

RESOLUCIÓN N° 2004009455 DEL 28 de mayo de 2004

“Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995”

El Director General del Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en uso de sus facultades legales y en especial las que le confieren los numerales 1, 2, 7 y 11 del artículo 8 del Decreto 1290 de 1994 y el artículo 146 del Decreto 677 de 1995

CONSIDERANDO QUE:

El Decreto 1290 de 1994 determina las funciones del INVIMA y de forma específica establece que se debe impulsar y dirigir en todo el país las funciones públicas de control de calidad, vigilancia sanitaria y de vigilancia epidemiológica de resultados y de efectos adversos de los productos de su competencia.

El artículo 146 del decreto 677 de 1995 dispone que *“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”*

Por tanto, se hace necesario reglamentar los reportes, contenido y periodicidad que deban presentar los titulares de registros sanitarios de medicamentos y preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales.

En merito de lo anterior,

RESUELVE:

Artículo 1. Ámbito de Aplicación: Las disposiciones contenidas en la presente resolución, aplican para el reporte de eventos asociados a la seguridad de los medicamentos y preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales que deben presentar los titulares de registro sanitario de los mismos.

Artículo 2. Para efectos de la presente resolución se adoptan las siguientes definiciones:

Evento adverso: Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento

Evento adverso serio: Se considera serio un evento adverso cuando su desenlace es la muerte o una amenaza a la vida, o cuando genera o prolonga una hospitalización, causa discapacidad, interrupción del embarazo o malformaciones.

Evento adverso inesperado: Es aquel del cual no se tiene un conocimiento previo hasta la fecha de su ocurrencia por no haber sido consignado en la información de seguridad de un medicamento.

Farmacovigilancia: Ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos

Problema Relacionado con Medicamentos: Problemas de salud entendidos como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados.

Reportante primario: Es el profesional de la salud que entra en contacto directo con el paciente, identifica un Problema Relacionado con Medicamentos o Evento Adverso y lo informa al titular de registro sanitario y/o al fabricante.

Reporte: Es el medio por el cual un reportante notifica sobre un evento adverso sucedido a un paciente, a un sistema de farmacovigilancia.

Señal: La información reportada sobre una posible relación causal entre un evento adverso y un fármaco, siendo desconocida o incompletamente documentada previamente. Usualmente más de un único reporte se requiere para generar una señal, dependiendo de la severidad del evento y de la calidad de la información.

Artículo 3. Los titulares de registros sanitarios y los fabricantes de los productos a los que hace referencia la presente resolución, deben contar con

un programa de farmacovigilancia y en desarrollo del mismo deben presentar un informe periódico al INVIMA sobre la seguridad de sus productos en Colombia y notificar sobre las alertas o medidas sanitarias de que haya sido objeto su producto en otros países.

Dicho programa debe estar a cargo de un profesional idóneo con dedicación de tiempo específico para este fin, entendiéndose por tal a un médico o químico farmacéutico.

En el caso de que el evento adverso sea conocido por el fabricante del producto, este lo debe informar al titular del registro sanitario inmediatamente con el fin de que éste lo reporte al INVIMA en los términos y condiciones establecidos por la presente resolución.

Artículo 4. El reportante primario de los eventos adversos y/o problemas relacionados con medicamentos podrá ser personal médico, químico farmacéutico, odontólogo, terapeuta, enfermero, regente de farmacia, auxiliar de farmacia, u otro relacionado con el desarrollo de actividades asistenciales.

Los reportes de los pacientes deberán canalizarse a través de un profesional de la salud, el cual puede pertenecer al programa de farmacovigilancia y de esta forma se constituirá en reportante primario.

Artículo 5. Los reportes de Eventos Adversos y Problemas Relacionados con Medicamentos se deben presentar en el Formato INVIMA, FORAM o en Formato CIOMS, incluyendo únicamente la información suministrada por el reportante primario. Adicionalmente a dicho reporte, el titular de registro sanitario puede presentar un análisis de cada reacción reportada, como anexo del reporte.

No se deben hacer modificaciones al reporte original obtenido del reportante primario.

