



**COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS**

ACTA No. 01

18 DE MARZO DE 2020

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

3.1.12. INCLUSIÓN / EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS VITALES

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Se realiza consulta virtual a todos los comisionados de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora

Jorge Eliecer Olarte Caro
Jesualdo Fuentes González
Manuel José Martínez Orozco
Mario Francisco Guerrero Pabón
Jose Gilberto Orozco Díaz
Judith Del Carmen Mestre Arellano

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No Aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.1.12. INCLUSIÓN / EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS VITALES

- 3.1.12.1.**
- Alcohol Etílico Gel 63% 65%**
 - Alcohol Etílico Solución 70%**
 - Alcohol Etílico Solución tópica 96° 72,9 mL / 100 mL**
 - Alcohol Etílico + Clorhexidina Gluconato Solución
tópica 70% + 2%**
 - Alcohol Etílico + Clorhexidina Gluconato Solución
tópica 70% + 1% (P/V)**
 - Alcohol Etílico + Clorhexidina Gluconato Solución tópica
76.5mL + 0.45mL /100mL**

Acta No. 01 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**Alcohol Etílico + Alcohol Isopropílico Gel 63g + C. S. P
100mL**

Alcohol Etílico + Glicerina Solución tópica 96% + 4%

Alcohol Etílico + Mentol Loción 70% + 0.5%

Alcohol Etílico + Mentol Loción 70% + 0.39%

Alcohol Isopropílico al 99% Solución tópica 63 g / 100 mL

Alcohol Isopropílico + Yodo Loción 72% + 7.5%

Alcohol Isopropílico + Yodopovidona Loción 72% + 7.5%

**Clorhexidina Gluconato Solución tópica 0.07% 0.08% 0.45%
2% 1%**

**Clorhexidina Gluconato + Alcohol Isopropílico Solución
tópica 2% + 70%, 4% + 70%**

Fecha: 17/03/2020

Interesado: Grupo de apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El grupo de apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión temporal de los medicamentos Alcohol Etílico Gel 63% 65% 70%, Alcohol Etílico + Alcohol Isopropílico Gel, Alcohol Etílico + Clorhexidina Gluconato Solución tópica 70% + 2%, Alcohol Etílico + Clorhexidina Gluconato Solución tópica 70% + 1%, Alcohol Etílico + Glicerina Solución tópica 96% + 4%, Alcohol Etílico + Mentol Loción 70% + 0.5%, Alcohol Etílico + Mentol Loción 70% + 0.39%, Alcohol Isopropílico al 99% Solución tópica, Alcohol Isopropílico + Yodopovidona Loción 72% + 7.5%, Clorhexidina Gluconato Solución tópica 0.07% 0.08% 0.45% 2% 1% en el listado de medicamentos vitales no disponibles (LMVND), ya que de acuerdo con la información de los titulares, no se cuenta con las unidades necesarias para cubrir demanda del país.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, SEM, ha revisado la información allegada por los titulares, distribuidores de antisépticos y desinfectantes de uso externo y teniendo en cuenta que:

- 1. Existe una sobredemanda de algunos productos necesarios para enfrentar la actual situación de emergencia sanitaria desencadenada por COVID-19 que requiere tomar algunas medidas excepcionales.**
- 2. El Acuerdo 003 de 2017 por el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA que en el artículo 17 dentro de las funciones de la Sala Especializada de Medicamentos, estipula en su numeral 17.4, emitir concepto técnico para la inclusión de un medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles, de acuerdo con las disposiciones sanitarias.**

Acta No. 01 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3. El Decreto 481/2004 que en su artículo 3 estipula que “La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, con base en los criterios definidos en el presente decreto y en la información disponible en el Invima, establecerá y actualizará en forma permanente el listado de los medicamentos vitales no disponibles. En todo caso los medicamentos vitales no disponibles que hagan parte del listado deberán estar incluidos en normas farmacológicas”

4. El Decreto 2498 de 2018 determina la permanencia del reglamento técnico en materia de medicamentos vitales no disponibles en el país, especifica entre sus consideraciones que “en cumplimiento de la precitada norma, se efectuó la revisión del reglamento técnico contenido en el Decreto 481 de 2004, que dicta normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país, y regula los procesos, requisitos e incentivos para la investigación, desarrollo, producción, importación y comercialización de bienes esenciales, como son los medicamentos vitales no disponibles” y “Que tales requisitos sanitarios son exigibles a los fabricantes, importadores y comercializadores para que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos vitales no disponibles en el país”

5. A partir del 01 de Mayo de 2018, la notificación y gestión de las alertas de desabastecimiento de medicamentos se trasladó al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.

