

CIRCULAR EXTERNA

CONSECUTIVO 001 - COD 2410

Bogotá D.C., 19 de enero de 2021.

PARA: INSTITUTOS, DIRECCIONES, SECRETARIAS DEPARTAMENTALES, DISTRITALES Y MUNICIPALES DE SALUD, FONDOS ROTATORIOS DE ESTUPEFACIENTES (FRE), LABORATORIOS FARMACÉUTICOS NACIONALES - IMPORTADORES DE PRODUCTOS Y SUSTANCIAS FISCALIZADAS, ENTIDADES ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIOS, PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD, OPERADORES LOGÍSTICOS, ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS, ASOCIACIONES MÉDICAS Y CIENTÍFICAS, ASOCIACIONES DE USUARIOS, USUARIOS DEL SGSSS Y COMUNIDAD EN GENERAL

DE: FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES

ASUNTO: NOVEDADES EN EL PORTAFOLIO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL Y MONOPOLIO DEL ESTADO MANEJADOS EN LA EMERGENCIA SANITARIA POR COVID-19

La emergencia sanitaria por la que atraviesa el país, demanda respuestas rápidas y articuladas entre todos los sectores, con el fin de garantizar la atención integral de la población colombiana bajo parámetros adecuados, conforme a las recomendaciones que ha publicado la Organización Mundial de la Salud (OMS), en concordancia con las directrices emanadas del Ministerio de Salud y Protección Social y la normatividad vigente.

El 16 de abril de 2020, se expidió la Resolución N° 615 de 2020, por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, a través de la cual se adoptaron medidas frente a los trámites que se surten ante el Fondo Nacional de Estupefacientes y los Fondos Rotatorios de Estupefacientes.

El 7 de octubre de 2020, el Ministerio de Salud y Protección Social, profirió la Resolu-



ción N° 1778 de 2020 *"Por la cual se dictan disposiciones relacionadas con los trámites ante la UAE- Fondo Nacional de Estupefacientes y los Fondos Rotatorios de Estupefacientes con ocasión de la declaratoria de emergencia sanitaria por leCOVID-19"*.

A su vez, el Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos - INVIMA expidió el listado de Medicamentos considerados como Vitales No disponibles, con fundamento en los conceptos emitidos por la Comisión Revisora a través de las Salas Especializadas: la Sala especializada de medicamentos y productos biológicos (SEMPB), la Sala especializada de medicamentos (SEM) y la Sala especializada de moléculas nuevas, nuevas indicaciones y medicamentos biológicos (SEMNNIMB) de acuerdo con lo estipulado en el Decreto 481 del 18 de febrero de 2004 *"Por el cual se dictan normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país"* identificando medicamentos relacionados con COVID19 (Resolución 522 de 2020 - Decreto 1148 de 2020).

En este orden, atendiendo a que el Fondo Nacional de Estupefacientes tiene como objetivo definido por el artículo 20 del Decreto 205 de 2003, ratificado por el artículo 26 del Decreto 4107 de 2011 *"la vigilancia y control sobre la importación, la exportación, la distribución y venta de drogas, medicamentos, materias primas o precursores de control especial, a que se refiere la Ley 30 de 1986 y las demás disposiciones que expida el Ministerio de la Protección Social"*, se hace necesario establecer los siguientes lineamientos, con el fin de garantizar el acceso seguro a estos medicamentos:

1. Las sociedades que requieran IMPORTAR o FABRICAR medicamentos declarados como VITALES NO DISPONIBLES, que estén amparados con registro sanitario o que no cuenten con el mismo, y que contengan sustancias de control especial, deberán solicitar inscripción cumpliendo con los requisitos establecidos en los artículos 26 o 28 de la Resolución 1478 de 2006, modificada por el artículo 12 de la resolución 315 de 2020 y Resolución 1778 de 2020.

Después de obtener la inscripción y encontrarse en firme el acto administrativo, deberán solicitar previsión acogiendo el artículo 63 de la Resolución 1478 de 2006 modificado por el artículo 5 de la Resolución 1778 de 2020, y de acuerdo con los lineamientos previstos en la Circular N° 17 de 2012 del Fondo Nacional de Estupefacientes, para después realizar los trámites de importación referentes a certificados de importación, inspección y formalización.