Artículo 6. La información sobre seguridad de los productos de los que trata la presente resolución debe enviarse al INVIMA, dirigida a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos con la siguiente periodicidad:

1. Durante las 72 Horas a partir de su conocimiento por parte del programa de farmacovigilancia, para los eventos adversos, que sean serios e inesperados, del mismo modo que las alertas y medidas sanitarias que sobre el producto se hayan presentado en otros países, por parte de la autoridad sanitaria correspondiente.

2. Durante los cinco últimos días hábiles de cada bimestre, un informe que contenga, los eventos adversos que sean esperados y los no serios e inesperados.

Artículo 7. Cuando el titular de registro sanitario comercialice el mismo producto en otros países, la información sobre eventos adversos en el exterior deben consolidarse en los Periodic Safety Update Reports (PSURs)

diligenciados según las normas de la Conferencia Internacional de Harmonización (ICH), los cuales no deben ser enviados al INVIMA, pero deben estar a disposición permanente del instituto.

En todo caso, los PSURs podrán ser solicitados por el INVIMA en cualquier momento, tras lo cual el titular de registro sanitario tendrá un plazo de cinco (5) días hábiles para su presentación; la vigencia máxima permitida del reporte presentado es de cinco (5) años.

Artículo 8. La información de que trata el numeral 2 del Artículo 6 de la presente resolución debe enviarse de la siguiente manera:

1. Se debe enviar un único expediente foliado que contenga los reportes originales de todos los productos de los que el titular posea registro sanitario y los análisis que el titular de registro considere necesarios.
2. El expediente debe dividirse en secciones, relacionadas en un índice, correspondientes a cada uno de los productos de los que trata la presente resolución.
3. Cada sección debe encabezarse con una hoja identificadora que contenga nombre del producto, nombre del fabricante, el número de registro sanitario, nombre del importador en el caso de registros bajo la modalidad de importar y vender, y su condición de venta

Artículo 9. En caso de no presentarse Eventos Adversos con un medicamento o producto farmacéutico a base de recursos naturales, en el período correspondiente, el informe debe contener en la sección correspondiente una notificación que así lo indique.

Artículo 10. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Dada en Bogotá D.C. el de 2004

PUBLIQUESE Y CÚMPLASE

JULIO CESAR ALDANA BULA
Director General

CA
JJE0
PLL
JFG



CIRCULAR EXTERNA 3000-0471-2021

PARA: INDUSTRIA FARMACÉUTICA, TITULARES DE REGISTRO SANITARIO, ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS FABRICANTES E IMPORTADORES, CENTRALES DE ADECUACIÓN DE MEDICAMENTOS¹

DE: DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - INVIMA

ASUNTO: LINEAMIENTOS PARA EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS A TRAVÉS DEL APLICATIVO EN LÍNEA **EReporting@INDUSTRIA**

FECHA: 28-07-2021

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en el marco de sus competencias asignadas en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993² y el Decreto 2078 de 2012³, y con base en lo establecido en el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud 780 de 2016 que compiló el **Decreto 2200 de 2005**⁴; el **Decreto 1787 de 2020**⁵; las **Resoluciones 1403 de 2007**⁶ y 1229 de 2013⁷ y la **Circular 039 de 2016**⁸ del Ministerio de Salud y Protección Social, en concordancia con la **Resolución 2004009455 de 2004**⁹ y la **Circular 600-10273-14**¹⁰ emite el presente acto administrativo que contiene lineamientos para la correcta aplicación del Programa Nacional de Farmacovigilancia para el reporte de eventos adversos.

Antecedente.

El objetivo principal del Programa Nacional de Farmacovigilancia es vigilar la seguridad, efectividad y calidad de los medicamentos durante la etapa de comercialización, es decir, luego de obtener la autorización de comercialización por parte del Invima. De esta manera, el Programa **detecta reacciones adversas**, complicaciones no evidenciadas durante la etapa de investigación de los medicamentos y usos inapropiados, entre otros eventos. **Los hallazgos del Programa** facilitan el entendimiento del perfil de seguridad de los medicamentos y permiten una mejor **prevención e intervención del Invima** en favor de la salud de los consumidores.

¹ Establecimientos que se dedican, de manera independiente a una IPS, a las actividades descritas en el Numeral 2 Art. 7° Resolución 1403 de 2007 "Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras Disposiciones"

² Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones.

³ Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias.

⁴ Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.

