia espinal (raquídea) o de otros tipos de anestesia de conducción no tópica.

Que la pseudoefedrina se encuentra en algunas formulaciones utilizadas para el tratamiento de la congestión nasal causada por el resfriado común, sinusitis y otras alergias respiratorias.

Que la efedrina y la pseudoefedrina son utilizadas como materia prima para la elaboración de Metanfetamina, sustancia estimulante altamente adictiva, producida de manera ilegal; que el uso y abuso de la Metanfetamina se encuentra asociado a eventos serios como pérdida de la memoria, agresión, violencia, paranoia, alucinaciones, así como daños cardíacos y cerebrales.

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, mediante Acta número 09 de fecha 2 de marzo de 2009, con relación al uso indebido de los medicamentos que contienen pseudoefedrina y efedrina, recomendó: “(...) Dada la alerta sobre el uso inadecuado de los medicamentos que contienen los principios activos pseudoefedrina o efedrina con excepción de la efedrina sulfato solución inyectable, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a Revisión de Oficio todos los productos que contienen estos principios activos y ordenar su reformulación. Para la reformulación se recomienda otorgar un plazo máximo de dieciocho (18) meses. Mientras se surte este plazo, la condición de venta de estos medicamentos deberá ser con fórmula médica”.

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, a través del Acta número 17 del 22 de abril de 2009, en el numeral 2.5.1, conceptuó que: “(...) Con referencia al concepto emitido en Acta número 09 de 2009, numeral 2.1, sobre medicamentos para tratamiento del resfriado común que contengan el principio activo pseudoefedrina, esta Sala ratifica la necesidad de su reformulación pero recomienda, que por motivos de Salud Pública, sea el Ministerio de la Protección Social el que decida sobre la condición de venta de tales medicamentos”.

Que países como México, Guatemala y Honduras han optado por prohibir la venta de productos a base de pseudoefedrina; Estados Unidos implementó controles en la venta de productos de venta libre (OTC) que contengan en su formulación pseudoefedrina.

Que este Ministerio al advertir el uso inadecuado de la efedrina y pseudoefedrina, debe adoptar medidas de carácter excepcional en aras de proteger la salud individual y colectiva de la población.

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 73 del Acuerdo de Cartagena, no constituyen “restricciones de todo orden” a la importación de productos al territorio nacional, aquellas medidas destinadas a la protección de la vida y salud de las personas, los animales y los vegetales.

Que de acuerdo con lo establecido en el numeral 1 del artículo 2° del Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias contenido en la Ley 170 de 1994, por medio de la cual se aprueba el Acuerdo por el que se establece la “Organización Mundial de

Comercio (OMC)”, los Miembros tienen derecho a adoptar las medidas sanitarias y fitosanitarias necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, siempre que tales medidas no sean incompatibles con las disposiciones de dicho acuerdo.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1°. Prohibir la fabricación, importación y comercialización de los medicamentos que contengan pseudoefedrina, sola o en asociación fija con otros fármacos, en cualquier concentración y forma farmacéutica.

Artículo 2°. Prohibir la fabricación, importación y comercialización de los medicamentos que contengan efedrina, sola o en asociación fija con otros fármacos, en cualquier concentración y forma farmacéutica, con excepción de la efedrina sulfato solución inyectable de uso humano y/o veterinario. El control en la fabricación, importación, comercialización y distribución de este medicamento, cumplirá con lo establecido en la Resolución 1478 de 2006 o la norma que la modifique, adicione o sustituya y, sólo deberá utilizarse de acuerdo a las indicaciones aprobadas para los mismos e incluir la franja violeta en los envases y empaques.

Artículo 3°. Los titulares de los registros sanitarios de los medicamentos que contengan pseudoefedrina o efedrina, sola o en asociación fija con otros fármacos, con excepción de los que contengan efedrina sulfato solución inyectable de uso humano y/o veterinario, deberán presentar, dentro de los dieciocho (18) meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente resolución, la solicitud de reformulación y obtener la correspondiente aprobación ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.

Los titulares de los registros sanitarios de los medicamentos que contengan pseudoefedrina o efedrina, sola o en asociación fija con otros fármacos deben agotar los medicamentos existentes en el mercado, para lo cual, contarán con un plazo de hasta dieciocho (18) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución. Vencido este plazo, no se podrán fabricar, importar, exportar ni comercializar estos medicamentos en el país.

Artículo 4°. Los titulares de los registros sanitarios de los medicamentos que contengan efedrina o pseudoefedrina, sola o en asociación fija con otros fármacos que no procedan a su reformulación, deberán agotar los medicamentos existentes en el mercado que contengan dichos principios activos, para lo cual, contarán con un plazo de hasta dieciocho (18) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución. Vencido este plazo, no podrán fabricar, importar, exportar ni comercializar estos medicamentos en el país.

Artículo 5°. Transcurrido el término previsto en los artículos 3° y 4° de esta resolución, los medicamentos que contengan pseudoefedrina o efedrina, sola o en asociación fija con otros fármacos, serán objeto de la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad a que haya lugar y el inicio del correspondiente proceso sancionatorio.

Artículo 6°. La Unidad Administrativa Especial, U.A.E., Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social, a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución, restringirá los cupos asignados en las previsiones para el ingreso de la pseudoefedrina y la efedrina en el territorio nacional, salvo los que se asignen para el

ingreso de efedrina utilizado en la elaboración de efedrina sulfato solución inyectable de uso humano y/o veterinario. Solamente se asignarán cupos a los titulares de los registros sanitarios legalmente inscritos ante esa Unidad.

Vencido el plazo de que tratan los artículos 3° y 4° de la presente resolución, la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes no asignará más cupos para el ingreso de pseudoefedrina o efedrina en el territorio nacional, excepto el cupo asignado para el ingreso de efedrina utilizado en la elaboración de efedrina sulfato solución inyectable de uso humano y/o veterinario.

Artículo 7°. Los distribuidores mayoristas que comercialicen medicamentos que contengan pseudoefedrina o efedrina, sola o en asociación con otros fármacos, durante el término de dieciocho (18) meses aquí previsto, deben realizar un registro ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes o Fondos Rotatorios de Estupefacientes de las Secretarías, Institutos o Direcciones Departamentales de Salud, mediante una comunicación suscrita por el representante legal, donde presente información relacionada con la distribución de estos medicamentos, en la cual se indique: nombre del medicamento; cantidades; razón social, dirección, teléfono, fax y correo electrónico. Para el efecto, la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes elaborará el correspondiente formato con la información requerida.

Artículo 8°. Modificar el artículo 7° de la Resolución 1478 de 2006, en el sentido de incluir en las sustancias sometidas a fiscalización nacional e internacional, las sustancias metilefedrina y metilpseudoefedrina, dado que son precursoras de drogas de tipo anfetamínico. (N,N - dimetil anfetamina).

Parágrafo. Se prohíbe la fabricación, importación, exportación y comercialización de los medicamentos que contengan metilefedrina y metilpseudoefedrina.

Artículo 9°. Los establecimientos que comercialicen medicamentos que contengan efedrina o pseudoefedrina, deberán facilitar el ejercicio de las visitas de inspección, vigilancia y control que requiera adelantar la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes o los Fondos Rotatorios de Estupefacientes durante el término de dieciocho (18) meses previsto en la presente resolución.

Artículo 10. *Vigencia y derogatorias.* La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación, modifica el artículo 7° de la Resolución 1478 de 2006 y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 8 de julio de 2009.

El Viceministro Técnico encargado de las funciones del Despacho del Ministro de la Protección Social,

Carlos Jorge Rodríguez Restrepo.