

MINISTERIO
DE SALUD**MINISTERIO DE SALUD**
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGASRESOLUCIÓN No. 595
de 24 de Septiembre de 2021

Que levanta la medida provisional, de prórroga temporal dispuesta en la Resolución No. 243 de 24 de marzo de 2020

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, establece el marco regulatorio para todas las actuaciones que involucren productos farmacéuticos, dentro de un régimen de fiscalización de los medicamentos y demás productos para la salud humana, así como los aspectos relacionados a la calidad, seguridad y eficacia de estos.

Que mediante la Resolución de Gabinete No. 11 de 13 de marzo de 2020, se declaró el Estado de Emergencia Nacional y se dictaron otras disposiciones, en virtud de la declaratoria de pandemia de la enfermedad de Covid-19, por la Organización Mundial de la Salud (OMS);

Que en virtud de la precitada declaratoria de Estado de Emergencia Nacional, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, adoptó medidas temporales para garantizar a la población el acceso ininterrumpido de todos los productos farmacéuticos y medicamentos necesarios para la conservación y protección de la salud a nivel nacional.

Que, para tales efectos, se emitió la Resolución No. 243 de 24 de marzo de 2020, que estableció una prórroga de manera temporal, sobre el periodo de vigencia de los documentos que a continuación se detallan, y que se tramitan en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a partir de la fecha de la Resolución de Gabinete No. 11 de 13 de enero de 2020, hasta que duren las medidas:

- Registros Sanitarios.
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación
- Licencia de operaciones
- Permisos Especiales para Estación de Medicamentos
- Certificados de Inscripción de Materia prima Licencia Especial de Sustancia Controladas (LESC)
- Permiso de Importación, Exportación o Reexportación de Vales de Sustancias Controladas
- Informe Mensual y Trimestral de Sustancias Controladas

Que esta Dirección luego de evaluar los procesos, y a pesar de que no se ha levantado la declaratoria de Estado de Emergencia Nacional, observa que evidencia que los usuarios se han mantenido realizando los trámites de solicitud, modificaciones o renovaciones, lo que demuestra que no es necesaria mantener la prórroga para estas gestiones.

Que, con base a lo antes señalado, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, considera oportuno, levantar la medida provisional de prórroga temporal, dispuesta en





MINISTERIO
DE SALUD

Resolución No. 595 de 24 de Septiembre de 2021
Página No. 2

la Resolución No. 243 de 24 de marzo de 2020, dando el plazo necesario de preparación, para aquellos que se acogieron a dicha Resolución,

RESUELVE:

Artículo Primero: Levantar la medida provisional, de prórroga temporal del periodo de vigencia de los documentos que se tramitan en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, dispuesta en la Resolución No. 243 de 24 de marzo de 2020.

Artículo Segundo: Otorgar un plazo máximo de seis (6) meses, a partir de la promulgación de la presente Resolución, para renovar los documentos que continuación se detallan, que se acogieron a la prórroga:

1. Registros Sanitarios.
2. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento
3. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación
4. Licencia de operaciones
5. Permisos Especiales para Estación de Medicamentos
6. Certificados de Inscripción de Materia prima Licencia Especial de Sustancias Controladas (LESC)
7. Permiso de Importación, Exportación o Reexportación de Vales de Sustancias Controladas
8. Informe Mensual y Trimestral de Sustancias Controladas

Artículo Tercero: Advertir a los usuarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, que vencido el término de que trata el artículo segundo de esta Resolución, los documentos listados anteriormente no podrán ser utilizados para el fin establecido.

Para tales efectos, se iniciará el procedimiento sancionador por infracción a la Ley 1 de 10 de enero de 2001.

Artículo Cuarto: Ordenar a los usuarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, iniciar o continuar realizando sus trámites respectivos de solicitud de Registros Sanitarios o renovación, Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, Licencia de operaciones, Permisos Especiales para Estación de Medicamentos, Certificados de Inscripción de Materia prima Licencia Especial de Sustancias Controladas (LESC), Permiso de Importación, Exportación o Reexportación de Vales de Sustancias Controladas, Informe Mensual y Trimestral de Sustancias Controladas.

Artículo Quinto: La presente Resolución deroga la Resolución No. 243 de 24 de marzo de 2020.

Artículo Sexto: Esta Resolución empezará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

COMUNIQUESE Y CÚMPLASE.




Mgtra. ELVIA C. LAU R.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL.


SECRETARIO GENERAL
MINISTERIO DE SALUD