

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

COMISION REVISORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, COSMETICOS, PRODUCTOS NATURALES , ALIMENTOS, BEBIDAS ALCOHOLICAS, PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO Y DEMAS PRODUCTOS QUE INCIDAN EN LA SALUD INDIVIDUAL Y COLECTIVA DE LAS PERSONAS Y DEL AMBIENTE

ACTA No. 35

FECHA: JUNIO 3 DE 1996

HORA: 11.00 a.m.

LUGAR: SALA DE REUNIONES INVIMA

ORDEN DEL DIA

1 VERIFICACION DEL QUORUM

Asistieron los doctores ENRIQUE NUÑEZ OLARTE, GUSTAVO ISAZA MEJÍA, ROBERTO LOZANO OLIVEROS, miembros de la Comisión Revisora. La Dra. Miryam Enciso Jefe de la Oficina Jurídica del INVIMA, el Dr. RICARDO LEAL Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos, el Dr. CARLOS MALDONADO Coordinador de la Comisión Revisora y representante del Director del INVIMA, y la Dra. MARIA JACQUELINE OROZCO DIAZ Asistente de la Coordinación de Comisión Revisora.

CONTINUACION ACTA 35/96

2 TEMAS A TRATAR

1. Los medicamentos populares (VENTQA SIN FORMULA MEDICA) , son aquellos que cumplen con un estricto método de elaboración , con controles de calidad desde sus materias primas, con buenas prácticas de manufactura para permitir a las autoridades un fácil control de su calidad y ejercer una vigilancia cierta sobre su uso. No se recomienda la sigla conocida como OTC, pussto que es una expresión del idioma inglés.
2. Por consiguiente, serán primordialmente medicamentos con registro sanitario “para elaboración y venta” incluyendo la posibilidad de “venta para exportación”.
3. Su uso estará relacionado con los síntomas o molestias de las enfermedades más comunes en Colombia (Terapéutica sintómatica), lo cual quiere decir que serán los encargados de aliviar la sintomatología sentida por el paciente y por tal motivo, su uso debe explicarse claramente en el promoción y publicidad.
4. La eficacia de estos medicamentos debe ser universalmente conocida y reconocida.
5. Serán atóxicos o por lo menos su margen de seguridad (dosis comprendida entre la DE50 y la DL50) será muy amplia y sus “reacciones secundarias molestas” deberán ser universalmentee conocidas.
6. Las indicaciones terapéuticas que se les fije serán claras y precisas, sin posibilidad de error. No podrán ser modificadas ni interpretadas por el fabricante y deberán escribirse en las etiquetas.
7. Deberán tener presentaciones comerciales (cantidad) que sean suficientes para un tratamiento básico, según la patología.
8. En la etiqueta debe aparecer en lenguaje claro y sencillo el nombre del producto, el principio activo, indicaciones, dosis, reacciones adversas, contraindicaciones.
9. El papel más importante de la promoción será el de educar al consumidor, en el sentido de darle las pautas que le sirvan para hacer correctamente su autodiagnóstico (porque se reemplaza el diagnóstico que puede hacer el médico.
10. En la promoción y etiquetas se hará hincapié en que si no hay un resultado aceptablemente esperado deberá consultarse al médico.
11. Las reacciones sedundarias y las contraindicaciones, si las hay, deben estar claramente escritas en las etiquetas y rótulos.
12. El nombre comercial, si lo tiene, estará acompañado con el nombre genérico. Su reglamentación es la misma para cualquier tipo de medicamento.
13. Los productos deberán estar adecuadamente protegidos de las manipulaciones y deterioros. Con medidas de seguridad que eviten el acceso peligroso de los niños a los medicamentos como por ejemplo, usando las tapas de seguridad. Gradualmente deberán ir ajustando esos sistemas de

seguridad en tapas, envase, entre otros, con el fin de minimizar el riesgo de intoxicación.

14. Los planes de promoción y publicidad por televisión y radio deberán tener para su ejecución el visto bueno del INVIMA. No se aceptarán las exageraciones, los actos de competencia desleal, no deberán restarle importancia u ocultar las reacciones adversas, las precauciones y las contraindicaciones. No podrán incluirse indicaciones que no estén aceptadas por el INVIMA.

15. La promoción y publicidad escritos (prensa, avisos, insertos, panfletos, folletos, etc) será responsabilidad del titular del Registro Sanitario del Producto y deberá cumplir con lo establecido al respecto, en las Normas y Decretos vigentes.

16. Los rótulos y las etiquetas tendrán la misma reglamentación exigida para los medicamentos de fórmula médica, excepto que se deberá fijar en los rótulos, etiquetas o insertos la leyenda: "Venta sin fórmula médica"(VSFM). Deberá ajustarse estrictamente a las indicaciones, contraindicaciones y demás condiciones contempladas en el respectivo Registro Sanitario.

17. El no cumplimiento de las normas anteriores ocasionará la cancelación del registro sanitario y el decomiso del medicamento. Si se incurre por segunda vez en un acto que infrinja estas normas, se cancelará la licencia al Laboratorio fabricante.

La Corte Suprema de Justicia ha establecido unha responsabilidad médica civil y penal en el ejercicio de la medicina. La prescripción de un medicamento es un acto médico porque encierra en derecho del médico, el diagnóstico. Al quitarse esa responsabilidad del médico no quiere decir que éste derecho haya desaparecido. La responsabilidad la ha asumido la entidad (INVIMA-GOBIERNO) y que esta obligación es causa suficiente para que se ponga especial cuidado en el otorgamiento de un Registro Sanitario para un medicamento de venta sin fórmula médica.

Siendo las 12:05 m. se dió por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron

ENRIQUE NUÑEZ OLARTE

ROBERTO LOZANO OLIVEROS

GUSTAVO ISAZA MEJIA

