

## CONCEPTO 16124767 DE 2016

(Noviembre 22)

<Fuente: Archivo interno entidad emisora>

### INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

**Asunto:** Respuesta Derecho de petición radicado No. 16115677 del 31 de octubre de 2016.

Respetada señora:

En atención a su petición del asunto, se le informa que analizado el contenido de la misma, evidenciamos que las preguntas 1 a 6 del cuestionario contenido en la petición ya habían sido elevadas por usted mediante escrito radicado con el No. 14093173 del 19 de septiembre de 2014, en esa oportunidad el Instituto le dio respuesta oportuna, de fondo y congruente con lo solicitado mediante escrito radicado con No. 14099893 del 7 de octubre de esa anualidad del cual se adjunta copia en tres (3) folios a doble cara.

En la petición actual incluye los siguientes interrogantes:

7. Los condones pueden ubicarse para su comercialización dentro de los almacenes de grandes superficies, en áreas diferentes a la farmacia de dicho establecimiento?

8. Cuáles son las condiciones especiales de almacenamiento o disposición de los condones para su comercialización en las cajas registradoras de los almacenes de grandes superficies? ¿Deben cumplir condiciones específicas de temperatura, humedad e iluminación?

Pese a que los temas aquí consultados fueron atendidos en la anterior respuesta, en ese sentido y considerando que a la fecha, la normatividad sanitaria que regula el tema de los dispositivos médicos, no ha sido objeto de modificación, reiteramos los términos del escrito radicado con No. 14099893 a través del cual se le efectuaron las siguientes precisiones:

Los almacenes de cadena o de grandes superficies, pueden realizar actividades de adquisición, recepción y almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, siempre y cuando mantengan las condiciones de calidad otorgadas por el fabricante, esto en consideración a lo establecido en el Modelo de Gestión de Servicios Farmacéuticos, tal y como lo contempla el Parágrafo 2 del Artículo 2 de la Resolución 1403 de 2007 "por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones", el cual menciona que:

"Las disposiciones de la presente resolución y del manual que adopta se aplicarán a las Agencias de Especialidades Farmacéuticas, Depósitos de Drogas, Farmacia- Droguería, Droguería, establecimientos farmacéuticos de que trata el inciso primero del parágrafo quinto del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005, **almacenes de cadena o de grandes superficies** por departamentos de que trata el inciso segundo del artículo 1o del Decreto 3050 de 2005 y servicios farmacéuticos de instituciones prestadoras de servicios de salud cuando realicen procesos de selección, adquisición, recepción y almacenamiento y distribución de dispositivos médicos. **Los demás establecimientos y personas que realicen actividades de fabricación, importación, acondicionamiento y distribución de dispositivos médicos quedarán sometidos a lo previsto en el Decreto 4725 de 2005** y las demás disposiciones que los modifiquen, adicionen o sustituyan." (Negrilla fuera de texto)

En su oportunidad se señaló que revisada la base de datos de registros sanitarios en cuanto a las condiciones de almacenamiento dadas por los fabricantes, estos productos no requieren unas condiciones de almacenamiento especiales, no obstante se debe garantizar que no se deteriore su empaque primario y secundario, que se mantenga en áreas secas, en estantería que evite el contacto con el piso y alejado de la exposición de luz directa del sol, haciendo referencia además a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud contenidas en el documento "Preservativos masculinos de látex: especificaciones, precalificación y directrices de adquisición, 2010"<sup>(1)</sup>

En conclusión, es posible comercializar los preservativos o condones exhibiéndolos en almacenes de cadena, grandes superficies u otros tipos de locales comerciales, al lado de las cajas registradoras o en farmacias, garantizando las

condiciones de temperatura, humedad e iluminación de acuerdo con las instrucciones dadas por el fabricante, de manera que no se vea afectada la calidad de los mismos.

Conforme a lo expuesto, y como lo prevé el artículo 19 de la Ley 1755 de 2015 Por medio de la cual se regula el Derecho Fundamental de Petición y se sustituye un título del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo • h respetuosamente le solicitamos remitirse a la respuesta otorgada en esa oportunidad, y de la cual anexamos copia.

Atentamente,

**MELISSA TRIANA LUNA**

Jefe Oficina Asesora Jurídica Invima

## NOTAS AL FINAL

### 1. Organización Mundial de la Salud, UNFPA y Family Health Internacional 2010. última actualización junio de 2011



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.  
Normograma del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA  
n.d.  
Última actualización: 30 de agosto de 2024 - (Diario Oficial No. 52.847 - 13 de agosto de 2024)

