

Radicado: S 2019060045787

Fecha: 06/05/2019

Tipo:
RESOLUCIÓN
Destino: OTRAS



PARA: ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS MINORISTAS (Droguería y farmacia droguería)

DE: SECRETARIO SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA

ASUNTO: Comercialización de DROGA BLANCA en droguerías y farmacias - droguerías

El Secretario Seccional de Salud y Protección Social del Departamento de Antioquia, se permite informar que se han presentado eventos adversos en la comunidad y asociados al uso y consumo de los productos conocidos como DROGA BLANCA, por lo que se aclara los siguientes aspectos:

La Resolución 243630 de 1999 expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) define que la DROGA BLANCA "es materia prima para preparar fórmulas magistrales".

Según el artículo 2.5.3.10.3 del Decreto Único Reglamentario del Sector Salud 780 de 2016 define las "Preparación magistrales" como el preparado o producto farmacéutico para atender una prescripción médica, de un paciente individual, que requiere de algún tipo de intervención técnica de variada complejidad y que es de dispensación inmediata.

Es así que, cuando la DROGA BLANCA se vende en formas farmacéuticas dosificadas y expresan indicaciones terapéuticas, estos productos se consideran medicamentos y el fabricante o titular del producto deben tramitar su respectivo Registro Sanitario ante el INVIMA, de lo contrario se convierte en un producto fraudulento.

Si bien, algunos de los productos denominados DROGA BLANCA son comercializados en las droguerías y farmacias – droguerías, se debe tener en cuenta que, estos productos no deben ser administrados por vía oral ya que no fueron elaborados para tal fin y mucho menos son considerados medicamentos.

En el caso de requerirse por parte de un usuario productos denominados DROGA BLANCA, se informa que se encuentran diferentes alternativas en el mercado, por ejemplo, medicamentos, productos homeopáticos y suplementos dietarios, los cuales están aprobados por el INVIMA y cuentan con su respectivo registro sanitario. Estos productos son aptos para el consumo y son seguros para la comunidad en cuanto a su uso, teniendo presente que muchos de ellos requieren de prescripción médica para su comercialización.

Algunos de los productos ofrecidos por medios masivos de comunicación se les confiere propiedades milagrosas y curativas para diversas enfermedades sin ningún fundamento científico y algunos de ellos son denominados DROGA BLANCA, por lo que, desde los establecimientos farmacéuticos se deberá indagar al usuario sobre el posible uso y si posee fórmula médica o fue prescrito por un profesional médico para un tratamiento.



En virtud de lo señalado, se requiere a las droguerías y farmacias – droguerías realizar las acciones pertinentes para garantizar el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente en cuanto a los siguientes ítems:

1. Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos Título I capítulo V numeral 1.3 de la Resolución 1403 del 14 de mayo de 2007.

“

1.3 Información sobre medicamentos

El director de la Farmacia-Droguería, o la persona que este delegue, deberá ofrecer a los pacientes y a la comunidad información oportuna, completa, veraz, independiente y de calidad, sustentada en evidencia científica, sobre el uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos. “...

2. Resolución 243630 de 1999 del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. INVIMA

“

ARTICULO PRIMERO: Acoger el concepto de Droga Blanca, mencionado en la parte motiva, la cual no necesita de Registro Sanitario para su comercialización y aceptar con la denominación de Materias Primas ... “

3. Parte motiva de la Resolución 243630 de 1999 del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. INVIMA

“

Que para tal efecto la Comisión Revisora conceptuó que la Droga Blanca es la materia prima para preparar formula magistrales ... “

Para mayor información se puede comunicar a los teléfonos 383 9874 – 383 98 56, o en el correo electrónico farmacovigilancia@antioquia.gov.co

CARLOS MARIO MONTOYA SERNA
Secretario Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia

| | NOMBRE | FIRMA | FECHA |
|--|-----------------------------|------------------------------|------------|
| Proyectó: | Alexander Aristizábal Solís | <i>Alexander Aristizábal</i> | 30-04-2019 |
| V°B°: | Alberto Aristizábal Ocampo | <i>[Firma]</i> | 01-05-2019 |
| Los arriba firmantes declaramos que hemos revisado el documento y lo encontramos ajustado a las normas y disposiciones legales vigentes y por lo tanto bajo nuestra responsabilidad lo presentamos para la firma | | | |