⁵ Por el cual se establecen las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE para medicamentos de síntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la Covid 19 en vigencia de la emergencia sanitaria.

⁶ Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones.

⁷ Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano.

⁸ Lineamientos para la articulación y coordinación de las actividades de inspección, vigilancia y control relacionadas con medicamentos de uso y consumo humano.

⁹ "Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995".

¹⁰ Inscripción a la red nacional de Farmacovigilancia.



1. Nuevo proceso de reporte en línea.

Con el propósito de alcanzar estándares internacionales en el reporte de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), el Invima adquirió la plataforma **VigiFlow¹¹** plataforma desarrollada y en constante actualización por el Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC por sus siglas en inglés) en Suecia, que permitirá visualizar la información de la transmisión electrónica de estos reportes o Informes de Seguridad de Casos Individuales (ICSR por sus siglas en inglés), en el estándar E2B(R2) y E2B(R3) que sean ingresados a través de la herramienta **eReporting@-Industria**. Para ello, se debe cumplir con los siguientes requerimientos, así:

- 1.1 A partir del mes de **septiembre de 2021**, los Titulares de Registro Sanitario, los establecimientos farmacéuticos Fabricantes e Importadores y Centrales de adecuación de Medicamentos¹, tendrán a su disposición la herramienta eReporting@ – Industria, ingresando al siguiente enlace:

<https://industryreporting.who-umc.org/>

- 1.2 Para tener acceso a eReporting@ – Industria, el referente de Farmacovigilancia o quien cumpla con estas actividades al interior de los destinatarios de esta circular, debe realizar, aprobar y certificar la capacitación elaborada por el Invima denominada **“Curso eReporting -Industria, Programa Nacional de Farmacovigilancia – MedDRA”** a través del Aula Virtual del Instituto, que se encuentra disponible, con previa inscripción, en el siguiente enlace:

<https://aulavirtual.invima.gov.co/>

- 1.3 Adicionalmente, debe seguir los pasos descritos en el Curso para la activación de usuario y clave en la herramienta eReporting@ – Industria y para las empresas que confirmen tener implementado la generación de archivos XML, superar las pruebas de transmisión electrónica en el **estándar E2B(R2) y E2B(R3)** que se realizarán con el acompañamiento del Grupo de Farmacovigilancia del Invima.

- 1.4 El referente de Farmacovigilancia o quien cumpla con esta actividad en los actores mencionados, debe estar inscrito a la Red Nacional de Farmacovigilancia. La inscripción o actualización de la misma, se podrá realizar a través del siguiente enlace:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/ingresofv.jsp>

- 1.5 Una vez que la plataforma **eReporting@ Industria** implemente el diccionario MedDRA, será indispensable que los Titulares de Registro Sanitario, los establecimientos farmacéuticos Fabricantes e Importadores y Centrales de adecuación de Medicamentos¹, **tengan su licencia MedDRA¹²** vigente.

- 1.6 Cumpliendo con los requisitos anteriores y una vez tenga activo el usuario y la clave para el ingreso a la herramienta eReporting@ Industria, tendrá los siguientes módulos de reportes disponibles:

¹¹**VigiFlow**. Es un sistema de gestión de informes de seguridad de casos individuales (ICSR), maneja estándares internacionales como son reportes a través del formato ICH E2B, manejo de diccionarios médicos como WHOArt y MedDRA y la clasificación internacional de medicamentos creado por la OMS, WHODrug. Disponible para su uso por los Centros Nacionales de Farmacovigilancia miembros del Programa Internacional para el Monitoreo de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), del cual hace parte Colombia desde el 2004 como miembro pleno.

¹² La Terminología MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) fue diseñada para compartir información en el ámbito de la regulación de productos médicos de uso humano. Para que MedDRA facilite el intercambio de datos codificados, los usuarios deben ser consistentes en la elección de los términos de MedDRA a partir de la información notificada (síntomas, signos, enfermedades, etc.). Enlace para iniciar procesos de suscripción con MSSO: <https://www.meddra.org/subscription/subscription-form>



1.6.1. Reporte manual de datos de los ICSR (reacciones adversas a medicamentos, ineficacia a medicamentos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos), por medio de la plataforma **eReporting-Industria** a través del **Módulo I: Entrada Manual de datos**.