2. La personas naturales o jurídicas interesadas en el manejo (distribución y dispensación) de medicamentos que cuenten con registro sanitario y además sean importados como VITAL NO DISPONIBLE y **cuyas concentraciones se encuentren incluidas** en el Listado de medicamentos de control especial de uso humano - **Anexo Técnico 3 de la Resolución N° 315 de 2020**, deberán



surtir el trámite de inscripción atendiendo a la actividad a desarrollar, ante el Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE) o ante el Fondo Rotatorio de Estupefacientes (FRE), cumpliendo con los requisitos estipulados en la Resolución N° 1478 de 2006 modificada por la Resolución N° 315 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social.

En los casos que ya se cuente con la inscripción deberá surtir el trámite de ampliación para el medicamento en la concentración y forma farmacéutica respectiva ante el FNE o el respectivo FRE, cumpliendo con los requisitos estipulados en la Resolución N° 1478 de 2006 modificada por la Resolución N° 315 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social según corresponda la modalidad a inscribir.

3. Las personas naturales o jurídicas interesadas en el manejo (distribución y dispensación) de medicamentos ingresados al país como VITAL NO DISPONIBLE, cuyo principio activo y forma farmacéutica se encuentren incluidos en el Listado de medicamentos de control especial de uso humano- Anexo Técnico 3 de la Resolución 315 de 2020, **pero su concentración no se establezca expresamente como en este, de ser equivalente a una de las concentraciones incluidas en el mismo**, no requerirá trámite de ampliación de inscripción.

Se aclara que, lo anterior está autorizado para la modalidad de distribución mayorista, minorista y dispensación siempre y cuando se encuentre vigente la inscripción para el manejo del medicamento en las formas farmacéuticas y concentraciones establecidas en el Anexo Técnico 3.

Por lo tanto, las personas naturales o jurídicas inscritas ante el Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE) o ante el Fondo Rotatorio de Estupefacientes (FRE), no requerirán realizar ampliación a la inscripción, pero si deberán reportar en los informes mensuales los movimientos a que haya lugar.

4. El medicamento Morfina Clorhidrato 10 mg/mL Solución Inyectable con Registro Sanitario No INVIMA 2020M-0010453-R1 cuenta con dos presentaciones farmacéuticas Ampolla x 1 mL y Ampolla x 5 mL, que se consideran equivalentes entre sí, por tener la misma concentración. Por ende, quienes tienen inscrito el medicamento Morfina clorhidrato 10mg/ml, podrán adquirir la Ampolla x 5 mL, sin requerir trámite de ampliación de inscripción.

Lo anterior, está autorizado para la modalidad de distribución mayorista, minorista y dispensación, siempre y cuando se encuentre vigente la inscripción para el

medicamento, en la concentración establecida en el Anexo 3 de la Resolución 315 de 2020.

Por lo tanto, las personas naturales o jurídicas inscritas ante el Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE) o ante el Fondo Rotatorio de Estupefacientes (FRE), no requerirán realizar ampliación a la inscripción, pero si deberán reportar en los informes mensuales los movimientos a que haya lugar.

5. El medicamento Primidona 250mg Tabletas que anteriormente se estaba importando como vital no disponible, actualmente ya cuenta con Registro Sanitario No INVIMA 2019M-0019329 para fabricación nacional, en la presentación comercial Caja por 30 tabletas, siendo el titular del registro sanitario el Fondo Nacional de Estupefacientes. El medicamento se encuentra disponible en el almacén del FNE y está siendo distribuido por éste directamente y/o a través de los diferentes Fondos Rotatorios de Estupefacientes en los Departamentos.

Así las cosas, es de vital importancia que las partes interesadas y aliadas en materia de disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos de control especial y monopolio del Estado, gestionen debidamente la planeación de las necesidades para disponer de los medicamentos en forma oportuna, para su dispensación a los pacientes que los requieran en el territorio nacional.

Atentamente,


NORMA MILENA RODRÍGUEZ SUA
Directora (E)

Elaboró: C. Barajas / G. Tovar
Revisó: C. Chavarro / I. Amador / E. Celis
Aprobó: D. Cruz / C. Cordero