



MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO **63962** DE 2009

(2 OCT 2009)

Por la cual se modifica parcialmente la Resolución 2335 de 2009 y se dictan otras disposiciones

EL MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial, las conferidas por la Ley 09 de 1979, los artículos 20 literal e) 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 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 en desarrollo de estas responsabilidades, mediante Resolución 2335 de 2009, el Ministerio de la Protección Social, por las razones allí contempladas, adoptó una serie de medidas en salud pública y prohibió la fabricación, importación y comercialización de medicamentos que contienen efedrina y pseudoefedrina, 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.

Que en el documento E/INCB/2008/WP.5 No. 2008 Parte C Relacionado con las resoluciones de la Comisión de Estupeficientes, el Consejo Económico y Social y la Asamblea General relativos a la aplicación del artículo 12 de la Convención de 1988 en el capítulo relacionado con "Vigilancia especial de sustancias que figuran en las listas y de sustancias que no figuran en las listas" en el numeral uno hace un llamamiento a todos los Estados partes en la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupeficientes y Sustancias Sicotrópicas de 1988, para que promulguen toda legislación que sea necesaria para brindar a sus autoridades competentes la base jurídica necesaria para aplicar plenamente las medidas de fiscalización de productos químicos requeridas o recomendadas en la Convención y todas las Resoluciones conexas.

Que igualmente, la Junta Internacional de Fiscalización de Estupeficientes (JIFE) en el documento E/INCB/2007/WP.5 No. 2007 Parte D en el Resumen de las recomendaciones relativas a la aplicación del artículo 12 de la Convención de 1988, por parte de los gobiernos, ha recomendado establecer una base legislativa para el control reglamentario de las sustancias que figuran en los cuadros I y II y dentro de ese marco prever las sanciones y disposiciones penales correspondientes, que aseguren la aplicación estricta de la legislación vigente y constituyan un elemento disuasivo de las actividades delictivas.

Continuación de la Resolución "Por la cual se modifica parcialmente la Resolución 2335 de 2009 y se dictan otras disposiciones"

Que igualmente dentro del documento señalado en el literal D, se registra entre las recomendaciones de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) que se haga énfasis en la necesidad de ejercer una adecuada fiscalización a los preparados farmacéuticos que contienen sustancias sometidas a fiscalización, ya que éstos técnicamente pueden ser utilizados fácilmente en la fabricación ilícita de sustancias controladas, las cuales deberían ser fiscalizadas en la misma forma que las sustancias incluidas en los cuadros que contiene.

Que aún persiste la problemática de desviación de la efedrina y pseudoefedrina que al ser extraídas a partir de los medicamentos que las contienen, son convertidas en metanfetamina, la cual tiene un alto potencial adictivo con una fuerte dependencia física asociada, generando graves efectos en la salud de las personas que la consumen

Que la vía de consumo de la metanfetamina es oral; sin embargo, la mayoría de los consumidores se la inyectan, la fuman y/o inhalan, por lo que en estas vías de administración las dosis son mayores y menos controladas y los efectos son mucho más fuertes y rápidos. Por esta razón, los estimulantes de tipo anfetamínico (ATS) son la segunda droga más abusada en el mundo, con cerca de 25 millones de usuarios (con prevalencia anual), siendo esta cifra casi el doble de consumidores de cocaína

Que así mismo se ha podido establecer que la fabricación de ATS a partir de las efedrinas es un procedimiento relativamente sencillo y, de allí, la proliferación de laboratorios caseros clandestinos que se pueden acondicionar en cualquier cocina, garaje o local fácil de ocultar de la vigilancia policial

Que con el propósito de proteger la salud individual y colectiva de la población, se hace necesario incrementar las medidas en salud pública a las ya adoptadas por este Ministerio, por lo que, se procederá a modificar la Resolución 2335 de 2009.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Modificar el artículo 1° de la Resolución 2335 de 2009 el cual quedará así

"ARTÍCULO 1°.- Prohibir en el país 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

Parágrafo.- Se permitirá únicamente la fabricación en Colombia de los medicamentos que contengan pseudoefedrina, sola o en asociación fija con otros fármacos, en cualquier concentración y forma farmacéutica, que tengan registro sanitario en la modalidad de fabricar y exportar ó certificados de exportación obtenidos ante el INVIMA de conformidad con los Decretos 677 de 1995 y 2510 de 2003."

