

RESOLUCIÓN 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 [7o](#) de la Resolución 1478 de 2006.

Resumen de Notas de Vigencia

NOTAS DE VIGENCIA:

- Modificada por la Resolución [315](#) de 2020, 'por la cual se actualizan los listados de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y demás sustancias sometidas a fiscalización, de aquellas clasificadas como monopolio del Estado y de los medicamentos de control especial de uso humano y veterinario, y se dictan otras disposiciones', publicada en el Diario Oficial No. 51.244 de 2 de marzo 2020.

- Modificada por la Resolución 3962 de 2009, publicada en el Diario Oficial No. 47.511 de 23 de octubre de 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 [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 [2o](#) 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 [7o](#) 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 2o 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 1o. <Artículo modificado por el artículo [1](#) de la Resolución 3962 de 2009. El nuevo texto es el siguiente:> 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 o certificados de exportación obtenidos ante el Invima de conformidad con los Decretos [677](#) de 1995 y [2510](#) de 2003.

Notas de Vigencia

- Artículo modificado por el artículo [1](#) de la Resolución 3962 de 2009, publicada en el Diario Oficial No. 47.511 de 23 de octubre de 2009.

Legislación Anterior

Texto original de la Resolución 2335 de 2009:

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 2o. <Artículo modificado por el artículo [2](#) de la Resolución 3962 de 2009. El nuevo texto es el siguiente:> 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 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.

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 o certificados de exportación obtenidos ante el Invima de conformidad con los Decretos [677](#) de 1995 y [2510](#) de 2003.

Notas de Vigencia

- Artículo modificado por el artículo [2](#) de la Resolución 3962 de 2009, publicada en el Diario Oficial No. 47.511 de 23 de octubre de 2009.

Legislación Anterior

Texto original de la Resolución 2335 de 2009:

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 3o. <Artículo modificado por el artículo [3](#) de la Resolución 3962 de 2009. El nuevo texto es el siguiente:> 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.

Notas de Vigencia

- Artículo modificado por el artículo [3](#) de la Resolución 3962 de 2009, publicada en el Diario Oficial No. 47.511 de 23 de octubre de 2009.

Legislación Anterior

Texto original de la Resolución 2335 de 2009:

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 4o. <Artículo derogado por el artículo [8](#) de la Resolución 3962 de 2009>

Notas de Vigencia

- Artículo derogado por el artículo [8](#) de la Resolución 3962 de 2009, publicada en el Diario Oficial No. 47.511 de 23 de octubre de 2009.

Legislación Anterior

Texto original de la Resolución 2335 de 2009:

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 5o. <Artículo derogado por el artículo [8](#) de la Resolución 3962 de 2009>

Notas de Vigencia

- Artículo derogado por el artículo [8](#) de la Resolución 3962 de 2009, publicada en el Diario Oficial No. 47.511 de 23 de octubre de 2009.

Legislación Anterior

Texto original de la Resolución 2335 de 2009:

ARTÍCULO 5. Transcurrido el término previsto en los artículos [3o](#) y [4o](#) 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 6o. <Artículo modificado por el artículo [4](#) de la Resolución 3962 de 2009. El nuevo texto es el siguiente:> 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 Estupeficientes del Ministerio de la Protección Social, no asignará cupos de pseudoefedrina y efedrina, salvo en las excepciones aquí previstas.

PARÁGRAFO 1o. 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 Estupeficientes 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 Estupeficientes asistirán a las transformaciones de la pseudoefedrina y efedrina hasta el 18 de diciembre de 2009.

PARÁGRAFO 2o. 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.

Notas de Vigencia

- Artículo modificado por el artículo [4](#) de la Resolución 3962 de 2009, publicada en el Diario Oficial No. 47.511 de 23 de octubre de 2009.

Legislación Anterior

Texto original de la Resolución 2335 de 2009:

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 [3o](#) y [4o](#) 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 7o. <Artículo modificado por el artículo [5](#) de la Resolución 3962 de 2009. El nuevo texto es el siguiente:> 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 estos medicamentos, de acuerdo con el formato adoptado para el efecto por la Unidad.

Notas de Vigencia

- Artículo modificado por el artículo [5](#) de la Resolución 3962 de 2009, publicada en el Diario Oficial No. 47.511 de 23 de octubre de 2009.

Legislación Anterior

Texto original de la Resolución 2335 de 2009:

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 8o. <Inciso derogado por el artículo [17](#) de la Resolución 315 de 2020>

Notas de Vigencia

- Inciso derogado por el artículo [17](#) de la Resolución 315 de 2020, 'por la cual se actualizan los listados de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y demás sustancias sometidas a fiscalización, de aquellas clasificadas como monopolio del Estado y de los medicamentos de control especial de uso humano y veterinario, y se dictan otras disposiciones', publicada en el Diario Oficial No. 51.244 de 2 de marzo 2020.

Legislación Anterior

Texto original de la Resolución 2335 de 2009:

<INCISO 1> Modificar el artículo [7](#)o 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 9o. <Artículo modificado por el artículo [6](#) de la Resolución 3962 de 2009. El nuevo texto es el siguiente:> 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](#)o de la presente resolución para el agotamiento de estos medicamentos en el mercado.

Notas de Vigencia

- Artículo modificado por el artículo [6](#) de la Resolución 3962 de 2009, publicada en el Diario Oficial No. 47.511 de 23 de octubre de 2009.

Legislación Anterior

Texto original de la Resolución 2335 de 2009:

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 7º 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.



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.

Normograma del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
n.d.

Última actualización: 17 de diciembre de 2021 - (Diario Oficial No. 51874 - 30 de noviembre de 2021)

