DECRETO 677 DE 1995

(abril 26)

Diario Oficial No. 41.827, del 28 de abril de 1995

Por lo cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancias Sanitarias de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA,

en ejercicio de las atribuciones que le confiere el numeral 11 de artículo 189 de la Constitución Política los artículos 367 y 689 inciso final del Decreto-Ley 1298 de 1994 y en desarrollo del Decreto-Ley 1290 de 1994.

DECRETA:

TITULO I.
DISPOSICIONES GENERALES Y DEFINICIONES

ARTICULO 1o. AMBITO DE APLICACION. Las disposiciones contenidas en presente Decreto regulan principalmente el régimen de registros y licencias control de calidad y vigilancia sanitaria de los medicamentos cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de ase, <sic> higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico en lo referente a la producción, procesamiento, envase, expendio, importación exportación y comercialización.

PARAGRAFO. Las preparaciones farmacéuticas a que hacen referencia el presente artículo, son aquellas producidas a base de recursos naturales que tradicionalmente han sido utilizados en forma empírica con fines terapéuticos y a través de este uso y por la sustentación bibliográfica, se consideran eficaces y seguros.

ARTICULO 2o. DEFINICIONES. Para efectos del presente Decreto, se adoptan las siguientes definiciones.

Advertencia. Llamado de atención, generalmente incluido en la rotulación, sobre algún riesgo particular asociado al consumo de los productos objeto del presente Decreto.

Biodisponibilidad. Indica la cantidad de fármaco terapéuticamente activo que alcanza la circulación general y la velocidad a la cual lo hace, después de la administración de la forma farmacéutica.

Buenas practicas de manufactura. Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la calidad de los medicamentos, los cosméticos y las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales.

Centro de Acopio de los recursos naturales. Es el establecimiento que almacena y comercializa al por mayor los recursos naturales en estado bruto, deshidratados o molidos, según sea el caso.

Composición Básica. En el campo de los cosméticos y de los productos de aseo, higiene y limpieza y otros de uso doméstico, se denomina así a aquella que le confiere las características primarias al producto.

Condiciones de comercialización de un medicamento. Mecanismos de comercialización autorizados para un medicamento, que pueden se bajo venta libre, bajo fórmula médica, bajo control especial o para uso hospitalario exclusivamente.

Contraindicación. Situación clínica o régimen terapéutico en la cual la administración de un medicamento debe ser evitada.

Cosmético. Es una formulación de aplicación local, fundamentada en conceptos científicos, destinada al cuidado y mejoramiento de la piel humana y sus anexos, sin perturbas las funciones vitales, sin irritar, sensibilizar, o provocar efectos secundarios indeseables atribuibles a su absorción sistémica.

Los champús indicados como tratamiento sintomático contra la psoriasis y la caspa se consideran como cosméticos. El Ministro de Salud a través del Instituto Nacional y de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo concepto de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, señalará aquellos casos específicos en que por su composición o efectos especiales deban registrarse como medicamentos.

Eficacia. Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos, determinada por métodos científicos.

Estabilidad. Actitud de un principio activo o de un medicamento, de mantener en el tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones establecidas, en relación a su identidad, pureza y apariencia física.

Establecimientos ineptos distribuidores de preparaciones farmacéuticas y recursos naturales. Son aquellos establecimientos que almacenan, comercializan y expenden preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales que tienen registro sanitario, bien sea importado o nacionales y/o recursos naturales en estado bruto.

Establecimiento expendedor de preparaciones farmacéuticas y recursos naturales. Es el lugar donde se expenden preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, en estado bruto, en empaques individuales o en forma farmacéutica.

Las condiciones de funcionamiento d los centros de acopio, de los establecimientos distribuidores, y de los establecimientos expendedores, tanto de preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, como de materias primas de medicamentos y cosméticos requieren de licencia sanitaria de funcionamiento expedida por la autoridad competente, las cuales serán materia de

reglamentación por parte del Ministerio de Salud.

Establecimiento fabricante de preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales. Es el lugar donde se elaboran las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales.

Estado bruto. Se entiende por estado bruto, a aquel en que el material proveniente del recurso natural de uso medicinal no ha sufrido transformaciones físicas ni químicas.

Estudio de estabilidad a corto plazo. Es el procedimiento técnico-experimental desarrollado en un periodo no inferior a tres (3) meses, con el fin de establecer el tiempo de vida útil probable para el producto. Para la solicitud del registro sanitario por primera vez podrán ser aceptados los estudios de estabilidad de corto plazo los cuales pueden ser realizados bajo condiciones aceleradas o bajo estrés.

Estudio de estabilidad a largo plazo o envejecimiento natural. Es el procedimiento técnico-experimental, diseñado con el fin de establecer el tiempo de vida útil definitivo de un producto. Se efectúa almacenando los productos en condiciones similares a las que estarían sometidas durante todo el periodo de comercialización y utilización en condiciones normales de almacenamiento. Estos estudios se deben desarrollar dentro de un periodo igual al tiempo de vida útil solicitado.

Evaluación técnica. Para el caso de productos importados que requieran registro sanitario, consiste en la en la revisión de la documentación técnica, con el fin de verificar si esta se ajusta a las exigencias contenidas en el presente Decreto.

Excipiente. Aplicable a los medicamentos y las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales. Es aquel compuesto puesto mezcla de compuestos que las concentraciones presentes en una forma farmacéutica, no presenta actividad farnmacológica significativa. El excipiente sirve para dar forma, tamaño y volumen a un producto y para comunicarle estabilidad biodisponibilidad, aceptabilidad y facilidad de administración de uno o más principios activos. En la medida en que los excipientes afectan la liberación del principio activo, ellos pueden afecta la actividad farmacológica del producto a través de cambios en su biodispnibilidad.

Fármaco. Es el principio activo de un producto farmacéutico.

Farmacocinética. estudio de la cinética de los procesos de absorción, distribución biotransformación y excreción de los alimentos y sus metabolitos.

Indicaciones. Estados patológicos o padecimientos a los cuales se aplica un medicamento.

Inocuidad. Es la ausencia de toxicidad o reacciones adversas de un medicamento.

Insumos para la salud. Son todos los productos que tienen importancia sanitaria tales como: materiales de prótesis y órtesis, de aplicación intercorporal de sustancias, los que se introducen al organismo con fines de diagnostico y demás, las suturas y los materiales de curación en general y aquellos otros productos que

con posterioridad se determine que requieren de registro sanitario para su producción y comercialización.

Interacciones. Influencia que tiene un medicamento, alimento u otra sustancia sobre el comportamiento o la eficacia de otro medicamento.

Licencia sanitaria de funcionamiento. Es la autorización que expide el Inviama o la autoridad delegada, a través de un acto administrativo o un establecimiento farmacéutico o laboratorio, lo cual lo faculta para fabricar productos sujetos a registro sanitario, previa verificación de las buenas practicas de manufacturas o de las normas técnicas de fabricación, que garanticen, bajo la responsabilidad del titular de la licencia, la calidad de los productos que allí se elaboren.

Lista básica de productos de recurso natural de uso medicinal. En el listado de recursos de uso medicinal, aprobado por el Ministerio de Salud con criterios de seguridad y eficacia.

Lote piloto industrial. Es aquel fabricado bajo condiciones que permitan su reproducibilidad a escala industrial, conservando las especificaciones de calidad.

Medicamento. Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con sin sustancia auxiliares, presentando bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnostico, tratamiento curación o rehabilitación de la enfermedad. los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

Medicamento esencial. Es aquel que reúne características de ser el más costoso efectivo en el tratamiento de una enfermedad, en razón de su eficacia y seguridad farmacológica, por dar una respuesta mas favorable a los problemas de mayor rellenaría en el perfil de morbimortalidad de una comunidad y porque su costo se ajusta las condiciones de la economía del país.

Corresponden a los contenidos en el listado de medicamentos del Plan Obligatorio de Salud, POS, del sistema de Seguridad Social en Salud.

Medicamento nuevo. Es aquel cuyo principio activo no ha sido incluido en el Manual de Normas Farmacológicas o aquel que, o estando incluido en él corresponda a nuevas asociaciones o dosis fijas, o a nuevas indicaciones, o nuevas formas farmacéuticas, modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética, cambios en al vía de administración o en las condiciones de comercialización. Incluye también las sales, ésteres, solvatos u otros derivados no contemplados en los textos reconocidos científicamente en el país.

Modificaciones en las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales. En aquel cambio en las preparación farmacéutica que implique nuevas asociaciones, indicaciones, formas, farmacéuticas, modificación en la vía de administración o en la condiciones de comercialización.

Preparación farmacéutica a base de recursos naturales. Es el producto natural

empacado y etiquetado, cuyos ingredientes activo están formados por cualquier parte de los recursos naturales de uso medicinal o asociaciones de estos, en estado bruto o en forma farmacéutica, que se utiliza con fines terapéuticos. Si el recurso natural de uso medicinal se combina con sustancias activas, incluye constituyente aislados y químicamente definidos, no se considerarán preparaciones farmacéuticas a base de recurso naturales.

Estas preparaciones pueden estar o no estar en la Lista Básica de Recursos Naturales Uso medicinal.

Preparación farmacéutica a base de recursos naturales, de uso bajo prescripción médica. En aquella preparación farmacéutica a base de recursos naturales de uso medicinal que presentan una potente actividad farmacológíca y exige control médico para su administración.

Principio activo. Compuesto o mezcla de compuesto que tiene una acción farmacológíca.

Producto farmacéutico alterado. Se entiende por producto farmacéutico alterado, el que se encuentra en una de las siguiente situaciones:

a) Cuando se le hubiere sustituido, sustraído total parcialmente o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o sus características farmacológicas, físico-químicas u organolépticas:

b) Cuando hubiera sufrido transformaciones en sus características fisico-químicas, biológicas organolépticas, o en su valor terapéutico por causa de agentes químicos, físicos y biológicos;

c) Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto;

d) Cuando el contenido no corresponda al autorizado o se hubiere sustraído del original, total o parcialmente;

e) Cuando por su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones.

Producto farmacéutico fraudulento. Se entiende por producto farmacéutico fraudulento el que se encuentra en una de las siguientes condiciones:

a) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga Licencia Sanitaria de Funcionamiento;

b) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga autorización para su fabricación;

c) El que no proviene del titula del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado, de acuerdo con la reglamentación que al efecto expida el Ministerio de Salud;

d) El que utiliza envase, empaque o rótulo diferente al utilizado;

e) El introducido al país sin los requisitos técnicos y legales establecidos en el presente Decreto;

f) Con la marca, apariencia características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo;

g) Cuando no esté amparado con Registro Sanitario.

Producto de aseo y limpieza. Es aquella formulación cuya función principal es aromatizar el ambiente, remover la suciedad y propender por el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano.

Producto de higiene. Es aquella formulación que posee acción desinfectante demostrable y puede o no reunir las condiciones de los productos de aseo y limpieza.

Recurso natural usado en las preparaciones farmacéuticas. denomínase recurso natural todo material proveniente de organismos vivos y minerales que posee propiedades terapéuticas - -sin riesgos para la salud, cuando se utiliza en forma - comprobadas mediante estudio científicos, literatura científica o comprobación clínica que respalden el uso tradicional.

Los requisitos a que deba someterse este material serán reglamentados por el Ministerio de Salud.

Régimen de dosificación. Se refiere a la cantidad indicada para la administración de un medicamento, los intervalos entre las administraciones y la duración del tratamiento.

Registro sanitario. Es el documento público expedido por el Invima o a autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnicolegales establecidos en el presente Decreto, en el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender los medicamentos cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico.

Relación beneficio, riesgo. Proporción entre los beneficios y los riegos que presenta el empleo de un medicamento. Sirve para expresar un juicio sobre la función del medicamento en la práctica médica, basados en datos sobre su eficacia e inocuidad y consideraciones sobre su posible uso abusivo, la gravedad y el pronóstico de la enfermedad.

Restricciones de comercialización de medicamentos. Son las condiciones autorizadas por la autoridad sanitaria para que un medicamento sea comercializado en condiciones especiales. Son ellas el uso exclusivamente intrahospitalario o el uso exclusivo bajo la supervisión del especialista.

Seguridad. Es la característica de un medicamento según la cual puede usarse sin mayores posibilidades de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad de un medicamento es una característica relativa.

Toxicidad. Es la capacidad del producto de generar directamente una lesión o daño a un órgano o sistema.

ARTICULO 3o. DE LA COMPETENCIA DE LAS ENTIDADES TERRITORIALES.

Corresponde al Ministerio de Salud establecer las políticas en materia sanitaria de los productos de que trata el presente Decreto, Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, la ejecución de las políticas de vigilancia sanitaria y control de calidad y a las entidades territoriales a través de las Direcciones Secciónales, Distritales o Municipales de Salud, ejercer la inspección vigilancia y control sanitario, conforme lo dispuesto en el presente Decreto.

ARTICULO 4o. DE LA DELEGACION. El Invima podrá delegar la expedición de licencia sanitaria de funcionamiento de los establecimientos fabricantes y los registros sanitarios de los productos objeto del presente Decreto, en las Direcciones Secciónales y Distritales de salud que demuestren disponer de los recursos técnicos y humanos para realizar esta función.

PARAGRAFO. Las licencias y registros que expidan las autoridades delegadas tendrán valides en todo el territorio nacional y deberán ajustarse a las normas y procedimientos previstos en el presente Decreto y en las demás normas vigentes sobre la materia o en las que las modifiquen o adicionen.

ARTICULO 5o. DE LA ACREDITACION. <Artículo modificado por el artículo **2** del Decreto 1792 de 1998. El nuevo texto es el siguiente:> En desarrollo del numeral 9o. del artículo **4**o. y el artículo **21** del Decreto 1290 de 1994, la acreditación se entenderá como el procedimiento mediante el cual el Invima previa verificación de la idoneidad técnica, científica y administrativa de una entidad pública o privada la autoriza para realizar los estudios técnicos, las inspecciones y las comprobaciones analíticas necesarias previas al otorgamiento de los registros sanitarios de los productos de su competencia y las demás actividades que sean necesarias como parte del régimen de vigilancia y control, sin perjuicio que el Invima pueda reasumir esas funciones.

El Ministerio de Salud, establecerá los requisitos, el procedimiento, las inhabilidades e incompatibilidades, así como el régimen de vigilancia y control a que estarán sometidas las entidades acreditadas.

TITULO II.
DEL REGIMEN DE LAS LICENCIAS SANITARIAS DE FUNCIONAMIENTO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES DE MEDICAMENTOS, PREPARACIONES FARMACEUTICAS A BASE DE RECURSO NATURALES, COSMETICOS, PRODUCTOS DE USO DOMESTICO

ARTICULO 6o. DE LA LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO. Los establecimientos fabricantes de los productos a objetos del presente Decreto, deberán tener licencia de funcionamiento sanitario expedida por el Invima o la autoridad que este haya delegado, para o cual deberán ceñirse a la buenas prácticas de manufactura, en el caso de los medicamentos, las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales y los cosméticos, y a las Normas Técnicas de Fabricación para los productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico, aprobados por el Ministerio de Salud.

ARTICULO 7o. DEL TRAMITE Y REQUISITOS PARA LA OBTENCION DE LA LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO. El trámite de solicitudes de licencia de funcionamiento para los establecimientos contemplados en el presente Decreto, será el siguiente:

1. El interesado deberá solicitar al Invima o a la entidad acreditada la certificación del cumplimiento de la buenas prácticas de manufactura videntes o de las Normas Técnicas de fabricación, según sea el caso. Tal certificación implicara en todos los eventos, la realización de una visita de inspección a las instalaciones del establecimiento. La certificación d que cumple o incumple con las buenas prácticas de manufactura o con las Normas Técnicas de Fabricación, deberá expedirse dentro de (30) días hábiles, contados a partir de la fecha en que haya sido presentada la respectiva solicitud con el lleno de los requisitos previstos en el presente artículo.

2. Si del resultado de la visita se establece que la entidad no cumple con las buenas prácticas de manufactura o con las Normas técnicas de Fabricación, el interesado deberá realizar las acciones recomendadas por el Invima o por la entidad creditada. Cuando a su juicio se encuentren satisfechas tales recomendaciones, deberá solicitar, una nueva certificación de cumplimiento, con el fin de que se realice nueva visita de inspección. En el caso de ser el Invima el que realizó la visita inicial, se solicitarás la nueva visita a éste, la cual deberá realizarse dentro de los treinta (30) días hábiles contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud.

3. Si el resultado de la visita de inspección es positivo y, por lo tanto, la entidad expide la certificación correspondiente, el interesado procederá a solicitar la respectiva licencia de funcionamiento, en formulario que suministre la autoridad sanitaria, acompañado de los siguientes documentos:

a) Prueba de la constitución, existencia y representación legal de la entidad peticionaria, cuando sea el caso;

b) Poder otorgado a un abogado en ejercicio de su profesión, si es el caso;

c) <Literal NULO>

4. Con la documentación reseñada, el interesado o su apoderado procederán a radicar el formulario d solicitud de licencia de funcionamiento ante el Invima, junto con la información ya mencionada. Si la información se encuentra incompleta se

procederá de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 11 del Código Contencioso Administrativo.

5. Una vez recibida la solicitud con sus respectivos soportes, dentro de los (10) días hábiles a la radicación de ésta, el Invima procederá a evaluar la documentación, para lo cual podrá conceder o negar la licencia de funcionamiento, o solicitar que la información sea complementada.

6. Si la información debe ser complementada, se requerirá por una sola vez al interesado para que radique la información faltante, para lo cual el solicitante contará con un término de (30) días hábiles contados a partir de la fecha de comunicación del requerimiento. Si dentro de este plazo el interesado no allega la información, se entenderá que desiste de la solicitud ante lo cual el Invima o la autoridad delegada, procederá a declarar el abandono de la petición y a la devolución del expediente mediante correo certificado.

7. Recibida la información solicitada dentro del plazo señalado el Invima contará hasta con un término de diez (10) días hábiles para otorgar o negar la licencia.