En la gestión de los reportes de alerta de desabastecimiento basada en la información del SISMED y reporte de los titulares, de los productos clasificados como Antiséptico y desinfectante de uso externo, los cuales se encuentran incluidas en normas farmacológicas 13.1.6.0.N10 y que tienen cualquiera de las siguientes composiciones:

Alcohol Etílico Gel 63% 65%

Alcohol Etílico Solución 70%

Alcohol Etílico Solución tópica 96° 72,9 mL / 100 mL

**Alcohol Etílico + Clorhexidina Gluconato Solución
tópica 70% + 2%**

**Alcohol Etílico + Clorhexidina Gluconato Solución
tópica 70% + 1% (P/V)**

**Alcohol Etílico + Clorhexidina Gluconato Solución tópica
76.5mL + 0.45mL /100mL**

**Alcohol Etílico + Alcohol Isopropílico Gel 63g + C. S. P
100mL**

Alcohol Etílico + Glicerina Solución tópica 96% + 4%

Alcohol Etílico + Mentol Loción 70% + 0.5%

Alcohol Etílico + Mentol Loción 70% + 0.39%

Alcohol Isopropílico al 99% Solución tópica 63 g / 100 mL

Acta No. 01 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Alcohol Isopropílico + Yodo Loción 72% + 7.5%

Alcohol Isopropílico + Yodopovidona Loción 72% + 7.5%

**Clorhexidina Gluconato Solución tópica 0.07% 0.08% 0.45%
2% 1%**

**Clorhexidina Gluconato + Alcohol Isopropílico Solución
tópica 2% + 70%, 4% + 70%**

Se evidenció que:

- **Existe un riesgo de desabastecimiento temporal, debido a sobredemanda de los productos en el país secundario a la declaración de pandemia por el COVID-19 por parte de la Organización Mundial de la Salud y al aumento exponencial de casos positivos en el país.**
- **Dos de los titulares han manifestado no disponer de la capacidad de aumentar la producción y comercialización durante todo este periodo.**

El balance de la información indicó el alto riesgo de desabastecimiento institucional de los antisépticos y desinfectantes de uso externo de los productos, por lo que se requiere implementar un mecanismo que a corto plazo contribuya a mitigar dicho riesgo.

En virtud de lo anterior y con base en lo contemplado en el Decreto 481/2004, la Sala recomienda la inclusión temporal en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles de los antisépticos desinfectantes de uso externo antes mencionados.

Se recuerda que de acuerdo con el Decreto 843 de 2016 la obligatoriedad de los titulares de reportar en forma inmediata al INVIMA: "(...) Cuando los titulares e importadores de medicamentos, autorizados mediante registros sanitarios, dejen de comercializar temporal o definitivamente los productos en el país, deberán informar de manera inmediata al INVIMA (...)

En el caso de los importadores de medicamentos como vitales no disponibles, deben reportar el destino final de los remanentes a la Dirección de Operaciones Sanitarias y dar cumplimiento a lo estipulado en la circular DG-100-00022-13_ autorización de importación de Medicamentos vitales no disponibles para más de un paciente. Recordar lo previsto por la Circular 06 de 2018 "Por la cual se establece el nuevo anexo técnico para realizar el reporte de información al Sistema de Información de Precios de Medicamentos -SISMED y se dictan otras disposiciones" que incluirá los medicamentos vitales no disponibles, para reportar a partir de enero de 2020 la información de venta del último trimestre de 2019.

Se firma por los que en ella intervinieron:

Acta No. 01 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud
es de todos

Minsalud

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEM

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEM

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEM

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEM

JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEM

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEM

Acta No. 01 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018