ARTÍCULO 2°.- Modificar el artículo 2° de la Resolución 2335 de 2009 el cual quedará así

"ARTÍCULO 2°.- Prohibir en el país 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 éste 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

Continuación de la Resolución "Por la cual se modifica parcialmente la Resolución 2335 de 2009 y se dictan otras disposiciones"

Parágrafo.- Se permitirá únicamente la fabricación en Colombia de los medicamentos que contengan efedrina, sola o en asociación fija con otros fármacos, en cualquier concentración y forma farmacéutica, que tengan registro sanitario amparados en la modalidad de fabricar y exportar ó certificados de exportación obtenidos ante el INVIMA de conformidad con los Decretos 677 de 1995 y 2510 de 2003 "

ARTÍCULO 3°.- Modificar el artículo 3° de la Resolución 2335 de 2009 el cual quedara así:

"ARTÍCULO 3°.- Los titulares de los registros sanitarios de los medicamentos que contengan pseudoefedrina o efedrina, sola o en asociación fija con otros fármacos, los establecimientos farmacéuticos y servicios farmacéuticos señalados en el Decreto 2200 de 2005 y, los establecimientos de comercio de que trata el Decreto 3050 de 2005, solo podrán tener existencias en el mercado hasta el 30 de abril de 2010

Vencido este plazo, en el evento en que la autoridad sanitaria encuentre estos medicamentos en el mercado, serán sujeto de las medidas sanitarias de seguridad a que haya lugar y el inicio del correspondiente proceso sancionatorio "

ARTÍCULO 4°.- Modificar el artículo 6° de la Resolución 2335 de 2009 el cual quedara así:

"ARTÍCULO 6°.- A partir de la entrada en vigencia de la presente resolución se prohíbe la importación de pseudoefedrina y efedrina, con excepción de la efedrina que se utilice para la elaboración de efedrina sulfato solución inyectable de uso humano y/o veterinario y la destinada a la fabricación en el país de medicamentos que contengan pseudoefedrina y efedrina exclusivamente para su exportación y, que hayan obtenido el correspondiente registro sanitario ante el INVIMA en la modalidad de fabricar y exportar.

A partir de la entrada en vigencia de la presente resolución, la Unidad Administrativa Especial U.A.E Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social, no asignará cupos de pseudoefedrina y efedrina, salvo en las excepciones aquí previstas.

Parágrafo 1°. A partir de la entrada en vigencia de la presente resolución, las personas legalmente inscritas ante la Unidad Administrativa Especial U A E Fondo Nacional de Estupefacientes que hayan obtenido el visto bueno de esta Unidad, en las licencias de importación correspondientes, tendrán hasta el 30 de noviembre de 2009 para que soliciten ante esta, la respectiva inspección con el objeto de que finalicen el trámite de importación. Así mismo, la Unidad y/o los Fondos Rotatorios de Estupefacientes asistirán a las transformaciones de la pseudoefedrina y efedrina hasta el 18 de diciembre de 2009.

Parágrafo 2°. A partir de la fecha de entrada en vigencia de la presente resolución se cancelarán los cupos asignados y no utilizados de pseudoefedrina y efedrina."

ARTÍCULO 5°.- Modificar el artículo 7° de la Resolución 2335 de 2009 el cual quedará así:

"ARTÍCULO 7°.- Los distribuidores mayoristas que comercialicen medicamentos que contengan pseudoefedrina o efedrina, sola o en asociación con otros fármacos, 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

Continuación de la Resolución "Por la cual se modifica parcialmente la Resolución 2335 de 2009 y se dictan otras disposiciones"

estos medicamentos, de acuerdo con el formato adoptado para el efecto por la Unidad."

ARTÍCULO 6°.- Modificar el artículo 9° de la Resolución 2335 de 2009 el cual quedará así:

"ARTICULO 9°.- Los establecimientos que comercialicen medicamentos que contengan efedrina o pseudoefedrina, deben 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 plazo previsto en el artículo 3 de la presente resolución para el agotamiento de estos medicamentos en el mercado "

ARTÍCULO 7°.- A partir de la entrada en vigencia de la presente resolución, los titulares de registros sanitarios, en la modalidad de fabricar y exportar de los medicamentos que contengan pseudoefedrina o efedrina sola o en asociación fija con otros fármacos, en cualquier concentración y forma farmacéutica, legalmente inscritos ante la UAE Fondo Nacional de Estupefacientes, deben solicitar ante esa Unidad, para cada exportación la respectiva autorización de exportación conforme a lo establecido en los artículos 65 y 66 de la Resolución 1478 de 2006.

ARTÍCULO 8°.- Vigencia y derogatorias. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación, deroga los artículos 4° y 5° y modifican los artículos 1° 2° 3° 6° 7° y 9° de la Resolución 2335 de 2009

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los 21 OCT 2009


DIEGO PALACIO BETANCOURT
Ministro de la Protección Social

Oficial