PARAGRAFO. En el caso de los establecimientos que soliciten certificación que cumplen con las buenas prácticas de manufactura o con las Normas Técnicas de Fabricación, según sea el caso, y que aún no han iniciado labores, se les expedirá la certificación en el sentido de que la infraestructura y equipos de los mismos se ajustan a los requerimientos para el inicio de la fabricación, la cual tendrá una vigencia de (1) año. Vencido este lazo, el establecimiento deberá solicitar una nueva certificación.

ARTICULO 8o. DE LA ESPECIFICACION DE AREAS DE PRODUCCION EN LA EXPEDICION DE LA LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO. Las licencias de funcionamiento de los establecimientos fabricantes de los productos objeto del presente Decreto, se expedirán especificando las áreas de producción y tipo de producto, de acuerdo con la clasificación establecida por el Ministerio de Salud en la reglamentación que para tales efectos expida.

ARTICULO 9o. DE LA AUTORIDAD COMPETENTE PARA LA EXPEDICION DE LAS LICENCIAS SANITARIAS DE FUNCIONAMIENTO. De conformidad con lo impuesto con el Decreto-Ley 1290 de 1994, le corresponde al Invima o quien éste delegue, expedir las Licencias Sanitarias de Funcionamiento, mediante Acto administrativo, previo el cumplimiento de los requisitos técnicos sanitarios establecidos en el presente Decreto. Este acto deberá publicarse a costa del interesado.

PARAGRAFO. Contra los actos que nieguen o concedan la Licencia sanitaria de Funcionamiento procede los recursos previstos en Código Contenciosos administrativo.

ARTICULO 10. DE LA VIGENCIA DE LA LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO. Las licencias sanitarias de funcionamiento tendrán una vigencia de diez (10) años contados a partir de la notificación del respectivo acto administrativo por el cual se concede la misma.

PARAGRAFO 1o. Las licencias que se otorguen de manera provisional para establecimientos que vayan a iniciar producción, se concederán por término improrrogable de un (1) año. Antes de vencerse este término, el interesado deberá solicitar una nueva certificación de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura o de las Normas Técnicas de Fabricación. Una vez obtenida la certificación, deberá adelantar el trámite para la obtención de la licencia en forma definitiva.

PARAGRAFO 2o. Si la licencia provisional de un establecimiento vence sin haber radicado la solicitud de licencia definitiva, con el lleno de los requisitos provistos en el artículo **7**o de este Decreto, estará sujeto a las medidas sanitarias de seguridad y sanciones previstas en la presente reglamentación.

PARAGRAFO 3o. Las licencias de funcionamiento se conceden en razón de que el fabricante ha cumplido con los requisitos exigidos para su expedición; por consiguiente, si en uso de las facultades de inspección, vigilancia y control, la autoridad sanitaria competente encuentra, posteriormente, que el establecimiento no cumple con las condiciones técnica y sanitarias y las normas legales vigentes, procederá a aplicar una medida sanitaria de seguridad, si a ello hubiere lugar, sin perjuicio de la imposición de las sanciones que considere procedentes.

ARTICULO 11. DE LAS RENOVACIONES Y AMPLIACIONES DE LAS LICENCIAS SANITARIAS DE FUNCIONAMIENTO. Las renovaciones y ampliaciones de las licencias sanitarias de funcionamiento se otorgarán mediante acto administrativo expedido por el funcionario competente, debiéndose surtir el mismo procedimiento utilizado para su expedición por primera vez. La solicitud de renovación deberá presentarse con la certificación de nuevas prácticas de manufactura o de las Normas Técnicas de Fabricación, y los documentos señalados en el artículo **7**o de este Decreto ara la obtención de la licencia por primera vez, con al menos de dos (2) mese de anterioridad a la misma.

PARAGRAFO 1o. Toda solicitud de renovación de la licencia sanitaria de funcionamiento que no sea presentada en el término aquí previsto será rechazada. En consecuencia, el titular d la licencia y el establecimiento estarán sujetos a las medidas sanitarias de seguridad y sanciones previstas en este Decreto y de las demás disposiciones que las modifique o deroguen.

PARAGRAFO 2o. La autorización de un área de producción nueva para un establecimiento que ya cuenta con licencia sanitaria, requerirá par a su concesión certificación expedida por la autoridad sanitaria competente, sobre la evaluación del área para la cual se solicita ampliación, acompañada del acta de visita respectiva y fotocopia de la licencia sanitaria vigente. En este caso la certificación se expedirá en el mismo sentido que aquélla prevista para la indicación de labores de un establecimiento, en el parágrafo del artículo **7**o de este Decreto.

ARTICULO 12. DE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DE LAS NORMAS TECNICAS DE FABRICACION. Todos los laboratorios farmacéutico deberán presentar dentro de tres (3) meses siguientes a la expedición del presente Decreto un plan gradual de cumplimiento que permita la implementación,

desarrollo y aplicación de las buenas prácticas de manufacturas y de las normas técnicas de fabricación según sea el caso. El cronograma deberá mantener las fechas límites anuales de control de cumplimiento, el cual será sujeto de verificación por el Invima.

<Inciso 2o. modificado por el artículo **1**o. del Decreto 329 de 2000. El texto original es el siguiente:> El Invima podrá conceder a los establecimientos fabricantes, un plazo de hasta tres (3) años, previo estudio técnico del plan para el cumplimiento del mismo.

PARAGRAFO 1o. <Parágrafo modificado por el artículo **4**o. del Decreto 1792 de 1998. El nuevo texto es el siguiente:> Los laboratorios farmacéuticos que antes del 26 de septiembre de 1998 no tuvieren el certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y no hayan presentado el plan de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura o aquellos que, en aplicación del plazo previsto por el artículo **3**o. del presente decreto, el 28 de febrero del año 2000 no tuvieren el certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, serán objeto de las medidas sanitarias correspondientes.

PARAGRAFO 2o. Durante el plazo señalado en este artículo, la autoridad sanitaria, en la sustitución de la certificación de buenas prácticas de manufactura o de las normas técnicas de fabricación, expedirán certificación en la cual conste que el establecimiento fabricante cumple con las condiciones técnicas, sanitarias, higiénicas y de dotación que garantizan el buen funcionamiento del mismo y la calidad de los productos que allí se laboran.

TITULO III.
DISPOSICIONES GENERALES DEL REGIMEN DEL REGISTRO SANITARIO

ARTICULO 13. DEL REGISTRO SANITARIO. <Artículo modificado por el artículo **1** Decreto 2510 de 2003. El nuevo texto es el siguiente:> Los medicamentos incluidas las preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales, requieren para su producción, importación, procesamiento, envase, empaque expendio y comercialización de registro sanitario, expedido por el Invima o quien haga sus veces o por la autoridad sanitaria delegada, previo el cumplimiento de los requisitos técnico científicos, sanitarios y de calidad previstos en el presente decreto.

ARTICULO 14. DE LAS MODALIDADES DEL REGISTRO SANITARIO. <Artículo modificado por el artículo **1**o. del Decreto 2091 de 1997. El nuevo texto es el siguiente:> El Registro Sanitario se otorgará para las siguientes modalidades:

a) Fabricar y vender;
b) Importar y vender;
c) Importar, envasar y vender;
d) Importar, semielaborar y vender;
e) Semielaborar y vender;
f) Fabricar y exportar.

PARAGRAFO 1o. Para efectos del presente artículo, la modalidad de fabricar y vender comprende por sí misma la posibilidad de exportar, sin perjuicio de que la autoridad sanitaria competente pueda expedir el correspondiente registro sanitario exclusivamente para las modalidades de fabricación y exportación.

PARAGRAFO 2o. El Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos, Invima, a petición del interesado, podrá otorgar a un mismo producto, registro sanitario, para las modalidades de fabricar y vender o importar y vender, cuando la composición del producto importado sea idéntica a la del producto de fabricación local, cuando se trate de medicamentos y para el caso de los cosméticos cuando sean sustancialmente iguales y cumplan con los requisitos que exigen en cada caso. La información técnica para cada una debe sustentar la modalidad respectiva.

PARAGRAFO 3o. La modalidad de fabricar y exportar, podrá otorgarse a los medicamentos, productos biológicos, naturales y homeopáticos que no se encuentren en norma farmacológica, siempre y cuando los interesados presenten la respectiva solicitud ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, acompañada de los siguientes documentos:

a) Proceso de fabricación;

b) Composición del producto;

c) Especificaciones del producto terminado y de las materias primas empleadas;

d) Registro sanitario o certificado de aceptación expedido por la correspondiente entidad reguladora del país.

PARAGRAFO 4o. Los productos a los cuales se les otorgue registro sanitario en la modalidad de fabricar y exportar, no podrán en ningún caso ser comercializados en Colombia.

PARAGRAFO 5o. Los registros sanitarios solicitados para los productos que incluyan la modalidad de fabricar y exportar y que cumplan con los requisitos técnicos legales exigidos, no requieren concepto previo de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima. No obstante ésta podrá a su juicio emitir dicho concepto previo en aquellos casos en los que se ponga en peligro la salubridad pública o cuando las circunstancias así lo ameriten.

ARTICULO 15. DEL CONTENIDO DEL REGISTRO SANITARIO. Todo acto administrativo a través d cual se conceda un registro sanitario deberá contener como mínimo, la siguiente información:

a) Número del registro anterior;

b) Vigencia del registro sanitario. La vigencia se contará a partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se concede el registro sanitario;

c) Nombre del titular del registro sanitario;

d) Nombre del producto;

e) Laboratorio o industria fabricante, si es el caso;

f) Tipo de producto, según se trate de un medicamento, una preparación farmacéutica a base de recurso natural, un producto cosmético, un producto de aseo higiene y limpieza u otro de uso doméstico;

g) Composición cuantitativa o cualitativa, según el caso;

h) Uso indicaciones del producto y sus condiciones de comercialización según el caso;

i) Contraindicaciones, precauciones especiales y otras;

j) La vida útil del producto;

k) La modalidad bajo la cual se otorga el registro sanitario;

l) Nombre del importador en el caso de medicamentos,

m) Forma farmacéutica según el caso.

ARTICULO 16. DE LA EXPEDICION Y VIGILANCIA DEL REGISTRO SANITARIO.

Los registros sanitarios y sus renovaciones, para los productos materia del presente Decreto, tendrán una vigencia de diez (10) años, serán expedidos por Invima o la autoridad delegada, a través de acto administrativo, contra el cual procederán los recursos de la Ley en los términos y condiciones establecidas en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO 17. DE LAS RENOVACIONES DE LOS REGISTROS SANITARIOS.

Las renovaciones de registros sanitarios se realizan siguiendo el mismo procedimiento de su expedición, en lo que hace referencia a las evaluaciones farmacéuticas o técnica legal. Para la misma se podrán realizar análisis de control de calidad y evaluación del proceso de elaboración y cumplimiento de buenas prácticas de manufactura o de normas técnicas de fabricación vigentes. La evaluación farmacéutica o técnica, deberá solicitarse ante el Invima, dentro del año anterior a la vigencia del registro.

La solicitud e renovación deberá radicarse ante el Invima al menos con tres (3) mese de anterioridad vencimiento del régimen sanitario.

Toda solicitud de renovación de un registro sanitario que no sea presentada en el término aquí previsto, se tramitará como nueva solicitud de registro sanitario.

PARAGRAFO 1o. En el caso del registro de presentación de los registros de producción, que se exige para la evaluación farmacéutica o técnica se entenderá

que se trata a los correspondientes a los tres (3) últimos lotes industriales elaborados.

PARAGRAFO 2o. Si se hubiera vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, o se desista de ella o no se hubiere presentado la solicitud en el término aquí previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país, ni fabricarse, según el caso. Si hay existencia en el mercado, el Invima dará a los interesados un plazo para disponer de ellas, el cual no podrá ser superior a seis (6) meses. Si transcurrido el plazo existen productos en el mercado, el Invima ordenará su decomiso conforme lo dispuesto en el presente Decreto.

ARTICULO 18. DE LAS MODIFICACIONES DEL REGISTRO SANITARIO. Las modificaciones de los registros sanitarios requerirán en todos los casos de actos administrativo previo, expedido por el Invima o la autoridad delegada. Para su otorgamiento se sufrirá el siguiente procedimiento:

a) Para los medicamentos:

Las que impliquen modificaciones sustanciales en su composición que indiquen que se trata de un producto nuevo, de acuerdo con la definición correspondiente del artículo **2**o del presente Decreto, deberán ser evaluadas por el Invima, previo concepto de la Comisión Revisora de los Productos farmacéuticos. Para tal efecto, se seguirá el procedimiento previsto en el artículo **28** para la evaluación farmacológica, pero el plazo para decidir será de sesenta (60) días hábiles.

Los cambios en los excipientes que no alteren la fármaco cinética del producto, los cambios en el proceso de fabricación, en las etiquetas, empaques y envases, en el fabricante cuando se haya establecido previamente su capacidad, en la modalidad del registro, en el titular del registro, en el nombre del producto y en las presentaciones comerciales serán sometidas a la consideración del Invima. para estos efectos, el interesado debe acompañar los documentos que sustenten la modificación y se seguirá el procedimiento previsto en el artículo **25** de este Decreto para el trámite del registro sanitario de medicamentos contenidos en normas farmacológicas, en lo pertinente. No obstante, los términos señalados en el numeral 6o serán de veinte (20) días hábiles.

Para los cambios en las técnicas analíticas y del fabricante, cuando deba demostrarse su capacidad, se requerirá el mismo procedimiento;

b) Para los productos naturales:

Las que indiquen modificaciones en sus composición nuevas combinaciones, indicaciones, formas farmacéuticas, cambios en la vía de administración o en las condiciones de comercialización deberán se avaluadas por el Invima, previo concepto de la Comisión Reviso de los Productos Farmacéuticos. En estos casos se seguirá el procedimiento previsto en el artículo **42** de este Decreto para la evaluación de sustentación histórica, pero el plazo para decidir sobre la modificación solicitada será de sesenta (60) hábiles

Los cambios en los excipientes que no alteren el producto, los cambios en el proceso de fabricación de la etiquetas, empaques y envases, en el fabricante cuando se haya establecido previamente su capacidad en el titular del registro, en el nombre del producto y de las presentaciones comerciales, serán sometidos a consideración del Invima. Para el estudio de la correspondiente solicitud, se seguirá el procedimiento previsto en el articulo **25** se este Decreto para el trámite del registro sanitario de los de los medicamentos contenidos en norias farmacológicas, en lo pertinente. Para estos efectos el interesado deberá acompañar los documentos que sustenten la respectiva modificación. No obstante, los plazos señalado en el numeral 6o serán de veinte (20) días Hábiles.

Para los cambios en las técnicas analíticas y en el fabricante, cuando deban demostrarse su capacidad, se seguirá el trámite previsto en el literal anterior;

c) Para los cosméticos y os productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico.

Las modificaciones en la composición básica de estos productos implicarán la concesión de un nuevo registro sanitario.

Las modificaciones en los componentes secundarios no requiere aprobación previa por parte del Invima, pero el interesado deberá informar por escrito sobre ellas, dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes de haberse efectuado la modificación. El fabricante deberá desarrollar las pruebas pertinentes para sustentar que el cambio efectuado no altera las características de calidad del producto.

Las modificaciones de nombre del producto, titular, fabricante, modalidad y las demás que conlleven el cambio del contenido del acto administrativo por el cual se otorgó el registro sanitario, requerirán aprobación previa. Para el estudio de la correspondiente solicitud, se seguirá el procedimiento previsto en el artículo **25** de este Decreto para el trámite del registro sanitario de los medicamentos contenidos en normas farmacológicas en lo pertinente. Para estos efectos el interesado deberá acompañar los documentos que sustente la respectiva modificación. No obstante, los plazos señalados en el numeral 6o serán de veinte (20) días hábiles.

CAPITULO I.
DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS

ARTICULO 19. DEL REGISTRO SANITARIO. Todo medicamento requiere para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase empaque, expendio y comercialización de registro sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente, de acuerdo con las normas establecidas en el presente Decreto. La expedición de estos registros sanitarios, distinguen dos clases de medicamentos;

a) Los incluidos en las normas farmacológicas oficialmente aceptadas, y

b) Los medicamentos nuevos definidos en artículo **2**o del presente Decreto.

ARTICULO 20. DE LOS REGISTROS TECNICOS Y LEGALES PARA OBTENER EL REGISTRO SANITARIO PARA LOS MEDICAMENTOS CONTENIDOS EN NORMAS FARMACOLOGICAS. Los requisitos exigidos para la expedición del registro sanitario de los medicamentos contenidos en normas farmacológicas son:

a) Evaluación farmacéutica;

b) Evaluación legal.

ARTICULO 21. DE LA EVALUACION FARMACEUTICA. La evaluación farmacéutica tiene por objeto conceptuar sobre la capacidad técnica del fabricante proceso de fabricación y de la calidad del producto.

ARTICULO 22. DE LA DOCUMENTACION PAR LA EVALUACION FARMACEUTICA.

Para solicitar la evaluación farmacéutica de un medicamento el interesado deberá diligenciar el formulario de solicitud debidamente suscrito, así como para los productos de fabricación local avaluados por el Químico Farmacéutico Director Técnico del Laboratorio o Industria fabricante, acompañando la siguiente información y documentación ante el Invima:

a) Copia de la licencia de funcionamiento vigente y del acta de visita realizada al establecimiento fabricante, mediante el cual se verificó el cumplimiento de la buenas prácticas de manufactura, o copia de la última acta de visita, si s encuentra dentro del plazo establecido en el artículo **12**, de este Decreto;

b) Forma farmacéutica y presentación comercial;

c) La composición o formula cuantitativa del producto, identificando con nombre genérico y químico, todas las sustancias que de ella formen parte con forme a la nomenclatura " International Union of Pure and applied Chemistry, IUPAc", así:

Por unidad, en forma de presentación dosificada, en caso de tabletas, grageas, cápsulas, óvulos, supositorios, inyectables y similares.

