



CIRCULAR No MJD-CIR22-000047-SCF-3310

Fecha: Bogotá D.C., 12 de julio de 2022

Para: Responsables de la compra, importación, producción, consumo (para procesamiento, envase y/o empaque), almacenamiento, distribución (para expendio, comercialización, exportación y/o entrega a cualquier título) de medicamentos para uso humano.

Asunto: CONCEPTO TÉCNICO SECTORIAL SOBRE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO.

La Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes se permite emitir CONCEPTO TÉCNICO SECTORIAL, con base en el análisis de la información recibida por algunos empresarios del Sector Farmacéutico sobre medicamentos de consumo humano, con lo cual se concluye: Que los MEDICAMENTOS¹ definidos como, preparados farmacéuticos obtenidos a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares presentados bajo forma farmacéutica, que se utilizan para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad; que en su composición química contengan una o varias de las sustancias controladas por el Consejo Nacional de Estupefacientes y que cuenten con **Registro Sanitario** expedido por el **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA**, o por la Autoridad Sanitaria competente² **NO CORRESPONDEN A SUSTANCIAS QUÍMICAS NI A MEZCLAS CONTROLADAS POR ESTE MINISTERIO;**

De este Concepto Técnico Sectorial se excluyen y por lo tanto, deberán solicitar el correspondiente concepto técnico particular que determine si son objeto de control las siguientes mezclas y/o productos:

1. Las Preparaciones farmacéuticas a base de recurso natural³.
2. Las soluciones de solventes, soluciones de lavado y reactivos de tinción que hagan parte de un kit de diagnóstico.
3. Los excipientes, sustancias auxiliares y demás insumos y materias primas involucrados directa o indirectamente en la producción de medicamentos para consumo humano.
4. Las soluciones estándar, reactivos analíticos, patrones de calibración y patrones de referencia utilizados en la validación de técnicas analíticas, que contengan sustancias controladas, involucrados en la producción de medicamentos para uso humano, así como en los análisis de control de calidad de los mismos.

Atentamente,

LUISA FERNANDA GÓMEZ BERMEO

Subdirectora de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes

Elaboró: Mary Luz Molano, Juliana Acero, José Fernando Guerrero, Yeferson Valencia.

Revisó: Enrique Corzo.

Aprobó: Luisa Fernanda Gómez Bermeo – Subdirectora.



La justicia
es de todos

Minjusticia

<https://vuv.minjusticia.gov.co/Publico/FindIndexWeb?rad=PBZbHsZyurb%2BEJTrn9gxv4pIMHZ8AyhDgudUaKZKRs%3D&cod=xPNV2WfQhsJ1Ayi m c8eJw%3D%3D>

-
1. Artículo 2 del Decreto 677 de 1995.
 2. Artículo 13 de Decreto 677 de 1995, modificado por el Artículo 1 del Decreto 2510 de 2003.
 3. Artículo 2 del Decreto 677 de 1995.