Por cada 100 milímetros, en composiciones liquidas no inyectables.

Por cada milímetro, en líquidos para administración por gotas e inyectables en multidosis.

Por cada 100 gramos de polvo para reconstituir a 100 milímetros.

El porcentaje de peso o volumen, indicando separadamente las sustancias activas, solventes y los gases impulsores, cuando se trate de aerosoles.

La formula correspondiente debe presentarse dividida en dos partes, así:

Principios activos: Excipientes: estabilizadores, colorantes, vehículos y otros compuestos en general;

d) Fórmula estructural y condensada de los principios activos, cuando sea del caso;

e) Fórmula del lote estandarizado de fabricación;

f) Descripción detallada del proceso d fabricación;

g) Certificación de los patrones de referencias utilizados para el control de calidad de los principios activos, cuando sea el caso;

h) Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre las materias primas (principios activos y auxiliares de formulación) y demás insumos del proceso productivo;

i) Especificaciones de calidad y descripción de los controles realizados al producto durante el proceso de fabricación. Presentación de los resultados de dichos controles;

j) Especificaciones de calidad y resultado de los controles de calidad para el producto terminado;

k) Metodología de análisis del producto terminado. Cuando esta corresponda a una de las farmacopeas captadas en el país, el fabricante indicará el nombre de la farmacopea, su edición y la pagina correspondiente de la misma. Si la metodología del producto terminado no corresponde a ninguna de las farmacopeas oficiales, el fabricante debe presentar los documentos que acrediten los análisis de validación completos. Para las formas farmacéuticas sólidas, cuyo principio activo es oficial en varias farmacopeas, y si la farmacopeas escogida no tiene la prueba de disolución, se exigirá el cumplimiento de la prueba de disolución, exigida en la farmacopea de los Estados Unidos de Norteamérica, USP. Cuando el Invima lo considere conveniente, podrá establecer productos para los cuales exija una metodología de análisis contenida en alguna de la farmacopeas aceptadas;

l) Boceto a escala del proyecto de etiquetas y proyectos de los envases y empaques del medicamento, de acuerdo con lo dispuesto en el presente Decreto;

m) Resumen de la información farmacológca que incluya:

Vía de administración.

Dosis y frecuencia de la administración

Indicaciones farmacológicas y uso terapéutico.

Contraindicaciones efectos secundarios y advertencias;

n) estudios de estabilidad y período de vida útil del producto;

ñ) Resultados de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia para los productos definidos por el Invima, previo concepto de la Comisión Revisora de

productos farmacéuticos, y de conformidad con los parámetros que éste establezca.

PARAGRAFO 1o. Las farmacopeas oficialmente aceptadas en Colombia son las siguientes: Estados Unidos de Norteamérica (UPS), Británica (BP), Codex Francés, Alemana (DAB), Europea e Internacional (OMS) o la que en su momento rija para la Unión Europea. En todos los casos se aplicarán las técnicas establecidas en la edición vigente de la farmacopea respectiva.

PARAGRAFO 2o. Para efectos de la expedición del registro sanitario podrán presentarse los resultados de las pruebas de estabilidad de corto plazo, sin perjuicio de la obligatoriedad de realizar las pruebas de envejecimiento natural o de largo plazo. Adicionalmente, se deberán presentar los resultados correspondientes a los tiempos cero (0) y tres (3) meses de las muestras sometidas a envejecimiento natural, con las obligaciones de presentar los resultados completos una vez ellas terminen.

Los estudios de estabilidad para la expedición del registro sanitario se realizarán por menos en tres (3) lotes de tamaño piloto industrial, cuando se trate de un principio activo que lleve menos de cinco (5) años de aprobación por parte de la Comisión Revisora de, medicamentos.

Cuando el principio activo es conocido, es decir que ya sea registrado y existen en el mercado productos comercializándose y se le reconoce su estabilidad, los estudios de estabilidad pueden ser desarrollados en tan sólo dos (2) lotes de tamaño piloto industrial.

Cuando el registro sanitario se expida con base en resultado de pruebas de corto plazo, la vida útil máxima aceptable será de tres (3) años. En todo caso, la vida útil de un medicamento en ningún caso será superior a cinco (5) años.

El Ministerio de Salud establecerá los requisitos aceptables para el desarrollo de los diferentes estudios de estabilidad, así como los plazos para su aplicación y los procedimientos a seguir durante la etapa de transición.

PARAGRAFO 3o. Los requisitos enunciados en los literales e, f, g, h, y, j y k de este artículo se surtirán con la presentación de la copia de los registros de producción (historia del lote), correspondiente a los lotes piloto industriales utilizados para los estudios de estabilidad.

El interesado, mediante solicitud debidamente justificada, podrá solicitar, a su costa que el requisito de presentación de los registros de producción se surta mediante revisión del mismo, en visita que realizará el Invima o la entidad autorizada al laboratorio fabricante. No obstante, el solicitante deberá presentar un resumen de la información técnica para que sirva de soporte al expediente.

En todos los caso, el fabricante deberá guardar en sus archivos copias de los registros de producción de los lotes piloto, los cuales deberá tener la a disposición de la autoridad sanitaria, cuando así lo requiera.

ARTICULO 23. DEL PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACION FARMACEUTICA. El procedimiento para la evaluación farmacéutica será el siguiente;

1. Al recibir la solicitud el Invima deberá verificar que la información se encuentre completa. Si la documentación se encuentra incompleta, se le informará al solicitante con el fin de que reúna la totalidad de los requisitos, antes de radicar la solicitud.

2. Una vez recibida la solicitud con el lleno de los requisitos, se procederá a evaluar la información presentada por el solicitante; si se estima conveniente se podrá visitar la planta de producción para verificar los aspectos que considere pertinentes, igualmente se podrán tomar muestras ara análisis y control de calidad.

3. Si se considera que la información presentada es insuficiente, se requerirá por una sola vez al interesado para que presente la documentación complementaria dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes, contados a partir de la fecha de comunicación del requerimiento. En este caso el término para rendir la evaluación farmacéutica se interrumpirá hasta tanto se de cumplimiento, vencido el término anterior se entenderá abandonada la solicitud de evaluación farmacéutica.

4. De la evaluación farmacéutica, se informará en formato establecido por el Invima, un concepto al solicitante, para lo cual dispondrá de un plazo de treinta (30) días hábiles, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud de evaluación.

5. Si el resultado de la evaluación es negativo, el interesado deberá realizar las acciones recomendadas y, cuando a su juicio se encuentren satisfechas tales recomendaciones, deberá solicitar una nueva evaluación.

ARTICULO 24. DE LA EVALUACION LEGAL. La evaluación legal comprende el estudio jurídico de la documentación que se allega por parte del interesado para lo concesión del registro y su conformidad con las normas legales que regulan dichas materias. La información y documentación que debe presentar el peticionario para esta evaluación es la siguiente:

a) Nombrar el producto para el cual se solicita registro y modalidad;

b) Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el registro;

c) Nombre del laboratorio farmacéutico o industria fabricante, o copia(s) de (los) contrato(s) de fabricación cuando el producto sea fabricado por terceros. En dicho contrato deben indicarse los productos a fabricar, cuáles etapas de manufactura realizará y si se encargará de los controles de calidad;

d) El fabricante por contrato deberá dar estricto cumplimiento a las buenas prácticas de manufactura aprobadas por el Ministerio de Salud, y tener licencia sanitaria de funcionamiento vigente, sin perjuicio de lo establecido en el artículo **12**

del presente Decreto;

e) Copia de la certificación de la evaluación farmacéutica expedida por una entidad acreditada;

f) Prueba de la constitución, existencia y representación legal de la entidad peticionaria;

g) Poder para gestionar el trámite, conferido a un abogado, si es el caso;

h) Certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, en el cual conste que la marca está registrada a nombre del interesado o que este ha solicitado su registro, el cual se encuentra en trámite. Cuando el titular de la marca sea un tercero deberá adjuntarse la autorización para el uso de la misma;

i) Recibos por derecho de análisis del producto;

j) <Literal NULO>

ARTICULO 25. DEL TRAMITE DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS CONTENIDOS EN LA NORMAS FARMACOLOGICAS. Para obtener el registro sanitario de los medicamentos contenidos en la normas farmacológicas, se deberá seguir el siguiente trámite:

1. El interesado deberá solicitar al Invima, la realización de la evaluación farmacéutica en los términos y condiciones enunciados en los artículos **22** y **23** del presente Decreto.

2. Con la documentación técnica a que se refiere el artículo **22** mencionado, el resultado de la evaluación farmacéutica, la documentación legal a que se refiere el artículo anterior, y la solicitud debidamente diligenciada, el interesado deberá solicitar el registro sanitario ante el Invima.

3. Si la documentación se encuentra incompleta al momento de su recepción se realizara de plano la solicitud, en concordancia con lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo.

4. Una vez recibida la solicitud con sus respectivos soporte, el Invima procederá a efectuar la evaluación legal, procesará el resultado de las dos evaluaciones y concederá o negará el registro sanitario o comunicará que es necesario complementar o adicionar la información, para lo cual el funcionario competente contará con un término perentorio de veinte (20) días hábiles.

5. Si se necesita información adicional o aclaración de los documentos presentados, se requerirá por una sola vez al interesado para que suministre la información faltante, para lo cual el solicitante contará con un término de sesenta (60) días hábiles. Si dentro este plazo el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el Invima procederá a declarar el abandono de la petición y a devolver al interesado expediente mediante correo certificado en la última dirección que obre en el mismo.

6. Una vez el peticionario radica la información solicitada, el Invima, contará con un término de diez (10) días hábiles para negar o aprobar el registro solicitado.

ARTICULO 26. DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS NUEVOS. Para efectos de la expedición del registro sanitario de los medicamentos nuevos se requerirá:

a) Evaluación farmacológica;

b) Evaluación farmacéutica;

c) Evaluación legal.

ARTICULO 27. DE LA EVALUACION FARMACOLOGICA. Comprende el procedimiento mediante el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento. La evaluación farmacológica es función privativa de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, prevista en el artículo **11** del Decreto-Ley 1290 de 1994.

La evaluación se adelantará teniendo en cuenta las siguientes características del producto:

-Eficacia

-Seguridad

-Dosificación

-Indicaciones, contra indicaciones, interacciones y advertencias- Relación beneficio-riesgo

-Toxicidad

-Farmacocinética

-Condiciones de comercialización, y

-Restricciones especiales.

PARAGRAFO 1o. Cuando el producto cuyo registro se solicite se encuentre registrado por lo menos en dos (2) países de referencia y no haya sido rechazado en ningún otro país de referencia, para la evaluación farmacológica de referencia se requerirá simplemente un resumen de la información clínica con la biografía correspondiente, en formato definido por el Invima. La Comisión Revisora de Productos farmacéuticos podrá solicitar información adicional sobre el producto, cuando haya dudas sobre el mismo.

PARAGRAFO 2o. Para efecto de este artículo los países de referencia son: Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Alemania, Suiza, Francia, Inglaterra, Dinamarca, Holanda, Suecia, Japón y Noruega.

ARTICULO 28. DEL TRAMITE PARA LA EVALUACION FARMACOLOGICA DE LOS MEDICAMENTOS NUEVOS. El interesado deberá presentar al Invima la solicitud correspondiente, acompañada de los documentos que permitan evaluar las variables enumeradas en el artículo anterior. La Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos dispondrá de un plazo de ciento ochenta (180) días hábiles para emitir el concepto técnico correspondiente, plazo dentro del cual podrá solicitar por escrito al peticionario que complemente la información presentada o que aporte estudios adicionales que le permitan formarse un juicio sobre la utilidad, seguridad o conveniencia del medicamento nuevo. Si vencido este término no se hubiere dado respuesta a la solicitud de registro, la Comisión deberá decidir al respecto en la siguiente reunión.

El plazo señalado en el presente artículo se interrumpirá hasta el momento en que el interesado radique la información que le fuere solicitada.

PARAGRAFO. Si el producto se ajusta a lo previsto en el parágrafo primero del artículo anterior, esto es, se encuentra registrado en por lo menos dos (2) países de referencia y no ha sido rechazado en ningún país de referencia el plazo para la evaluación farmacológica será de treinta (30) días hábiles y se seguirá el mismo procedimiento dispuesto en este artículo.

ARTICULO 29. DEL TRAMITE DEL REGISTRO SANITARIO PARA LOS MEDICAMENTOS NUEVOS. Para la obtención del registro sanitario para los medicamentos nuevos se deberá seguir el siguiente trámite:

1. El interesado deberá solicitar ante el Invima la realización de la evaluación farmacológica, en los términos y condiciones enunciados en los artículos **27** y **28** del presente Decreto.

2. El interesado deberá así mismo, solicitara al Invima o a cualquiera de las entidades autorizadas, la realización de la evaluación farmacéutica en los términos y condiciones enunciados en los artículos **22** y **23** del presente Decreto.

3. Con el resultado de las evaluaciones farmacológica y farmacéutica la documentación legal a que se refiere el artículo **24** de este Decreto y la solicitud debidamente diligenciada, junto con todos los soportes que sirvieron de base a las distintas evaluaciones farmacéutica y farmacológica, el interesado procederá a solicitar ante le Invima el registro sanitario.

4. Si la información se encuentra incompleta al momento de la recepción documental se rechazará la solicitud en concordancia con lo dispuesto en el Código Contencioso administrativo.

5. Una vez recibida la solicitud con sus respectivos soportes, el Invima procederá a efectuar la evaluación legal. Seguidamente procesará el resultado de las tres evaluaciones y expedirá o negará el registro o comunicará que la información debe ser completa para lo cual el funcionario competente contará con un término perentorio de diez (10) días hábiles.

6. Si se necesita información adicional o aclaración de los documentos

presentados, se requerirá por una sola vez al interesado para que suministre la información faltante, para lo cual el solicitante contará con un término de sesenta (60) días hábiles. Si dentro este plazo el solicitante no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia el Invima procederá a declarar el abandono de la petición y devolución del expediente al interesado mediante correo certificado.

7. Una vez el peticionario radique la información faltante, el Invima contará con un término de diez (10) días hábiles ara expedir el acto administrativo que apruebe o niegue el registro solicitado.

ARTICULO 30. DEL REGISTRO SANITARIO PARA LA IMPORTACION DE DOCUMENTOS. Cuando se trate de registros sanitarios para importar y vender, importar, envasar y vender; e importar semielaborar y vender medicamentos se deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Para la importación de medicamentos incluidos en las normas farmacológicas.

- Evaluación técnica que realizará el Invima.

- Evaluación legal;

b) Para las importación de medicamentos no incluidos en las normas farmacológicas:

- Evaluación farmacológica

- Evaluación técnica que realice el Invima

- Evaluación legal.

ARTICULO 31. DEL TRAMITE PARA EL REGISTRO SANITARIO PARA LOS MEDICAMENTOS IMPORTADOS. Para la obtención del registro sanitario para la importación de medicamentos importados se deberá seguir el siguiente trámite:

1. El interesado deberá radicar la solicitud en el Invima, a la cual anexará para efectos de la evaluación técnica, lo documentos contenidos en las letras b, c, d, f, k, m, n, y ñ del artículo **22** de presente Decreto, así como las especificaciones de calidad de las materias primas, del producto en proceso y terminado, un resumen del proceso de fabricación al igual que copia de las etiquetas de envases y empaques. Para efectos de la evaluación legal, se deberá anexar los señalados en las letras a, b, c, e, f, g, h, i Y j) del artículo **24**. Todo lo anterior, tratándose de la importación de documentos incluidos en las formas farmacológicas.

Adicionalmente a los documentos ya mencionados, se deberán allegar las siguientes:

a) Certificados de calidad para productos objeto de comercio internacional, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen del exportador, el cual contendrá como mínimo la siguiente información:

- Certificación de que el producto ha sido autorizado para utilización en el territorio del país exportado y el cual deberá indicar:

Ingrediente activo, forma farmacéutica y concentración, titular del registro.

Fabricante.

Número y fecha de vencimiento del registro cuando sea el caso.

- Certificación de que las instalaciones industriales y las operaciones de fabricación se ajustan a las buenas prácticas de manufactura aceptadas en el país.

- Certificación de que las instalaciones en que se manufactura el producto son sometidas a inspecciones periódicas por parte de las autoridades sanitarias competentes;

b) Autorización expresa del fabricante al consumidor para solicitar el registro sanitario a su nombre, utilizar la marca y/o comercializar el producto, según sea el caso.

2. Si la información se encuentra incompleta al momento de la recepción la solicitud deberá rechazarse, en concordancia con los dispuesto en el Código contencioso Administrativo.

3. En el caso de que sea necesario adicionar o aclara la información suministrada, se requerirá por una sola vez al interesado para que suministre la información faltante, para lo cual el solicitante contará con términos de cuarenta (40) días hábiles contados a partir de la fecha de comunicación del requerimiento. Si dentro de este plazo el interesado no allega la información solicitada se entenderá que desiste de la petición y en consecuencia el Invima procederá a declarar el abandono de la petición y a la devolución del expediente mediante correo certificado.

4. Una vez el peticionario radique la información mencionada, el Invima contará con un termino de diez (10) días hábiles para negar o aprobar el registro solicitado.

PARAGRAFO 1o. Tratándose de importación de medicamentos no incluidos en normas famacológicas, el interesado deberá solicitar, en primera instancia, la evaluación farmacológica ante el Invima, siguiendo para ello el procedimiento previsto en los artículos **27** y **28** de este Decreto.

PARAGRAFO 2o. Los documentos expedidos en el extranjero deberán acreditarse conforme a lo dispuesto en las normas vigentes sobre la materia y, especialmente, lo previsto en el Código de Procedimiento Civil.

Adicionalmente, los documentos que no estén en idioma español requerirá traducción oficial. la fecha de expedición de estos documentos no deberá ser anterior en mas de un (1) año a la solicitud de registro.

PARAGRAFO 3o. No se concederá registro sanitario a productos fabricados en piases en los cuales no esté reglamentada y controlada la producción y comercio de los mismos.

PARAGRAFO 4o. Los productos importados deberán cumplir los mismos requisitos de calidad exigido a los productos de fabricación nacional. Se aceptarán los resultados de estabilidad realizados por el fabricante en las condiciones climatológicas extremas, contempladas en las normas internacionales. Los productos que se importen a granel sin envase primario serán sometidos a ensayos de estabilidad local.

Cuando lo considere necesario el Invima podrá solicitar estudios de estabilidad realizados, a nivel local de productos importados una vez estos ingresen al país.

CAPITULO II.
DE LOS REGISTROS SANITARIOS DE LAS PREPARACIONES FARMACEUTICAS A BASE DE RECURSOS NATURALES

ARTICULO 32. DEL REGISTRO SANITARIO. Las preparaciones farmacéuticas elaboradas a base e de recursos naturales requiere para su producción, importación, procesamiento, envase, expendio y comercialización de registro sanitario expedido por Invima o su autoridad delegada, de acuerdo con las normas establecidas en el presente Decreto. La expedición de estos registros sanitarios distingue dos clases de preparaciones:

a) Las incluidas en la lista básica oficialmente aceptada de recurso natural de uso medicinal;

b) Las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales no incluidos en la lista básica, definidas por el artículo **2**o de este Decreto.

PARAGRAFO. <Modificado por el artículo **14** del Decreto 337 de 1998. El nuevo texto es el siguiente:> Modifícase el artículo **1**o. del Decreto 341 de 1997, en el sentido de ampliar en doce (12) meses más, contados a partir de la fecha de vigencia de este decreto, el plazo dado a los productores, comercializadores e importadores de preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales incluidos en la Lista Básica Aceptada, para solicitar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o su autoridad delegada el respectivo registro sanitario.

ARTICULO 33. DE LA LISTA BASICA DE RECURSOS NATURALES DE USO MEDICINAL. El Ministerio de Salud mediante resolución, actualizará los listados de recursos naturales de uso medicinal y los de usos aceptados, como también el listado de aquellos de toxicidad comprobada o potencialmente tóxicos. esta lista se modificará y revisará periódicamente en forma automática, de acuerdo con la aceptación de un nuevo recurso natural o rechazo de alguno ya aceptado o modificación de uso, previo concepto de la Comisión Revisara de Productos Farmacéuticos.

ARTICULO 34. DE LOS REQUISITOS PARA OBTENER EL REGISTRO SANITARIO PARA LAS PREPARACIONES FARMACEUTICAS A BASE DE LOS RECURSOS NATURALES CONTENIDOS EN LA LISTA BASICA ACEPTADA. Los requisitos exigidos para la expedición del registro sanitario de las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, contenidos en la lista básica son:

a) Evaluación farmacéutica;

b) Evaluación lega.

ARTICULO 35. DE LA EVALUACION FARMACEUTICA. La evaluación farmacéutica tiene por objeto conceptuar sobre la capacidad técnica del fabricante del proceso de fabricación y de la calidad del producto.

ARTICULO 36. DE LA DOCUMENTACION PARA LA EVALUACION FARMACEUTICA. Para solicitar la evaluación farmacéutica de una preparación farmacéutica a base de recursos naturales, el interesado deberá aportar para el efecto, la siguiente información y documentación:

a) Nombre científico y vulgar de los recursos naturales, vegetales y animales común, en el caso de los recursos minerales, utilizados en la preparación farmacéutica, cuyo uso haya sido aprobado por el Invima, previo concepto de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos.

Las combinaciones se identificarán con el nombre científico y vulgar del componente de mayor concentración en la preparación, adicionado de la palabra compuesto;

b) copia de la licencia de funcionamiento vigente y del acta de visita realizada al establecimiento fabricante, mediante la cual se verificó en cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, o copia de la última acta de visita, si se encuentra dentro del plazo establecido en el artículo **12** de este Decreto;

c) Forma farmacéutica y presentación comercial, especificando el material de anease y empaque.

d) Formula cuali-cuantitativa del producto expresando por separado la cantidad del recurso natural de uso medicinal utilizado - con nombre común y nombre científico- y las sustancias auxiliares de formulación. en el caso de extractos y tinturas, debe indicarse el solvente utilizado y la proporción entre el peso del material y el volumen del solvente utilizado. Si el solvente es etanol, debe figurar su porcentaje.

Por unidad, en formas d presentación dosificada, en caso de tabletas, grageas, cápsula y similares.

- Por cada 100 mililitros, en composiciones líquidas.

-Por cada mililitros, en líquidos para administración por gotas

- Por cada 100 gramos, en polvos, ungüentos, cremas y similares.

- Por gramos de polvo para reconstruir a 100 mililitros.

- En porcentaje de peso o volumen, indicando separadamente el curso natural utilizado, solventes y los gases impulsores, cuando se trate de aerosoles.

La formulación correspondiente debe presentarse dividida en dos partes así:

- Recurso natural utilizado.

- Excipientes en general.

En todos los caso deberá informarse sobre que parte o partes del material se utilizarán;

e) Certificado de inscripción y clasificación botánica de recurso natural utilizado, expedido por uno de los herbarios oficialmente reconocidos, si se trata de una planta. la clasificación debe incluir género, especie, familia y parte autorizada. El certificado deberá corresponder a la variedad aprobada por el Invima y el procesador quedará en la obligación de utilizar esta variedad.

Este certificado deberá ser suministrado por el cultivador al acopiador, este último deberá adjuntar una copia cada vez que suministre el producto al procesador;

f) Formula del lote estandarizado de fabricación;

g) Descripción detallada del proceso de fabricación;

h) Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre las materias primas y demás insumos del proceso de producción (Referenciadas en la British Herbal Pharma copeiae, USP o Codex Francés);

i) Controles realizados al producto durante el proceso de producción;

j) Especificaciones de calidad resultados de los controles de calidad para el producto terminado, que deberán incluir el control microbiológico y el fisicoquímco;

k) Técnica(s) de análisis del producto. Si corresponden a una de las farmacopeas oficiales, bastará con indicarlo. De lo contrario, el procedimiento deberá anexarse la documentación que compruebe la validación respectiva;

l) Presentaciones comerciales. Especificaciones de los envases y empaques;

m) Fotocopias de los artes finales de etiquetas y empaques;

n) Textos de impresión para unidad posológica, si es del caso;

ñ) Resumen de la información farmacológica que incluya:

- Vía de administración

-Dosis y frecuencias de la administración

- Indicación terapéutica o uso tradicional

-Contraindicaciones, efectos secundarios y advertencias

- Tiempo de duración del tratamiento;

o) Documentación correspondiente para la certificación de estabilidad del producto que soporte la vida útil solicitada y las condiciones para su cumplimiento. En todo caso, a las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales no se les otorgará una vida útil superior a dos (2) años, salvo que se alleguen los estudios de estabilidad necesarios que sustenten una vida útil superior a la aquí establecida. En todo caso no se aprobará una vida útil superior a cuatro (4) años.

PARAGRAFO. Los requisitos enunciados en los literales f, g, h, i, j, y k de este artículo, se surtirán con la presentación de la copia del registro de producción (historia del lote). Como mínimo se deben elaborar tres (3) lotes piloto. Según la capacidad instalada y la forma farmacéutica, estos lotes pilotos podrán ser a nivel de laboratorio o industrial.

ARTICULO 37. DEL PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACION FARMACEUTICA. El procedimiento para la evaluación farmacéutica de las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, será el previsto en el artículo **23** del presente Decreto para medicamentos.

ARTICULO 38. DE LA EVALUACION LEGAL. La evaluación legal comprende el estudio jurídico de la documentación que se allega por parte del interesado para la concesión del registro y su conformidad con las reglas legales que regulan dichas materias. La información y documentación que debe presentar el peticionario para esta evaluación será la prevista en los literales a, b, c, d, e, f, g, h, y j del artículo **24** de este Decreto.

ARTICULO 39. DEL TRAMITE DEL REGISTRO SANITARIO DE LAS PREPARACIONES FARMACEUTICAS A BASE DE LOS RECURSOS NATURALES CONTENIDOS EN LA LISTA BASICA OFICIALMENTE ACEPTADA. Para obtener el registro sanitario de las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales de uso medicinal contenidos en la lista básica aceptada se deberá seguir el trámite señalado en el artículo **25** del presente Decreto.

ARTICULO 40. DEL REGISTRO SANITARIO DE LAS PREPARACIONES FARMACEUTICAS A BASE DE RECURSOS NATURALES, NO INCLUIDOS EN LA LISTA BASICA. Para efectos de la expedición Del registro sanitario de las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, no incluidos en la lista básica, se requerirá:

a) Evaluación de la sustentación histórica;

b) Evaluación farmacéutica,

c) Evaluación legal.

ARTICULO 41. DE LA EVALUACION DE LA SUSTENTACION HISTORICA. Comprende el procedimiento mediante el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad del recurso natural a ser utilizado en una preparación farmacéutica. La evaluación de la sustentación histórica es función privativa de la Comisión Revisora de Productos farmacéuticos deberá citar a expertos en el área designados por el Invima para tales efectos.

La evaluación se adelantará teniendo en cuenta las siguientes características del producto:

- Eficacia

-Seguridad

-Uso tradicional

-Dosificación

-Indicaciones, contradicciones, interacciones y advertencias.

ARTICULO 42. DEL TRAMITE PARA LA EVALUACION DE SUSTENTACION HISTORICA DE LAS PREPARACIONES FARMACEUTICAS A BASE DE LOS RECURSOS NATURALES. El interesado deberá presentar al Invima la solicitud correspondiente, acompañada de los documentos que permitan evaluar las variables enumerada en el artículo anterior. La Comisión Reviso de Productos Farmacéuticos dispondrá de un lazo de cuatro (4) meses para emitir el concepto técnico correspondiente, plazo dentro del cual podrá solicitar por escrito al peticionario, por una sola vez, que complemente la información presentada o que aporte estudios adicionales que le permitan formarse un juicio sobre la utilidad, seguridad o conveniencia del recurso natural que será utilizado en estado bruto o en una preparación farmacéutica.

El término señalado en el presente artículo se interrumpirá hasta el momento en que el interesado radique la información que le fuere solicitada.

PARAGRAFO. Si el resultado de la evaluación de sustentación es positivo y, por lo tanto, la Comisión Revisora conceptúa que el recurso natural ha ser utilizado en la preparación farmacéutica es seguro y útil, éste pasará a formar parte de la lista básica.

ARTICULO 43. DEL TRAMITE DEL REGISTRO SANITARIO PARA LAS PREPARACIONES FARMACEUTICAS A BASE DE RECURSOS NATURALES NO INCLUIDOS EN LA LISTA BASICA OFICIAL. Para la obtención del registro sanitario para las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales no incluidos en la lista básica, se deberá seguir el siguiente trámite:

1. El interesado deberá solicitar al Invima la realización de l evaluación histórica, en los términos y condiciones enunciados en los artículo **41** y **42** del presente

Decreto.

2. El peticionario deberá, posteriormente, solicitar al Invima o cualquiera d la entidades autorizadas, la r realización de la evaluación farmacéutica en los términos y condiciones enunciados en los artículos **36** y **37** del presente capítulo.

3. Con el resultado de la evaluación histórica/ farmacéutica, la documentación legal a que se refiere el artículo **38** y la solicitud debidamente diligenciada, junto con todos los soportes que sirvieron de base a las distintas evaluaciones farmacéuticas y de sustentación histórica el interesado procederá a solicitar ante el Invima l registro sanitario.

4. Si la información se encuentra incompleta la momento al momento de la recepción documental, se rechazará la solicitud, en concordancia con lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo.

5. Una vez recibida la solicitud con sus respectivos soportes, el Invima procederá a efectuar la evaluación legal. Seguidamente procederá a los resultados de las tres evaluaciones y expedirá o negará el registro, o comunicará que la información debe ser complementada, para lo cual el funcionario competente contará con un término perentorio de veinte (20) días hábiles.

6. Si se necesita información adicional o aclaración de los documentos presentados, se requerirá por una sola vez al interesado para que suministre la información faltante, para lo cual el solicitante contará con un término de treinta (30) días hábiles. Si dentro este plazo el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el Invima procederá al abandono de la petición y a la devolución del expediente mediante correo certificado.

7. Una vez el peticionario radique la información faltante, el Invima contará con un término de diez (10) días hábiles para negar o aprobar el registro solicitado.

ARTICULO 44. DEL REGISTRO SANITARIO PARA LA IMPORTACION DE PREPARACIONES FARMACEUTICAS A BASE DE RECURSOS NATURALES. Cuando se trate de registros sanitarios para importar y vender, importar, envasar y vender e importar, semielaborar y vender, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, se deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Para la importación de preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales incluidos en la lista básica oficial:

- Evaluación técnica que realizará el Invima

- Evaluación legal;

b) Para la importación de preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, no incluidos en la lista básica aceptada:

- Evaluación de sustentación histórica

-Evaluación técnica que realizará el Invima

- Evaluación legal;

ARTICULO 45. DEL TRAMITE PARA EL REGISTRO SANITARIO PARA LA IMPORTACION DE LAS PREPARACIONES FARMACEUTICAS A BASE DE RECURSOS NATURALES. Para la obtención el registro sanitario para la importación de las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales se deberá seguir el siguiente trámite:

1. El interesado debe radicar la solicitud en el Invima, a la cual anexará, para efectos de la evaluación técnica, los documentos contenidos en las letras a, c, d, f, g, k, l, n, ñ, y o del artículo **36** de presente Decreto así como las especificaciones de calidad de la materias primas, del producto en proceso y terminado, a igual que copias de las etiquetas de envases y empaques.

Para efectos de la evaluación legal los señalados en las letras a, b, c, e, f, g, h, y j del artículo **24** de este Decreto, tratándose de la importación de preparaciones incluidas en la lista básica oficial.

Adicionalmente a los documentos ya mencionados, se deberán llegar los siguientes:

a) Certificado de venta libre del producto expedido por la autoridad competente sanitaria del país de origen, o certificación en la cual coste que el producto no es objeto de registro sanitario o autorización similar, porque no es de interés sanitario;

b) Autorización expresa del fabricante al importador para solicitar el registro sanitario su nombre, utilizar la marca y/o comercializar el producto según sea el caso.

2. Si la información se encuentra incompleta, en el momento de la recepción documental, la solicitud se rechazará, en concordancia con lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo.

3. Una vez recibida la solicitud con sus respectivos soportes, el Invita procederá a efectuar la evaluación técnica y la evaluación legal y concederá o negará el registro sanitario o comunicará que la información debe ser adicionada o aclarada, para lo cual el funcionario competente contará con un término perentorio de treinta (30) días hábiles contados a partir de la fecha de comunicación del requerimiento.

4. En el caso de que sea necesario adicionar o aclarar la información suministrada se requerirá por una sola vez al interesado para suministrarle la información faltante, para lo cual el solicitante contará con un término de treinta (30) días hábiles, contados a partir de la fecha de comunicación del requerimiento. Si dentro de este plazo el interesado no allega la información solicitada se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia el Invita procederá a declarar el abandono de la petición y a la devolución del expediente mediante correo certificado.

5. Una vez el peticionario radique la información mencionada, el Invita contará con un término de diez (10) días hábiles para negar o aprobar el registro solicitado.

PARAGRAFO 1o. Tratándose de la importación de preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, no incluidos en la lista básica oficial, el interesado deberá solicitar, en primera instancia, la evaluación de sustentación histórica, ante el Invima, siguiendo para ello el procedimiento previsto en los artículos **41** y **42** de este Decreto.

PARAGRAFO 2o. Los documentos expedidos en el extranjero deberán acreditarse con forma a las normas vigentes y, especialmente lo previsto en el Código de Procedimiento Civil. Adicionalmente, los documentos que no estén en idioma español requerirán traducción oficial. La fecha de expedición de estos documentos no deberá tener una antelación mayor de un (1) año a la fecha de la solicitud de registro.

PARAGRAFO 3o. Los productos importados deberán cumplir los mismos requisitos de calidad exigidos a los productos de fabricación nacional. Se aceptarán los resultados de estabilidad realizados por el fabricante en las condiciones climatológicas extremas, completadas en las normas Internacionales. Los productos que importen a granel sin envase primarios serán sometido a ensayos de estabilidad local.

Cuando lo considere necesario el Invima podrá solicitar estudios de estabilidad realizados a nivel local de productos importados una vez estos ingresen al país.

ARTICULO 46. DEL RECURSO NATURAL EN ESTADO BRUTO. El recurso natural de uso medicinal, utilizado en la elaboración de preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, en su estado bruto deshidratado, sin forma farmacéutica y empacado individualmente (no mezclado), podrá ser comercializado con el número de la licencia sanitaria de funcionamiento o autorización otorgada o expedida por las Direcciones Seccionales o Distritales de salud, previo cumplimiento de los requisitos exigidos a los establecimientos fabricantes. En las etiquetas y empaques no deberán aparecer indicación o uso terapéutico alguno.

CAPITULO III.
DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS PRODUCTOS COSMETICOS

ARTICULO 47. DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS PRODUCTOS COSMETICOS. Los productos cosméticos para su producción, importación procesamiento, envase, expendio y comercialización requieren de registro sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente, con arreglo la disposiciones establecidas en este capítulo.

ARTICULO 48. CLASIFICACION DE LOS PRODUCTOS COSMETICOS. Para efectos de control sanitario y trámite de registro, los cosméticos se clasifican de la siguiente manera:

a) Cosméticos para el bebe:

- Talco
- Champús y rinses
- Aceites
- Jabones
- Cremas
- Lociones;

b) Cosméticos para el área de los ojos

- Pestañinas
- Delineadores
- Cremas
- Geles
- Sombras
- Lápices

c) cosméticos para la piel

- Cremas:
- Limpiadoras
- Nutritivas
- Humectantes
- Protectoras de uso diario
- Manos y cuerpo
- De Noche
- Polvos:
- Faciales: sueltos y compactos
- Talcos para el cuerpo
- Polvos en suspención (maquillaje líquido bases)
- Cápsulas:
- Lociones técnicas y astringentes
- Productos para antes y después de la afeitada
- Espumas
- Jabones
- Geles
- Lociones
- cremas
- Productos antisolares solares, bronceadores y de autobronceado
- Productos para adelgazamiento localizado y para masajes
- Mascarillas faciales
- Productos exfoliantes
- productos depilatorios
- Ceras
- cremas

d) Cosméticos para los labios:

- Labiales

- Delineadores
- Protectores
- Brillos
- Lápices;

c) Productos para el aseo e higiene corporal:

- Jabones (en barra o líquidos)
- Baños espumosos
- Geles;

f) Desodorantes y antitranspirantes:

- Cremas
- Roll-on
- Barras
- Talcos
- Lociones
- Aerosoles;

g) Cosméticos capilares:

- Tinturas
- Productos para ondular, alisar y aclarar el cabello
- Champús
- Acondicionadores
- Brillantinas
- Fijadores
- Rinses o enjuagues
- Tónicos, masajes, mascarillas capilares y tratamientos capilares en general
- Champú y acondicionador en uno;

h) Cosméticos para las uñas:

- Esmaltes
- Endurecedores
- Removedores y disolventes
- Removedores de cutícula
- cremas

i) Productos de perfumería:

- Aguas de colonia
- Colonia
- Loción
- Agua de toilette
- Agua de perfume
- Extractos
- Crema
-Aceite;

j) Cremas dentales y aromatizantes bucales (sin flour ni antisépticos).

PARAGRAFO. Las presentaciones, de desarrollo cosmético avanzado estarían sujetas a aprobación por el Invima, previa sustentación técnica presentada por el peticionario.

ARTICULO 49. PRODUCTOS QUE NO SE CONSIDERAN COSMETICO. No se consideran cosmético los productos con actividad terapéutica. Estos productos se consideran como medicamentos.

ARTICULO 50. DE LOS REQUISITOS PARA OBTENER EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS COSMETICOS. Para la obtención el registro sanitario de productos cosméticos, se debe cumplir los siguientes requisitos:

a) Evaluación farmacéutica,

b) Evaluación legal.

ARTICULO 51. DE LA EVALUACION FARMACEUTICA. La evaluación farmacéutica tiene por objetivo conceptuar sobre la capacidad del fabricante, del proceso de fabricación y la calidad del producto.

PARAGRAFO. Para efectos del análisis técnico de la formulación del producto, adoptase como oficiales las normas expedidas por la "Food, Drugs and Cosmetics Administratio" de los Estados Unidos de Norteamérica, la "Cosmetics, Toiletry and Fragrance Association Ino.", de la Unión Europea y el Japón, sin perjuicio de la que en el futura expida el Gobierno Nacional para productos específicos.

Para los productos elaborados en el país o importados, el interesado deberá indicar en la solicitud a cual (es) de estas normas se acoge.

ARTICULO 52. DE LA DOCUMENTACION PARA LA EVALUACION FARMACEUTICA. Para solicitara la evaluación farmacéutica, el interesado deberá presentar ante el Invima, la siguiente información y documentación:

a) Nombre del producto para el cual solicita el registro sanitario;

b) Forma cosmética;

c) Copia de la licencia sanitaria de funcionamiento vigente y del acta de visita mediante la cual se verifico el cumplimiento, por parte del fabricante, de buenas prácticas de manufactura vigentes, o copia de la última acta de visita, si se encuentre entre el término previsto en el artículo **12** del presente Decreto;

d) Formula cualitativa del producto, identificado cada uno en los ingredientes con nombre genérico. Para los componentes básicos, en aquellos productos que lo requieran, deberá indicarse la concentración;

e) Descripción del método de elaboración;

f) Especificaciones de calidad del producto terminado que incluya características

orgalépticas y análisis fisicoquímicos;

g) Especificación del control microbiológico al cual se somete el producto terminado, de acuerdo a su naturaleza;

h) Documentación correspondiente para la certificación de estabilidad del producto, que soporte la vida útil solicitada y las condiciones para su cumplimiento;

i) Usos del producto e instrucciones de uso;

j) Precauciones y restricciones, cuando sea necesario;

k) Presentación comercial, indicando el material de envase primario;

l) Proyectos de los textos de etiquetas y empaques;

m) La información técnica necesaria para sustentar la formulación o propiedades atribuidas al producto.

PARAGRAFO 1o. El formulario de solicitud deberá esta suscrito por l interesado, el representante legal de la entidad solicitante, tratándose de un persona jurídica, o el operador y, además, para los productos de fabricación local, el Director Técnico del laboratorio o industria fabricante, quien deberá ser un químico farmacéutico en ejercicio legal de su profesión.

PARAGRAFO 2o. Los requisitos previstos en los literales d), e), f) y G) de este artículo se deberán tomar del historial de tres (3) lotes pilotos industriales, como mínimo.

El tamaño de los lotes de fabricación industrial es de competencia exclusiva del fabricante, quien de acuerdo con las normas técnicas de fabricación, mantendrá en sus archivos los diferentes tamaños que tiene estandarizados y validados de acuerdo con sus equipos de producción. Esta documentación estará a disposición de la autoridad sanitaria competente, cuando los requiere en sus visitas a la planta.

PARAGRAFO 3o. Los productos a los cuales se le asigne un factor de protección solar (F:P:S:) mayor de seis (6), deben presentar estudio que lo justifiquen.

Igualmente, para los productos enunciados como hipoalergénicos, clínica y/o dermatológicamente probados, se deben allegar estudios clínicos que sustenten dichas propiedades.

PARAGRAFO 4o. Los colorantes adicionales a la formulación deberán identificarse con el nombre genérico o sus equivalentes en los índices de colorantes permitidos internacionalmente.

PARAGRAFO 5o. Deben cuantificarse en unidades del sistema Internacional de Medidas los componentes básicos en los siguientes casos:

a) Ingrediente(s) activo(s) en desodorante y antitranspirantes;

b) Coadyuvantes en el tratamiento de la caspa;

c) Neutralizadores para el cabello, desrizadores y onduladores;

d) Fragancia en el caso de productos de perfumería;

e) Filtros solares y/o autobronceadores, en antisolares y bronceadores;

f) Exsolantes;

g) Vitaminas;

h) Ingredientes de origen biológico,

PARAGRAFO 6o. Para efectos del presente Decreto, se establece como límite de contenido de establecimiento microbiólogico, en los productos que lo requieren de acuerdo con su naturaleza, los siguientes:

a) En los cosméticos para el bebé y el área de los ojos:

- Recuento total de mesoaerobios facultativos viable: máximo 100 ufc/g o ml. del producto.

- Recuento total de mohos y levaduras: máximo 10 ufc/g o ml. del producto

- Deberá estar exento de microorganismos patógenos;

b) En los demás cosméticos:

- Recuento total de mesoaerobios facultativos viable: máximo 200 ufc/g o ml. del producto.

- Recuento total de mohos y levaduras: máximo 50 ufc/g o ml. del producto.

- Deberá estar exento de microorganismos patógenos

ARTICULO 53. DEL PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACION FARMACEUTICA. Para la obtención de la evaluación farmacéutica de un producto cosmético, se deberá surtir el mismo trámite previsto para el caso de los medicamentos, descrito en el artículo **23** del Presente Decreto.

ARTICULO 54. DE L A EVALUACION LEGAL. Para efectos de l a evaluación legal, en el caso de los productos cosméticos, el solicitante deberá anexar los documentos e información previstos en el artículo **24** del presente Decreto.

ARTICULO 55. DEL TRAMITE DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS PRODUCTOS COSMETICOS. Para obtener el registro sanitario de los productos cosméticos, se fijará el mismo procedimiento previsto en el artículo **25** del presente Decreto.

ARTICULO 56. DEL TRAMITE DEL REGISTRO SANITARIO PARA LA IMPORTACION DE PRODUCTOS COSMETICOS. Cuando se trate de registros sanitarios para importar y vender, importar, envasar y vender; e importar semielaborar y vender, productos cosméticos, se deberán cumplir los requisitos previstos en el literal a) del artículo **30** del presente Decreto.

Para la obtención del registro sanitario para la importación de productos cosméticos, se deberá conseguir el siguiente trámite:

1. El interesado deberá radicar la solicitud en el Invima, a la cual anexará, a la cual anexará para efectos de la evaluación técnica, lo documentos contenidos en las letras b, c, d, f, k, m, n, y ñ del artículo **22** de presente Decreto, técnica, lo documentos contenidos en las letras a, b, d, e, f, g, h, i, j y m del artículo **52** del presente Decreto, al igual que muestras de los etiquetes y de los textos de envases y empaques. Para efectos de la evaluación legal, los señalado en las letras a, b, c, e, f, g, h, i, y j del artículo **24** de este Decreto.

Adicionalmente a los documentos ya mencionados, se deberá allegar los siguientes:

a) Certificado de venta libre del productos, expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen, o certificación en la cual conste que el producto no es objeto de registro sanitario o autorización similar;

b) Autorización expresa del fabricante al importador para solicitar el registro sanitario a su nombre, utilizar la marca y/o comercializar el producto, según sea el caso.

2. Si la información se encuentra incompleta al momento de la recepción, se rechazará la solicitud, en concordancia con los dispuesto en el Código contencioso Administrativo.

3. En el caso de que sea necesario adicionar o aclara la información suministrada, se requerirá por una sola vez al interesado para que suministre la información faltante, para lo cual el solicitante contará con un término de treinta (30) días hábiles, contados a partir de la fecha de comunicación del requerimiento. Si dentro de este plazo el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el Invima procederá a declarar el abandono de la petición y a la devolución del expediente mediante correo certificado.

4. Una vez el peticionario radique la información mencionada, el Invima contará con un termino de diez (10) días hábiles para negar o aprobar el registro solicitado.

PARAGRAFO. Los documentos expedidos en el extranjero deberán acreditarse conforme a lo dispuesto en las normas vigentes y, especialmente, lo previsto en el Código de Procedimiento Civil. Adicionalmente, los documentos que no estén en idioma español requerirá traducción oficial. la fecha de expedición de estos documentos no deberá ser anterior en mas de un (1) año a la solicitud de registro.

ARTICULO 57. DEL AMPARO DE VARIOS PRODUCTOS BAJO UN MISMO REGISTRO SANITARIO. Los productos cosméticos con una misma composición cualitativa, el mismo uso y que corresponden a una misma maraca pero que tengan diferentes propiedades organolépticas se podrán amparar bajo un mismo registro sanitario.

En este caso se deberán anexar a la solicitud todos los documentos soporte de los productos que se solicita sean amparados por un sólo registro.

PARAGRAFO. Exceptuase de lo anterior, los productos de perfumería, productos bronceados y antisolares con diferentes factores de protección.

CAPITULO IV.
DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS PRODUCTOS DE ASEO, HIGIENE Y LIMPIEZA Y OTROS PRODUCTOS DE USO DOMESTICO

ARTICULO 58. DEL REGISTRO SANITARIO. Los productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico. Estarán sujetos al control y vigilancia por parte de Invima. Para su producción, importación, procesamiento, envase, expendio y comercialización, requerirán de registro sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente, de acuerdo con las normas establecidas en el presente capítulo.

ARTICULO 59. CLASIFICACION DE LOS PRODUCTOS DE ASEO HIGIENE Y LIMPIEZA Y OTROS PRODUCTOS DE USO DOMESTICO. Para el efecto de control sanitario y trámite del registro sanitario, estos productos se clasifican de la siguiente manera:

a) Jabones y detergentes no cosméticos;

b) Suavizantes y productos para prelavado y preplanchado de ropa;

c) Ambientadores;

d) Blanqueadores y desmanchadores;

e) Desinfectantes de uso doméstico;

f) Desinfectantes de uso quirúrgico;

g) Destapadores de cañerías;

h) Limpiadores;

i) Repelentes

j) Productos absorbentes para protección sanitaria (toallas higiénica, pañales desechables y tampones<sic>),

k) condones y diafragmas;

l) Los demás productos que el Ministerio de salud determine.

ARTICULO 60. DE LA ASIGNACION DE LA CATEGORIA TOXILOGICA. Los productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico, que ofrecen riesgos para la salud, (en principio activo o auxiliares de formulación), requieren para el otorgamiento del registro sanitario la asignación de categoría toxológica y permiso de uso, conforme a la reglamentación que expida el Ministerio de Salud sobre el particular. No se permiten, en todo caso, las siguientes formulaciones:

a) Las que contengan sustancias fuertemente corrosivas;

b) Las fuertemente irritantes o sensibilizantes para la piel o mucosas;

c) Las que contienen principios activos de elevada toxicidad (listados en la clasificación internacional). categorias I y II de la clasificación de la OMS;

d) Las clasificadas Internacionalmente como posibles o probables cancerígenos para humanos.

El Ministerio de Salud determinará las formulaciones a que se refieren los literales anteriores.

ARTICULO 61. DE LOS REQUISITOS PARA OBTENER EL REGISTRO SANITARIO DE LOS PRODUCTOS DE ASEO, HIGIENE Y LIMPIEZA Y OTROS PRODUCTOS DE USO DOMESTICO. Los requisitos para la obtención del registro sanitario para los productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico son:

a) Evaluación técnica

b) Evaluación legal;

ARTICULO 62. DE LA EVALUACION TECNICA. La evaluación técnica tiene como fin conceptuar sobre la idoneidad técnica del fabricante, la calidad y la eficacia del producto. Para el efecto el Invima tendrá en cuenta las normas técnicas colombianas sobre esta clase de productos, sin perjuicio de las que haya expedido y las que en el futuro expida para productos específicos.

ARTICULO 63. DE LA DOCUMENTACION PARA LA EVALUACION TECNICA. Para la evaluación técnica el interesado deberá presentar ante el Invima o la entidad acreditada para el efecto, solicitud en formulario que contenga la siguiente documentación e información:

a) Copia de la licencia sanitaria de funcionamiento vigente y del acta de visita mediante la se verificó el cumplimiento de fabricación expedidas por el Invima para los productos fabricados en el país;

b) Fórmula cualitativa del producto, con nombres genéricos;

c) Descripción general del proceso de fabricación;

d) Especificaciones de calidad de calidad para el producto terminado;,

e) Especificación del control microbiológico a que se somete le producto de acuerdo con su naturaleza y cuando se requiera;

f) Poder bactericida en el caso de los productos con indicación desinfectante;

g) Certificado de estabilidad para los productos de los literales d), e), y f) del artículo **59** de este Decreto, indicando la vida útil del producto Los datos de este certificado deben tomarse de los de los resultados obtenidos de al menos tres(3) lotes piloto a escala del laboratorio o planta piloto, adecuadamente muestreados al límite de la vida útil solicitada;

h)Proyecto de los textos de etiquetas y empaques, incluyendo instrucciones de uso y precauciones;

i) Concepto toxológico y permiso de uso, cuando sea el caso;

J) La información adicional que el interesado considere conveniente o necesaria para sustentar la formulación o propiedades atribuidas al producto;

ARTICULO 64. DEL PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACION TECNICA. Para efectos de la evaluación técnica., se seguirá el mismo procedimiento previsto en el artículo **23** del presente Decreto para la evaluación farmacéutica de medicamentos.

ARTICULO 65. DE LA EVALUACION LEGAL. Para efectos de la evaluación legal en el caso de los productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico, el solicitante deberá anexar todos los documentos e información previstos en el artículo **24** del presente Decreto.

ARTICULO 66. DEL TRAMITE DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS PRODUCTOS DE ASEO, HIGIENE Y LIMPIEZA Y OTROS PRODUCTOS DE USO DOMESTICO. Para obtener el registro sanitario de los productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico, se seguirá el mismo procedimiento previsto en el artículo **25** del presente Decreto para los medicamentos en lo pertinente.

ARTICULO 67. DEL TRAMITE DEL REGISTRO SANITARIO PARA LA IMPORTACION DE LOS PRODUCTOS DE ASEO, HIGIENE Y LIMPIEZA Y OTROS PRODUCTOS DE USO DOMESTICO. Cuando se trate de registros sanitarios para importar y vender, importar, envasar y vender e importar, semielaborar y vender, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico. se deberán cumplir, e n lo pertinente, los requisitos previsto en el artículo **30** del presente Decreto para la importación de medicamentos contenidos en normas farmacológicas.

Para la obtención del registro sanitario para la importación de estos productos se deberá seguir el siguiente trámite:

1. El interesado deberá radicar la solicitud en el Invima, a la cual anexará, a la cual anexará para efectos de la evaluación técnica, lo documentos contenidos en las letras b, c, d, f, g, i, y j del artículo **63** del presente Decreto, al igual que muestras de los etiquetes y de los textos de envases y empaques. Para efectos de la evaluación legal, los señalado en las letras a, b, c, e, f, g, h, i, y j del artículo **24** de este Decreto.

Adicionalmente a los documentos ya mencionados, se deberá allegar los siguientes:

a) Certificado de venta libre del productos, expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen, o certificación en la cual conste que el producto no es objeto de registro sanitario o autorización similar;

b) Autorización expresa del fabricante al importador para solicitar el registro sanitario a su nombre, utilizar la marca y/o comercializar el producto, según sea el caso.

2. Si la información se encuentra incompleta en el momento de la recepción documental, la solicitud se rechazará, en concordancia con los dispuesto en el Código contencioso Administrativo.

3. En el caso de que sea necesario adicionar o aclara la información suministrada, se requerirá por una sola vez al interesado para que suministre la información faltante, para lo cual el solicitante contará con un término de treinta (30) días hábiles, contados a partir de la fecha de comunicación del requerimiento. Si dentro de este plazo el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el Invima procederá a declarar el abandono de la petición y a la devolución del expediente mediante correo certificado.

4. Una vez el peticionario radique la información mencionada, el Invima contará con un termino de diez (10) días hábiles para negar o aprobar el registro solicitado.

PARAGRAFO 1o. Los documentos expedidos en el extranjero deberán acreditarse conforme a lo dispuesto en las normas vigentes y, especialmente, lo previsto en el Código de Procedimiento Civil. Adicionalmente, los documentos que no estén en idioma español requerirá traducción oficial. La fecha de expedición de estos documentos no deberá ser anterior en mas de un (1) año a la solicitud de registro.

PARAGRAFO 2o. Los productos importados,, cuando estén en la categoría de alto riesgo toxicológico, cumplirán con todos los requisitos que se exijan para los productos de fabricación nacional.

ARTICULO 68. DEL REGISTRO SANITARIO CON DISTINTAS MODALIDADES.

El Invima podrá otorgar un mismo registro sanitario para fabricar, importar y vender, a los productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico, cuando la composición del producto importado sea sustancialmente igual a la del producto de fabricación local, siempre y cuando el importado sea sustancialmente igual a la del producto de fabricación local, siempre y cuando el importador sea el mismo titular del registro de fabricación.

TITULO IV.
DE LOS ENVASES, ETIQUETAS, ROTULOS, EMPAQUES, NOMBRES Y PUBLICIDAD

CAPITULO I.
DE LOS MEDICAMENTOS

ARTICULO 69. DEL ENVASE. El envase de los medicamentos deberá estar fabricado con materiales que no produzcan reacción física o química con el producto y que no alteren su potencia, calidad y pureza.

Cuando por su naturaleza, los productos farmacéuticos lo requieran, el envase se protegerá de la acción de la luz, la humedad y otros agentes atmosféricos o físicos.

Los envases de los medicamentos deben estar protegidos en su tapa por un sistema de seguridad que se rompa al abrirlos. Se exceptúan los envase de los medicamentos que por su naturaleza no necesitan de dicho sistema.

ARTICULO 70. DE LA AUTORIZACION DEL ENVASE. El Invima previo concepto técnico aprobará o no los envases de los medicamentos, en el momento de otorgar el registro.

Prohíbese el expendio y entrega al público de medicamentos fuera del envase aprobado por el Invima.

ARTICULO 71. DE LOS ENVASES HOSPITALARIOS. El uso de los denominados envases hospitalarios solo se permitirá clínicas, hospitales y centros asistenciales en donde los medicamentos se entregan fuera de su envase corriente para el público. Los medicamentos que se entreguen a los pacientes en el momento de abandonar dichos establecimientos, deben estar plenamente identificados, incluyendo fecha de vencimiento y otras precauciones, según sea el caso.

ARTICULO 72. DEL CONTENIDO DE LAS ETIQUETAS, ROTULOS Y EMPAQUES. El contenido o Leyenda de las etiquetas, rótulos y empaques de los medicamentos requiere de la aprobación del Invima, el cual deberá tener la siguiente información:

a) El nombre del producto o marca registrada, si es el caso, su denominación genérica;

b) El nombre y municipio de ubicación del laboratorio farmacéutico o de la empresa fabricante. Se adicionará el país de origen en el caso de los productos importados;

c) La formulación del producto por unidad posológica, que deberá coincidir con la aprobación para el otorgamiento del registro sanitario, sin que sea necesario especificar los ingredientes del incipiente;

d) La fecha de vencimiento, expiración o caducidad, que en ningún caso podrá ser superior a cinco (5) años contados a partir de la f echa de su elaboración;

e) El código el número de lote de fabricación con el cual únicamente se identificarían las unidades que puedan considerarse como iguales, por haber sufrido conjuntamente a partir de la misma materia prima todo el proceso de un solo ciclo de fabricación;

f) Las gotas contenidas en un milímetro, cuando se trate de productos cuya forma de administración así lo requiera;

g) La cantidad contenida en el envase;

h) Las condiciones especiales de almacenamiento, cuando el producto así lo requiera, especificando los intervalos de temperatura o la temperatura límite y las demás condiciones requeridas de acuerdo con lo establecido en las farmacopeas aceptadas;

i) El número de registro sanitario otorgado por el Invima o el que haya sido aprobado por el Ministerio de Salud, en su oportunidad;

j) Las frases venta bajo fórmula medica u odontológica o venta libre, según el caso;

k) El precio máximo de venta al público en caracteres suficientemente claros y visibles, independientes de la forma farmacéutica, la presentación y el tamaño conque se expendan;

l) En el caso de los medicamentos esenciales, contemplados en el Plan Obligatorio, de Salud, POS, deberá tener una granja color verde, en cuyo interior aparecerá la Leyenda medicamento esencial;

m) Para los productos biológicos se deberá incluir adicionalmente:

- La constitución fisco química o características biológicas e inmunológicas del producto.

- La indicación de su actividad y de sus unidades protectoras y de capacidad, así como la dosis floculante o título del germen.

- La indicación del estado biológico del microorganismo: vivo, modificado o muerto;

n) La Leyenda "Manténgase fuera del alcance de los niños".

PARAGRAFO 1o. En etiquetas y empaques de los medicamentos de venta bajo formula médica u odontológica, salvo los casos excepcionales determinados por el Invima, no deben aparecer las indicaciones del producto, pero si la posología, advertencias y las contraindicaciones.

PARAGRAFO 2o. Las etiquetas, rótulos o empaques correspondientes a productos cuyo cambio de nombre haya sido autorizado por la Autoridad Sanitaria podrán incluir a continuación del nuevo nombre la frase antes denominado, seguida del nombre antiguo, durante los seis (6) meses siguientes a la fecha de la resolución de autorización.

PARAGRAFO 3o. En los empaques y etiquetas de los productos que por sus características no puedan llevar la información mínima establecida en este artículo, debe incluirse un anexo con la información aquí señalada y la indicación de que la literatura especial sobre el producto puede ser solicitada por los médicos y odontólogos, según el caso, al laboratorio farmacéutico correspondiente. En todo caso, deberá aparecer siempre el nombre del producto y el número del registro sanitario, número de lote y fecha de vencimiento.

PARAGRAFO 4o. Las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, deben llevar una Leyenda que especifiquen tal condición o exclusividad.

PARAGRAFO 5o. En las etiquetas y empaques de todos los medicamentos que sean comercializados bajo nombre de enmarca. deberá aparecer, el respectivo nombre genérico. Cuando se trate de medicamentos esenciales el tamaño del nombre genérico serán igual al de la marca.

PARAGRAFO 6o. Las etiquetas, rótulos o empaques de los productos derivados de la sangre, además de los requisitos exigidos en el presente artículo para los productos biológicos, deben cumplir las disposiciones generales de carácter reglamentario sobre la materia

ARTICULO 73. DE LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL. Los medicamentos clasificado por la Comición Revisora como de control especial, llevarán en sus etiquetas y empaques una banda en sentido vertical, de color violeta, la cual debe incluir toda la extensión de la etiqueta o empaque y cuya anchura no podrá inferior a la vigésima parte de la longitud mínima del empaque. El color de la banda deberá destacarse del fondo. las etiquetas y empaques deben llevar en caracteres visibles la Leyenda medicamento de control especial - Usese bajo estricta vigilancia médica, y si fuere el caso, medicamento susceptible de causar dependencia.

PARAGRAFO. Los demás requisitos relacionados con medicamento de control especial y los denominados estupefacientes se regularán por lo dispuesto en Decreto-Ley l298 y Ley 30 de 1986, los reglamentos y medidas de carácter general que se expidan en desarrollo de las mismas.

ARTICULO 74. DE LAS ETIQUETAS, ROTULOS Y EMPAQUES DE LOS MEDICAMENTOS IMPORTADOS. Las etiquetas, rótulos y empaques de los medicamentos importados serán aceptados tal como hayan sido establecidos en el país de origen, siempre y cuando contengan la siguiente información en español:

a) Nombre o dirección del importador o concesionario;

b) Composición;

c) Las condiciones especiales de almacenamiento, cuando el producto así lo requiera, especificando los intervalos de temperatura o la temperatura límite y las demás condiciones requeridas de acuerdo con lo establecido en las farmacopeas aceptadas;

d) Número de registro sanitario concedido por la Autoridad Sanitaria competente, en su oportunidad o el Invima.

PARAGRAFO. Para el caso de productos importado aplica igualmente la prohibición de colocar las indicaciones del producto, prevista en el parágrafo 1o de artículo **72** del presente Decreto, y deben dar cumplimiento, a lo previsto en el literal 1) del artículo **72** para medicamentos esenciales y el artículo **73** de este Decreto, para medicamentos de control especial.

ARTICULO 75. DE LA PROHIBICION DEL USO DE DIBUJOS O FIGURAS E LOS EMPAQUES, ROTULOS O ENVASES. En los y empaques de las muestras medicas. En los envases empaques y rótulos, así como en los insertos y anexos a que refiere este capítulo, no se permitirá el uso de dibujos o figuras a alusivas a su actividad terapéutica, cuando se trate de productos de venta con descripción médica salvo que se trate del logotipo o marca que identifique al titular del registro sanitario o de explicaciones gráficas para la administración o uso del producto.

ARTICULO 76. DE LAS ETIQUETAS, ROTULOS Y EMPAQUES DE LAS MUESTRA MEDICAS. Las etiquetas, rótulos y empaques de las denominadas muestra médicas o muestras gratis, deben indicar dicha condición de manera clara y visible, para los cual se marcaran con la Leyenda muestra médica- prohibida su venta. El tamaño de la Leyenda, será igual al utilizado para el nombre del medicamento.

PARAGRAFO. Las muestra médicas solo podrán usarse para la promoción de los medicamentos dentro del cuerpo médico y, por lo tanto, se encuentra prohibida su comercialización.

ARTICULO 77. DE LAS PROHIBICIONES. De conformidad con lo dispuesto en los artículos **386** y **450** del Decreto-Ley 1298 de 1994, con excepción de los laboratorios farmacéuticos fabricantes legalmente autorizados y d los titulares del correspondiente registro sanitario, se prohibe la tenencia de empaques o envases vacíos, etiquetas o elementos destinados a la elaboración de medicamentos en los establecimientos farmacéuticos de que trata este Decreto, de conformidad con las disposiciones vigentes sobre la materia.

PARAGRAFO 1o. Se prohibe la tenencia o la venta de productos farmacéuticos que presenten en envase tipo hospitalario, que sean distribuidos por entidades públicas de seguridad social, de muestras médicas y de productos farmacéuticos con la fecha de vigencia, expiración o caducidad vencida sin registro sanitario, en las droguerías, depósitos de drogas, farmacias- droguerías, y establecimientos similares.

PARAGRAFO 2o. Se prohibe la fabricación, tenencia o venta de productos farmacéutico fraudulentos o alterados en los establecimientos farmacéuticos.

PARAGRAFO 3o. <Parágrafo SUSPENDIDO provisionalmente> De conformidad con el artículo 17 de la Ley 23 de 1962, el gerente, el administrador, el propietario o propietarios y el director responsable de los establecimientos farmacéuticos que fabriquen distribuyan, despachen o vendan productos farmacéuticos son solidariamente responsables civil o penalmente d la calidad, pureza y autenticidad de los productos que fabriquen, adquieran, distribuyan, despachen o vendan en el respectivo establecimiento.

PARAGRAFO 4o. Los laboratorios farmacéuticos, los titulares del registro sanitario y cualquier otra persona que tenga conocimiento de la existencia de productos alterados o fraudulentos o hecho relacionado con lo mismo, están en la obligación de informar tales hechos a la autoridad competente.

ARTICULO 78. DE LOS NOMBRES DE LOS MEDICAMENTOS. Los nombres de los medicamentos deberán ajustarse a términos de moderación científica y, por lo tanto, no serán admitidas en ningún caso las denominaciones que estén dentro de las siguientes circunstancias:

a) Las que induzcan a engaño, sean estrambóticas o exageradas;

b) Las que se presente a confusión con los nombres de otros productos;

c) Las que indiquen expresamente la utilización o indicaciones farmacológicas;

d) Las exclusivamente formadas por iniciales o números;

e) Las acompañadas o adicionadas con un>sic< cifra, con excepción a las que se refieren a la concentración de los principios activos y de aquellos en que la cifra se utilice para diferenciarlas de otros productos de nombre básico o prefijo igual;

f) Las que utilicen los nombres del santoral de cualquier religión o secta religiosa, se identifiquen con las llamadas deidades o pertenezcan al orden mitológico, así como aquellas vinculadas a creencias o temas religiosos, de superstición o hechicería;

g) Las que sin conexión alguna con los efectos reales del producto, según lo determine el Invima, usen palabras tales como: tónico, confortativo, vigor, enérgico, vida, extra, super, mejor, ideal, hermoso, maravilloso y único, ya sea como nombre o marca o simplemente como explicación;

h) Los que incluyen la palabra doctor o se refieren a otros títulos o dignidades o sus abreviaturas;

i) Las que utilicen nombres o apellidos de personas naturales a menos que se trate de productos que en la literatura científica mundial, figuran con los nombres de sus autores, tales como solución de Ringer, Pasta de Lassar, Bota de Unna, los cuales podrán ser utilizados por cualquier fabricante.

PARAGRAFO 1o. No se otorgara registro sanitario a medicamentos de igual composición, pero con diferente nombre a favor de un mismo titular.

PARAGRAFO 2o. No se autorizarán cambios de nombre, de los productos cuando obedezcan a solamente a cambios de marca de sus componentes, sin que la composición del producto hubiera variado, o induzcan crear que se trata de un producto nuevo o diferente, sin que se haya presentado variación fundamental que justifique el cambio.

Tampoco se permitirá adicionar el nombre de los productos con marcas registradas correspondientes a un excipiente de la formula.

PARAGRAFO 3o. Cuando el Invima otorgue registro sanitario a un medicamento bajo un nombre no autorizado posteriormente al cambio de marca.

ARTICULO 79. DE LA INFORMACION Y PUBLICIDAD DE LOS MEDICAMENTOS. Toda información científica, promocional o publicitaria de los medicamentos deberá ser realizada con arreglo de las condiciones del registro sanitario y las normas técnicas y legales previstas en el presente Decreto.

Los titulares del registro serán responsables de cualquier transgresión en el contenido de los materiales de promoción y publicidad, y de las consecuencias que ello pueda generar en la salud individual o colectiva.

Será función del Invima velar por el cumplimiento de lo aquí previsto, teniendo en cuenta la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de Salud.

PARAGRAFO 1o. Los medicamentos solo podrán anunciarse o promocionarse en publicaciones de carácter científico o técnico, dirigidos al cuerpo médico y odontológico. Prohíbase la propaganda de medicamentos en la prensa, la radiodifusión, la televisión, y en general en cualquier otro medio de comunicación y promoción masiva. Esta prohibición no cobijara los medicamentos de venta libre.

PARAGRAFO 2o. En la información o propaganda dirigida al cuerpo médico u odontológico, deberán especificarse las acciones, indicaciones, usos terapéuticos, contraindicaciones, efectos colaterales, riesgos de administración, los riesgos de farmacodependencia y las otras precauciones y advertencias, sin omitir ninguna de las que figuren en la literatura científica o fueren conocidas por los fabricantes.

Igualmente, deberá siempre citarse la bibliografía sobre la cual se basa la información, e identificarse el principio activo con su nombre genérico, el cual, en el caso de medicamentos esenciales, irá en igual de caracteres a los del nombre o marca del medicamento.

PARAGRAFO 3o. La publicidad e información sobre medicamentos deberá ceñirse a la verdad y, por consiguiente, no podrá exagerase la bondades que pueda ofrecer su uso.

PARAGRAFO 4o. Prohíbese la publicidad de medicamentos cuando:

a) Contraríe las normas generales aplicables en materia de educación sanitaria, nutrición o terapéutica;

b) Exprese verdades parciales que induzcan a engaño o error;

c) Impute, difame, cause perjuicios o comparación peyorativa para otras marcas, productos, servicios, empresas u organismos.

PARAGRAFO 5o. Las listas de precios y los almanaques no podrán llevar las indicaciones y los usos de los productos cuando estos sean de venta bajo formula médica.

PARAGRAFO 6o. Los titulares de registros sanitarios que incurran en alguna de las conductas aquí descritas, estarán sujetos a las medidas y sanciones previstas en el presente Decreto.

CAPITULO II.
DE LAS PREPARACIONES FARMACEUTICAS A BASES DE RECURSOS NATURALES

ARTICULO 80. DEL ENVASE DE LAS PREPARACIONES FARMACEUTICAS A BASE DE RECURSOS NATURALES. El envase de las preparaciones farmacéuticas a base de productos naturales deberá cumplir con los mismos requisitos establecidos en los artículos **69** y siguientes del presente Decreto.

ARTICULO 81. DEL CONTENIDO DE LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. Las etiquetas y empaques de las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales deberán ser acordes con el contenido y naturaleza de las mismas y contener la siguiente información:

a) Nombre común y nombre científico;

b) Forma farmacéutica

c) composición cualitativa y expresión cuantitativa en peso, del recurso natural utilizado, usando el sistema centesimal, según forma farmacéutica;

d) Número del registro sanitario;

e) posología;

f) Nombre del establecimiento fabricante;

g) Director técnico;

h) Contenido neto en el envase;

i) Número del lote;

j) Uso aprobado;

k) Contraindicaciones y advertencias;

l) Condiciones de almacenamiento y fecha de vencimiento;

m) Leyendas:

"Mantengas fuera del alcance de los niños"

" Si los síntomas persisten, consulte a su médico"

" No consumir dosis superiores a la indicada"

" Usar bajo supervisión médica durante el embarazo"

n) La información adicional que a juicio técnico del Invima sea conveniente.

Los productos importados deberán llevar en las etiquetas y empaques las mismas Leyendas de los productos nacionales, en idioma español, además del nombre del importador.

ARTICULO 82. DE LA INFORMACION Y PUBLICIDAD DE LAS PREPARACIONES FARMACEUTICAS A BASE DE RECURSOS NATURALES. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre las preparaciones farmacéuticas a base de recurso naturales deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales vigentes, para lo cual no se requerirá autorización del Invima.

Los titulares del registro sanitario serán responsables de cualquier transgresión en el contenido de los materiales de promoción y publicidad, y de las consecuencias que ello pueda generar en la salud individual o colectiva, de conformidad con la normas vigentes.

titulares dl registro

Será función del Invima velar por el cumplimiento de lo aquí previsto, teniendo en cuenta la reglamentación que para el efecto expida.

CAPITULO III.
DE LOS PRODUCTOS COSMETICOS

ARTICULO 83. DEL CONTENIDO DE LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. Las Leyendas que figuran en las etiquetas o empaques de productos cosméticos deberán ser acordes con el contenido y naturaleza de los mismos y expresara la

siguiente información mínima:

a) Nombre del producto;

b) Nombre del laboratorio fabricante y del importador, según el caso, y su domicilio;

c) Contenido expresado en el sistema internacional de medidas;

d) Número de registro sanitario expedido por la autoridad sanitaria;

e) Composición cualitativa del producto;

f) Instrucciones de empleo;

g) Advertencias y precauciones en caso necesario;

h) Numero de lote de fabricación;

i) Las demás que, a juicio técnico del Invima, se consideren convenientes.

PARAGRAFO 1o. Cuando en las etiquetas o empaques se incluya propiedades especiales del producto, tales propiedades deberán estar sujetadas con la información técnica presentada para efectos de la obtención de la evaluación farmacéutica. En todo caso, el titular del registro sanitario será responsable ante los consumidores por el contenido de la etiquetas y empaques.

PARAGRAFO 2o. En las etiquetas envases o empaques de los productos que se expendan en forma individual o de tamaño muy pequeño, en los que no sea posible colocar la totalidad de los textos aquí previstos, deberá aparecer siempre el nombre del producto, el número del lote y el número de registro.

ARTICULO 84. DEL USO DEL IDIOMA ESPAÑOL EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. Las frases explicativas que figuren en las etiquetas, rótulos y empaques deberán aparecer en español. En los casos de los productos importados deberá aparecer la traducción al idioma español, de por lo menos de las indicaciones para su uso y precauciones, si las hubiera.

ARTICULO 85. DE LOS NOMBRES DE LOS PRODUCTOS COSMETICOS. No se aceptará como nombres de los cosméticos las denominaciones estrambóticas, exageradas o que induzcan a engaño o a error o que no reajuste a la realidad del producto.

No se concederán registros sanitarios ni renovaciones para cosméticos con nombres que estén dentro de las circunstancias siguientes:

a) Las que presenten confunsión con ora clase de productos;

b) Las de santos y en general las concernientes a temas religiosos.

ARTICULO 86. DE LA INFORMACION Y PUBLICIDAD DE LOS PRODUCTOS COSMETICOS. Toda la información científica, promocional o publicitaria sobre

estos productos, será realizada con arreglo de las condiciones del registro sanitario y las normas técnicas y legales vigentes, para lo cual no se requerirá autorización de Invima.

Los titulares del registro sanitario y los directores técnicos y científicos serán responsables de cualquier transgresión en el contenido de los materiales de promoción y publicidad, y de las consecuencias que ello pueda acarrear en la salud individual o colectiva, de conformidad con la normas vigentes.

Será función del Invima velar por el cumplimiento de lo aquí previsto, teniendo en cuenta la reglamentación que para el efecto expida.

CAPITULO IV.
DE LOS PRODUCTOS DE ASEO, HIGIENE Y LIMPIEZA Y OTROS PRODUCTOS DE USO DOMESTICO

ARTICULO 87. DEL CONTENIDO DE LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. Las Leyendas que figuran en las etiquetas o empaques de los productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico, deberán ser acordes con el contenido y naturaleza de los mismos y deberán contener la siguiente información mínima:

a) Nombre del producto;

b) Nombre del establecimiento del establecimiento fabricante o importador;

c) Contenido en unidades del sistema métrico decimal;

d) Número del lote;

e) Número del registro sanitario;

f) Composición básica;

g) Instrucciones de uso precauciones y advertencias que sean necesarias de acuerdo con la categoría del producto;

h) Las demás que, a juicio técnico del Invima, se consideren convenientes;.

PARAGRAFO. Cuando en las etiquetas o empaques se incluya propiedades especiales del producto, tales propiedades deberán estar sustentadas en la información técnica presentada. En todo caso el titular será responsable ante los consumidores por el contenido de la etiquetas y empaques.

ARTICULO 88. DE LA INFORMACION Y PUBLICIDAD DE LOS PRODUCTOS DE ASEO, HIGIENE Y LIMPIEZA Y OTROS PRODUCTOS DE USO DOMESTICO. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre será, realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales vigentes, para lo cual no se requerirá autorización del Invima.

Los titulares del registro serán responsables de cualquier transgresión en el contenido de los materiales de promoción y publicidad, y de las consecuencias que ello pueda acarrear en la salud individual o colectiva, de conformidad con la normas vigentes.

Será función del Invima velar por el cumplimiento de lo aquí previsto, teniendo en cuenta los criterios técnicos que para el efecto expidan.

TITULO V.
DEL CONTROL DE CALIDAD

ARTICULO 89. DEL CONTROL DE CALIDAD PARA LOS MEDICAMENTOS. Para efecto el control de calidad de los medicamentos se aplicará la última versión de Manual de Normas Técnicas de Calidad - Guía Técnica de análisis- expedido por el Instituto Nacional de Salud. Este Manual deberá ser utilizado por lo menos cada cinco (5) años por el Invima, en atención a los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los medicamentos.

ARTICULO 90. DEL CONTROL DE CALIDAD PARA LAS PREPARACIONES FARMACEUTICAS A BASE DE RECURSOS NATURALES. Las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales estarán sujetas a los siguientes controles de calidad, los cuales son responsabilidad del titular del registro y el fabricante:

a) Las materias primas, antes de su utilización, deberán someterse a un estricto control de calidad. Este proceso comprende:

1. Ensayos físicos:

- Características organolépticas

- Características macroscópicas

- Características microscópicas

- Porcentaje de materias extrañas

- pérdida por secado.

2. Ensayos químicos:

- Perfil cromatográfico o características fitoquímicas

- Los ensayos descritos en la farmacopéa,si el recurso natural está incluido en ella

3. Ensayos microbiológicos: el material a utilizar no debe contener mas de tres (3) coliformes fecales por gramo y debe estar ausente de microorganismos patógenos;

b) El control de calidad al producto en proceso y al producto terminado, debe comprender las siguientes actividades:

1. Inspección y muestreo.

2. Verificación de las propiedades organo-lépticas, peso promedio o volumen promedio, según la forma farmacéutica y homogeneidad.

3. Ensayos físico-químicos: perfil cromatográfico o características fitoquímicas, valoración con su límite de aceptación cuando los productos contengan principios activos definidos.

4. Control microbiológico: determinación determinación del número mas probables de coliformes fecales. Ensayo para detectar la presencia o no de microorganismos patógenos.

PARAGRAFO. El Invima podrá, cuando lo estime conveniente, tomar muestra de las preparaciones farmacéuticas a base de recurso natural o del material utilizado como materia prima, para verificar su calidad.

ARTICULO 91. DEL CONTROL DE CALIDAD PARA LOS PRODUCTOS COSMETICOS, DE HIGIENE, ASEO Y LIMPIEZA Y OTROS PRODUCTOS DE USO DOMESTICO. El control de calidad para los productos cosméticos, se realizará conforme a las normas sanitarias aplicables al momento de la solicitud, de acuerdo con lo previsto en el artículo **35** del presente Decreto.

Para los productos, de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico, se aplicará lo señalado por el fabricante, según lo establecido en los artículos **62** y **63** del presente Decreto.

TITULO VI.
DISPOSICIONES COMUNES A LOS REGISTROS SANITARIOS

ARTICULO 92. DE LAS MUESTRAS. La presentación de muestras del producto al Invima, no será requisito para la expedición de registro sanitario. Sin embargo la autoridad sanitaria podrá exigirlas en cualquier momento o tomarlas del mercado para los análisis pertinentes.

ARTICULO 93. DE LA COMERCIALIZACION. En protección y garantía de la salud de la comunidad, los titulares de registros sanitarios de medicamentos otorgados a partir de la vigencia del presente Decreto, dispondrán de un plazo de veinticuatro (24) mese para comercializar el producto, contados a partir de la fecha de acto administrativo respectivo que lo concede. La no comercialización dentro de este término, dará lugar a la cancelación automática del mismo.

El titular de un registro sanitario que, por motivos plenamente justificados, no pueda cumplir con la obligación aquí dispuesta, deberá manifestar tal circunstancia por escrito ante el Invima, al menos con un mes de anticipación al vencimiento del plazo. El Invima podrá proceder en tal caso por una sola vez, a

fijar un nuevo término para la comercialización del producto mediante resolución motivada.

ARTICULO 94. DEL RETIRO DE LOS PRODUCTOS DEL MERCADO. Los titulares de registros sanitarios de los productos objeto del presente Decreto, que deseen retirar sus productos del mercado, deberán informar a la autoridad sanitaria con seis (6) mese d anticipación, so pena de la sanción de la aplicación,de las sanciones previstas en el presente Decreto.

ARTICULO 95. DE LA IMPORTACION DE MATERIA PRIMA. La importación de materia prima para la fabricación de los documentos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos cosméticos y de aseo, higiene y limpieza y para otros productos de uso doméstico, que cuenten con registro sanitario, requerirá de los controles de calidad a que haya lugar, por parte del Invima, para lo cual el interesado deberá informar a este oportunamente, sobre la fecha de importación. Para efectos del trámite de importación el solicitante deberá presentar ante el Incomex fotocopia del registro sanitario respectivo.

PARAGRAFO 1o. La materia prima para la fabricación de medicamentos de control especial, requiere para su importación y exportación el visto bueno previo del, Ministerio de Salud- Fondo Nacional de Estupefacientes, de conformidad con las normas legales vigentes.

PARAGRAFO 2o. La importación de materias primas necesarias para los lotes piloto y los ensayos previos requeridos para la tramitación del registro sanitario, deberá obtener del Invima autorización previa para su importación.

PARAGRAFO 3o. Para la importación de productos terminados se deberá informar previamente al Invima, con el propósito que éste pueda aplicar los controles de calidad correspondientes que garanticen que el producto sea apto para el insumo humano.

ARTICULO 96. DE LAS MEDIDAS ESPECIALES. <Artículo modificado por el artículo **1** del Decreto 822 de 2003. El nuevo texto es el siguiente:> El Invima podrá autorizar, excepcionalmente, la importación de los productos de que trata el presente decreto sin haber obtenido el registro sanitario. Para ello requerirá una solicitud acompañada del certificado de venta libre expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, la prueba de la constitución, existencia y representación del peticionario y los recibos de pago por concepto de derechos de análisis, en los siguientes casos:

a) Se trate de medicamentos respecto de los cuales el Ministerio de la Protección Social o el Invima haya autorizado investigación clínica en el país, previo concepto de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos;

b) Se presenten circunstancias de emergencia sanitaria declaradas por el Ministerio de la Protección Social o circunstancias de fuerza mayor o caso fortuito;

c) Se trate de productos biológicos del Plan Ampliado de Inmunizaciones, PAI, de insumos críticos para el control de vectores y de medicamentos para el manejo de

los esquemas básicos de las enfermedades trasmisibles y de control especial, respecto de las cuales a la Nación "Ministerio de la Protección Social" le corresponda garantizar su adquisición, distribución y suministro oportuno, siempre que se presenten circunstancias de desabastecimiento o no disponibilidad en el mercado nacional o cuando la compra en el mercado internacional resulte conveniente por representar un beneficio económico en el gasto público social.

PARÁGRAFO 1o. Para la importación de los medicamentos d e que trata el literal c) del presente artículo la Nación "Ministerio de la Protección Social" deberá presentar al Invima los siguientes documentos:

1. Certificado de venta libre emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen.

2. Certificado de que el producto ha sido autorizado para su utilización en el territorio del país exportador, en el cual se deberá indicar:

a) Ingrediente activo, forma farmacéutica y concentración;

b) Titular del registro;

c) Fabricante;

d) Número y fecha del registro cuando sea el caso.

3. Certificación de que las instalaciones industriales y las operaciones de fabricación se ajustan a las Buenas Prácticas de Manufactura aceptadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), Food and Drugs Administración (FDA); o European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMEA).

4. Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad para el producto terminado de acuerdo con la última versión de las farmacopeas oficialmente aceptadas en Colombia. En caso de no ser farmacopeico el producto a adquirir y si se tratase de formas farmacéuticas sólidas, deberá cumplir con la prueba de disolución general de la farmacopea de los Estados Unidos de Norteamérica, USP, en su última edición vigente en el país.

PARÁGRAFO 2o. Los medicamentos de que trata el presente artículo estarán sometidos a las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario establecidas en las disposiciones legales vigentes.

ARTICULO 97. DE LOS REGISTROS SANITARIOS PARA LOS MEDICAMENTOS ESENCIALES. Los medicamentos esenciales podrán fabricarse y venderse bajo su nombre genérico, con el mismo registro sanitario otorgado por el Invima o por el Ministerio de Salud, en su oportunidad, para los productos de marca, elaborados con los mismos principios activos y con las mismas presentaciones comerciales.

ARTICULO 98. DEL EXPENDIO DE PREPARACIONES FARMACEUTICAS A

BASE DE PRODUCTOS NATURALES DE USO BAJO PRESCRIPCION MEDICA. Todas las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales de uso bajo prescripción médica sólo se podrán expender en farmacias, droguerías o establecimientos legalmente autorizados por la autoridad sanitaria competente.

ARTICULO 99. DE LAS SOLICITUDES. Las solicitudes de registro y licencias sanitarias de funcionamiento deberán surtirse en estricto orden de conformidad con lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo y en aplicación de los principios de eficiencia y eficacia administrativa.

TITULO VII.
DE LA REVISION OFICIOSA DE LOS REGISTROS SANITARIOS

ARTICULO 100. DEL OBJETO DE LA REVISION. El Invima podrá ordenar en cualquier momento la revisión de un producto amparado por registro sanitario, con el fin de:

a) Determinar si el producto y su comercialización se ajustan a las condiciones en las cuales se otorgó el registro sanitario y a las disposiciones sobre la materia;

b) Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas aprobadas en los registros, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los medicamentos y los demás productos objeto de este Decreto, cuando estos avances deban adoptarse inmediatamente;

c) Tomar medidas inmediatas cuando se conozca información nacional o internacional sobre los efectos secundarios o contraindicaciones en alguno de los productos de que trata este Decreto, detectados durante la comercialización del mismo, que pongan en peligro la salud de la población que los consume.

ARTICULO 101. DEL PROCEDIMIENTO PARA LA REVISION. El procedimiento a seguir en el caso de revisión, será el siguiente:

1. Mediante resolución motivada, previo concepto de la Comisión Revisora de Productos Farmaceúticos se ordenará la revisión de oficio de un producto o grupo de productos, amparados con registro sanitario. Esta providencia deberá comunicarse a los interesados con el fin de que presenten los estudios, justificaciones técnicas, plan de cumplimiento o los ajustes que consideren del caso, dependiendo de las razones que motiven la revisión fijándoles un término de cinco (5) días hábiles contados a partir del recibo de la comunicación.

2. Si de los motivos que generan la revisión de oficio se desprende que pueden existir terceros afectados o interesados en la decisión, se hará conocer la resolución a estos, conforme lo dispone el Código Contencioso Administrativo.

3. Durante el término que se fija al interesado para dar respuesta, el Invima podrá realizar los análisis del producto que considere procedentes, solicitar informes, conceptos de expertos en la materia, información de las autoridades sanitarias de otros países y cualquier otra medida que considere del caso y tenga relación con

las circunstancias que generan la revisión.

4. Con base en lo anterior y la información y documentos a que se refiere el punto primero, previo concepto de la Comisión Revisora de Productos Farmaceúticos, el Invima adoptará decisión del caso, mediante resolución motivada, la cual deberá notificar a los interesados.

5. Si de la revisión se desprende que pudieran existir conductas violatorias de las normas sanitarias, procederá a adoptar las medidas y a iniciar los procesos sancionatorios que considere procedentes.

TITULO VIII.
DEL REGIMEN DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA, LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD, PROCEDIMIENTOS Y SANCIONES

ARTICULO 102. DE LA RESPONSABILIDAD. Los titulares de licencias de funcionamiento y registros sanitarios otorgados conforme al procedimiento previsto en el presente Decreto, serán responsables de la veracidad de la información suministrada y del cumplimiento de las normas sanitarias bajo las cuales fue expedido el titular del registro sanitario deberán cumplir en todo momento las normas técnico- sanitarias, así como las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas, y es bajo este supuesto que el Invima expide la correspondiente licencia o registro, En consecuencia los efectos adversos que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los productos por transgresión de las normas y/o condiciones establecidas, será responsabilidad de los fabricantes y titulares de los registros sanitarios.

ARTICULO 103. DEL CONTROL Y VIGILANCIA. Sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades, corresponde al Ministerio de Salud, al Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos, Invima, a las direcciones seccionales y distritales de Salud o las entidades que hagan sus veces, ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de que trata el presente Decreto, y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo aquí dispuesto y a las demás disposiciones sanitarias que sean aplicables. Igualmente, deberán adpoptar las medidas sanitarias de seguridad, adelantar los procedimientos y aplicar las sanciones a que haya lugar, conforme al régimen previsto en este Capítulo y con fundamento en lo dispuesto en el Decreto - Ley 1298 de 1994.

ARTICULO 104. DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD. De conformidad con lo establecido en el artículo **663** del Decreto- Ley 1298 de 1994, son medidas sanitarias de seguridad las siguientes:

a) Clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial;

b) La suspensión parcial o total de actividades o servicios;

c) El decomiso de objetos o productos;

d) La destrucción o desnaturalización de artículos o productos, si es el caso, y

e) La congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, mientras se toma una decisión definitiva al respecto, hasta por un lapso máximo de sesenta (60) días hábiles.

PARAGRAFO. Las medidas a que se refiere este artículo serán de inmediata ejecución, tendrán carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

ARTICULO 105. DEL OBJETO DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD. Las medidas sanitarias de seguridad tienen por objeto prevenir o impedir que la ocurrencia de un hecho o la existencia de una situación atenten o puedan significar peligro contra la salud individual o colectiva de la comunidad.

ARTICULO 106. DE LA ACTUACION. Para la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad, las autoridades competentes, podrán actuar de oficio o a solicitud de cualquier persona.

ARTICULO 107. DE LA COMPROBACION O VERIFICACION. Una vez conocido el hecho o recibida la información o la solicitud según el caso la autoridad sanitaria competente procederá a evaluar la situación de manera inmediata y a establecer si existe o no la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad, como consecuencia de la violación de los preceptos contenidos en este Decreto y otras normas sanitarias o de los peligros que la misma pueda comportar para la salud individual o colectiva.

ARTICULO 108. DE LA APLICACION DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD. Establecida la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad, la autoridad competente, teniendo en cuenta la naturaleza del producto, el tipo de servicio, el hecho que origina la violación de las disposiciones de este Decreto y demás normas sanitarias o de la incidencia sobre la salud individual o colectiva, impondrá aquella que considere aplicable el caso.

ARTICULO 109. DE LA DILIGENCIA. Para efecto de aplicar una medida sanitaria de seguridad, deberá levantarse un acta por triplicado que suscribirá el funcionario público que la práctica y las personas que intervengan en la diligencia, en la cual deberá indicarse la dirección o ubicación donde se practica, los nombre de los funcionarios intervinientes, las circunstancias que hayan originado la medida, la clase de medida que se imponga y la indicación de las normas sanitarias presuntamente violadas. Copia de la misma se entregará a la persona que atienda la diligencia.

PARAGRAFO. Aplicada una medida sanitaria de seguridad, se deberá proceder de manera inmediata a iniciar el proceso sancionatorio correspondiente, dentro del cual deberá obrar el acta a través de la cual se practicó la medida.

ARTICULO 110. DEL CARACTER DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD. Por su naturaleza son de inmediata ejecución, tienen carácter

preventivo y transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar, se levantarán cuando se compruebe que han desaparecido las causas que la originaron.

ARTICULO 111. DE LA INICIACION DEL PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO.

El procedimiento sancionatorio se iniciará de oficio a solicitud o información del funcionario público, por denuncia o queja debidamente fundamentada presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido adoptada una medida sanitaria de seguridad.

ARTICULO 112. DE LA INTERVENCION DEL DENUNCIANTE. El denunciante podrá intervenir en el curso del procedimiento para auxiliar al funcionario competente, designado para adelantar la respectiva investigación.

ARTICULO 113. DE LA OBLIGACION DE INFORMAR A LA JUSTICIA ORDINARIA. Si los hechos materia del procedimiento sancionatorio se considera que puede llegar a ser constitutivo de delito, se deberá poner en conocimiento de la autoridad competente, acompañando copia de las actuaciones surtidas.

PARAGRAFO. La existencia de un proceso penal o de otra índole, no dará lugar a la suspensión del procedimiento sancionatorio previsto en este Decreto.

ARTICULO 114. DE LA VERIFICACION DE LOS HECHOS. Conocido el hecho o recibida la denuncia o el aviso, la autoridad sanitaria competente ordenará la correspondiente investigación en orden a verificar los hechos y omisiones constitutivas de infracción a las disposiciones sanitarias.

ARTICULO 115. DE LA DILIGENCIA PARA LA VERIFICACION DE LOS HECHOS. En orden a la verificación de los hechos y omisiones, podrá realizarse todas aquellas diligencias que se consideren conducentes, tales como visitas, inspecciones sanitarias, tomas de muestras, exámenes de laboratorio, pruebas de campo, químicas, prácticas de dictámenes periciales y en general todas aquellas que se consideren conducentes. El término para la práctica de esta diligencias, no podrá exceder de dos (2) meses contados a partir de la fecha de iniciación de la correspondiente investigación.

ARTICULO 116. DE LA CESACION DEL PROCEDIMIENTO. Cuando la autoridad sanitaria competente encuentre con base en las diligencias practicadas que aparece plenamente comprobado, que el hecho investigado no ha existido, que el presunto infractor no lo cometió, que las normas técnico- sanitarias no lo consideran como sanción o que el procedimiento sancionatorio no podría iniciarse o proseguirse, proceder a dictar un acto administrativo que así lo declare y ordenará cesar el procedimiento sanitario contra el presunto infractor. Este acto deberá notificarse personalmente al investigado o en su defecto, por edicto conforme a lo dispuesto por el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO 117. DE LA FORMULACION DE CARGOS. Si de las diligencias practicadas se concluye que existe mérito para adelantar la investigación, se procederá a notificar personalmente al presunto infractor de los cargos que se

formulan y se pondrá a su disposición en expediente con el propósito de que soilicite a su costa copia del mismo.

PARAGRAFO. Si no pudiere hacerse la notificación personal, se dejará una citación escrita con el empleado responsable del establecimiento, para que la persona indicada concurra a notificarse dentro de los cinco (5) dias hábiles siguientes. Si así no lo hiciese se fijará un edicto en lugar público y visible de la secretaría de la oficina de la autoridad sanitaria competente por un término de diez (10) días hábiles vencidos los cuales se entenderá surtida la notificación.

ARTICULO 118. DEL TERMINO PARA PRESENTAR DESCARGOS. Dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, el presunto infractor, directamente o por medio de apoderado, deberá presentar sus descargos en forma escrita y aportar y solicitar la práctica de las pruebas que considere pertinentes.

ARTICULO 119. DECRETO Y PRACTICA DE PRUEBAS. La autoridad sanitaria competente decretará la práctica de pruebas que considera conducentes señalando para estos efectos un término de quince (15) días hábiles que podrá prorrogarse por un período igual, si en el término inicial no se hubiere podido practicar las decretadas.

ARTICULO 120. DE LA CALIFICACION DE LA FALTA E IMPOSICION DE LAS SANCIONES. Vencido el término de que trata el artículo anterior y dentro de los diez (10) días hábiles posteriores al mismo, la autoridad competente procederá a valorar las pruebas con base en la sana crítica y a calificar la falta e imponer la sanción si a ello hubiere lugar, de acuerdo con dicha calificación.

ARTICULO 121. DE LAS CIRCUNSTANCIAS AGRAVANTES. Se consideran circunstancias agravantes de una infracción sanitaria las siguientes:

a) Por los efectos dañosos del hecho infractor de las normas sanitarias;

b) Cometer la falta sanitaria para ocultar otra;

c) Rehuir la responsabilidad o atribuírsela sin razones a otro u otros;

d) Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta.

ARTICULO 122. DE LAS CIRCUNSTANCIAS ATENUANTES. Se consideran circunstancias atenuantes de la situación sanitaria las siguientes:

a) El no haber sido sancionado anteriormente o no haber sido objeto de medida sanitaria de seguridad;

b) Procurar por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la iniciación del procedimiento sancionatorio;

c) Informar la falta voluntariamente antes de que produzca daño a la salud individual o colectiva.

ARTICULO 123. DE LA EXONERACION DE RESPONSABILIDAD

ADMINISTRATIVA SANITARIA. Si se encontrare que no se ha incurrido en violación de las disposiciones sanitarias se expedirá el acto administrativo correspondiente por medio del cual se declare exonerado de responsabilidad al presunto infractor y se ordenará archivar el expediente.

ARTICULO 124. DE LA FORMALIDAD DE LAS PROVIDENCIAS MEDIANTE LAS CUALES SE IMPONE UNA SANCION. Las sanciones deberán imponerse mediante resolución motivada, expedida por la autoridad sanitaria competente la cual deberá notificarse personalmente al afectado o a su representante legal o a su apoderado, dentro del término de los cinco (5) días hábiles posteriores a su expedición, contra el acto administrativo en mención proceden los recursos de Ley conforme a lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo.

PARAGRAFO. Si no pudiere hacerse la notificación en forma personal se deberá surtir mediante edicto, conforme a lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO 125. DE LAS CLASES DE SANCIONES. De conformidad con el artículo **664** del Decreto-Ley 1298 de 1994, las sanciones podrán consistir en:

a) Amonestación;

b) Multas;

c) Decomiso;

d) Suspensión o cancelación del registro o de la licencia respectiva;

e) Cierre temporal o definitivo del establecimiento, laboratorio farmacéutico o edificación o servicio respectivo.

PARAGRAFO. El cumplimiento de una sanción, no exime al infractor de la ejecución de una obra o medida de carácter sanitario que haya sido ordenada por la autoridad sanitaria competente.

ARTICULO 126. DE LA AMONESTACION. Consiste en la llamada de atención que se hace por escrito, a quien ha violado cualquiera de las disposiciones sanitarias sin que dicha violación implique riesgo para la salud o la vida de las personas y tiene por finalidad hacer ver las consecuencias del hecho, de la actividad o de la omisión y tendrá como consecuencia la conminación.

En el escrito de amonestación se precisará el plazo que se da al infractor para el cumplimiento de las disposiciones sanitarias violadas, si es el caso.

ARTICULO 127. DE LA COMPETENCIA PARA AMONESTAR. La amonestación deberá ser impuesta por el Invima o la dirección de salud delegada o la entidad que haga sus veces, cuando sea el caso.

ARTICULO 128. DE LA MULTA. Esta consiste en la sanción pecuniaria que se impone a una persona natural o jurídica por la ejecución de una actividad u omisión de una conducta que acarree la violación de las disposiciones sanitarias

vigentes.

ARTICULO 129. DEL VALOR DE LAS MULTAS. De acuerdo con la naturaleza y calificación de la falta, la autoridad sanitaria competente, mediante resolución motivada podrá imponer multas hasta por una suma equivalente a diez mil (10.000) salarios mínimos legales diarios vigentes al momento de dictarse la respectiva resolución a los responsables por la infracción de las normas sanitarias.

ARTICULO 130. LUGAR Y TERMINO PARA EL PAGO DE MULTAS. Las multas deberán cancelarse en la entidad que las hubiere impuesto, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la ejecutoria de la providencia que las impone.

ARTICULO 131. DEL DECOMISO DE LOS PRODUCTOS, ELEMENTOS O EQUIPOS. Consiste en su incautación definitiva cuando se compruebe que no cumple las disposiciones sanitarias y con ello se atente contra la salud individual o colectiva.

ARTICULO 132. DE LA COMPETENCIA PARA ORDENAR EL DECOMISO. La autoridad sanitaria podrá mediante resolución motivada ordenar el decomiso de los productos, medicamentos, drogas, cosméticos y similares de que trata la presente reglamentación.

ARTICULO 133. DEL PROCEDIMIENTO PARA APLICAR EL DECOMISO. El decomiso será realizado por el funcionario designado para el efecto. De la diligencia se levantará acta por triplicado, la cual suscribirán los funcionarios o personas que intervengan en la misma. Copia del acta se entregará a la persona a cuyo cuidado se hubieren encontrado los bienes decomisados.

ARTICULO 134. DE LA SUSPENSION DE LA LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO O DEL REGISTRO SANITARIO. Consiste en la privación temporal del derecho que confiere el otorgamiento de la licencia o registro por haberse incurrido en conductas contrarias a las disposiciones del presente Decreto y demás normas sanitarias, dependiendo de la gravedad de la falta podrá establecerse por un término hasta de un (1) año, podrá levantarse siempre y cuando desaparezcan las causas que la originaron.

ARTICULO 135. DE LA CANCELACION DE LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO O DEL REGISTRO. Consiste en la privación definitiva de la autorización o derecho que se había conferido por haberse incurrido en conductas contrarias a las disposiciones del presente Decreto y demás normas sanitarias.

ARTICULO 136. DE LA PROHIBICION DE DESARROLLAR ACTIVIDADES POR SUSPENSION O CANCELACION. A partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se impone la suspensión o cancelación de la licencia, no podrá desarrollarse actividad alguna en el establecimiento o laboratorio farmacéutico, salvo la necesaria para evitar el deterioro de los equipos o conservación del inmueble; en el evento en que se suspenda o cancele el registro sanitario, no podrá fabricarse ni comercializarse el producto bajo ninguna condición.

ARTICULO 137. DE LA COMPETENCIA PARA LA CANCELACION DEL

REGISTRO O LICENCIA SANITARIA. La licencia sanitaria de funcionamiento o el registro, será cancelada por la autoridad sanitaria competente.

ARTICULO 138. DE LA PROHIBICION DE SOLICITAR LICENCIA POR CANCELACION. Cuando la sanción sea de cancelar la licencia sanitaria de funcionamiento, no se podrá solicitar una nueva para el establecimiento, hasta tanto no se verifique previamente por la autoridad sanitaria que han desaparecido las causas que la originaron y el cumplimiento estricto de la legislación sanitaria. Para el evento de la cancelación del registro sanitario el interesado no podrá solicitar nuevo registro dentro del año inmediatamente posterior a su cancelación.

ARTICULO 139. DEL CIERRE TEMPORAL O DEFINITIVO DEL ESTABLECIMIENTO O LABORATORIO FARMACEUTICO. Consiste en poner fin a las actividades que en ellos se desarrollen, por la existencia de hechos o conductas contrarias a las disposiciones del presente Decreto y demás normas sanitarias, una vez se haya demostrado a través del respectivo procedimiento aquí previsto dicho evento. El cierre podrá ordenarse para todo el establecimiento o una área determinada y puede ser temporal o definitivo.

ARTICULO 140. CONSECUENCIAS DEL CIERRE DEFINITIVO, TEMPORAL O PARCIAL. El cierre definitivo total o parcial implica la cancelación de la licencia sanitaria de funcionamiento que se hubiere expedido a favor del establecimiento farmacéutico.

El cierre temporal o parcial implica que la licencia no ampara el área o servicio afectado, hasta tanto no se modifiquen las condiciones que dieron lugar a la medida.

ARTICULO 141. DE LA EJECUCION DE LA SANCION DE CIERRE DEL ESTABLECIMIENTO. El Invima o la autoridad delegada deberán adoptar las medidas pertinentes para la ejecución de la sanción tales como aposición de sellos, bandas u otros sistemas apropiados y deberán dar publicidad a los hechos que como resultado del incumplimiento de las disposiciones sanitarias, deriven riesgo para la salud de las personas con el objeto de prevenir a los usuarios, sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal o de otro orden en que pudiera incurrirse con la violación del Decreto - Ley 1298 de 1994 y de la presente reglamentación.

ARTICULO 142. DEL TERMINO DE LAS SANCIONES. Cuando una sanción se imponga por un período determinado ésta empezará a contarse a partir de la fecha de su ejecutoria de la providencia que la imponga y se computará para efectos de la misma, el tiempo transcurrido bajo una medida sanitaria de seguridad.

ARTICULO 143. CARACTER POLICIVO DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS. Para efectos de la vigilancia, del cumplimiento de las normas y de la imposición de medidas sanitarias y sanciones de que trata este Decreto, las autoridades sanitarias competentes, en cada caso, serán consideraras como de policía, en concordancia con lo dispuesto en el artículo 35 del Decreto-Ley 1355 de 1970.

PARAGRAFO. Las autoridades de policía del orden Nacional, Departamental, Distrital o Municipal, prestarán toda su colaboración a las autoridades sanitarias en orden al cumplimiento de sus funciones.

ARTICULO 144. TRASLADO DE DILIGENCIA POR INCOMPETENCIA. Cuando, como resultado de una investigación adelantada por una autoridad sanitaria, se encontrare que la sanción a imponer es de competencia de otra autoridad sanitaria, deberán suministrarse a ellas las diligencias adelantadas, para lo pertinente.

ARTICULO 145. APORTES DE PRUEBAS POR OTRAS ENTIDADES. Cuando una entidad oficial, distinta de las que integran el sistema de salud tenga pruebas en relación con conductas, hechos u omisiones que estén investigando una autoridad sanitaria, tales pruebas deberán ser puestas a disposición de la autoridad correspondiente de oficio o a solicitud de ésta, para que formen parte de la investigación.

PARAGRAFO. La autoridad sanitaria podrá comisionar a otras direcciones de salud o entidades oficiales que no formen parte del sistema de salud para que practiquen u obtengan pruebas, ordenadas o de interés, para la investigación que adelante la autoridad sanitaria.

TITULO IX.
DISPOSICIONES FINALES

ARTICULO 146. DEL REPORTE DE INFORMACION AL INVIMA. El Invima reglamentará lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, que deban presentar los titulares de registros sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y establecimientos fabricantes de los productos de que trata el presente Decreto a las autoridades delegadas. El Invima recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control.

ARTICULO 147. DEL REGIMEN TRANSITORIO. Las solicitudes presentadas para la concesión de licencia o registro sanitario para medicamentos antes de la fecha de publicación de la presente reglamentación, se surtirán conforme al procedimiento contenido en el Decreto 2092 de 1986, o en su defecto se les podrá aplicar el procedimiento previsto en la presente reglamentación siempre y cuando medie expresa solicitud escrita del interesado.

Las solicitudes de licencia o registro sanitario para los demás productos de que trata este Decreto presentadas con anterioridad a su vigencia, deberán surtirse conforme al procedimiento vigente al momento de su radicación.

ARTICULO 148. DE LA VIGENCIA. El presente Decreto rige a partir de la fecha de su publicación, salvo el régimen previsto para el otorgamiento de licencia de Funcionamiento y Registro Sanitario, el cual entrará en vigencia a partir de la publicación de la reglamentación que expida el Ministerio de Salud sobre buenas prácticas de manufactura, normas técnicas de fabricación y demás aspectos que

sean indispensables para su operatividad.

El presente Decreto modifica en lo pertinente el Decreto 2092 de 1986 y deroga expresamente los Decretos 713 de 1984, 1524 de 1990, 374 de 1994 en los aspectos que se encuentren vigentes y las demás disposiciones que le sean contrarias.

Comuníquese Publíquese y Cúmplase,
Dado en Santafé de Bogotá, D.C., a los 26 de abril de 1995.

ERNESTO SAMPER PIZANO

El Ministro de Salud,
ALFONSO GOMEZ DUQUE.