1.6.2. Reporte de archivos en formato XML que contendrá el informe del estándar E2B(R2) o (R3) que deberá realizarse por medio de la plataforma **eReporting-Industria** a través del **Módulo II: Carga de archivos XML**.



Fig. 1: Visualización pantalla de inicio eReporting- Industria

2. Periodicidad de los reportes.

Los reportes seguirán realizándose conforme a la periodicidad establecida en el artículo 6° de la Resolución 2004009455 de 2004 o la que la modifique o sustituya:

2.1 Los **eventos adversos serios** serán reportados dentro de las setenta y dos (72) horas hábiles siguientes al conocimiento del caso por parte del **laboratorio**, entendiéndose que transcurren diariamente 8 horas hábiles en Colombia, y que equivaldrían a **9 días hábiles**. (Cada establecimiento definirá de acuerdo con sus procesos internos, si lo realiza a través del Módulo I: Entrada Manual de datos o Módulo II: Carga de archivos XML)

2.2 El **reporte periódico de los eventos adversos no serios** se hará durante los **(5) cinco últimos días hábiles de cada bimestre**, podrán subir los eventos diariamente o durante el transcurso del bimestre. De esta forma, no es necesario esperar a cargar el consolidado bimestral de reporte. (Cada establecimiento definirá de acuerdo con sus procesos internos, si lo realiza a través del Módulo I: Entrada Manual de datos o Módulo II: Carga de archivos XML)

2.3 **Para el registro de información sin eventos (reporte en cero)** durante el bimestre, de conformidad con el **Artículo 9° de la Resolución 2004009455 de 2004** o la que la modifique o sustituya, para todos los actores mencionados en esta circular, se realizará **exclusivamente por medio del Módulo I: Entrada Manual de datos**, siguiendo la metodología e instructivo que estarán disponible en el Curso y en el micrositio de Farmacovigilancia de la página web del INVIMA¹³.

3. Casos narrativos.

Los informes de casos individuales de seguridad (reacciones adversas a medicamentos, ineficacia a medicamentos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos), que se realicen a través de transmisión electrónica en el estándar E2B deben contar con las narrativas en idioma español, a partir de septiembre de 2022. Mientras tanto se aceptarán en inglés, pero en el momento en que Invima requiera el documento fuente en español, el titular contará con **24 horas hábiles** para remitirlo a Invima.

¹³ En cumplimiento Artículo 11, numeral 1, literal b Vigilancia Sanitaria establecido en la Resolución 1229 de 2013 "Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano"



4. Sistema de reporte en línea – SIVICOS

- 4.1. El sistema de reporte en línea - SIVICOS, que actualmente se utiliza para la notificación de los respectivos reportes, se mantendrá **hasta abril de 2022**, mientras los Titulares de Registro Sanitario, establecimientos fabricantes e importadores que hayan optado por implementar los mecanismos de transmisión electrónica en el estándar E2B(R2) o (R3), finalicen su adaptación. A partir de esa fecha, solo quedará habilitado para la inscripción a la **Red Nacional de Farmacovigilancia**, realización de seguimientos a casos iniciales reportados por esa plataforma y para consulta.
- 4.2. Los Titulares de Registro Sanitario, los establecimientos farmacéuticos Fabricantes e Importadores y Centrales de adecuación de Medicamentos¹ que cumplan con la transmisión electrónica en el estándar E2B(R2) o (R3) y que reciban confirmación de usuario para ingreso de reportes a **eReporting@Industria**, **no deben** ingresar reportes iniciales al sistema de reporte en línea - SIVICOS al mismo tiempo.
- 4.3. Si un reporte se notificó inicialmente a través del sistema de reporte en línea - SIVICOS, deberá someter los seguimientos hasta cerrarlo por este mismo sistema.

Finalmente, en caso de presentarse alguna variación en los enlaces señalados en la presente Circular, el Invima informará oportunamente a través de su página web. Adicionalmente, los instructivos estarán disponibles en el micrositio de Farmacovigilancia de la página web del INVIMA.

Asimismo, cualquier novedad que se presente en el proceso de notificación de los ICSR (reacciones adversas a medicamentos, ineficacia a medicamentos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos), a través de eReporting-Industria agradecemos reportarla inmediatamente al correo electrónico reportefv@invima.gov.co con el **Asunto: Novedad eReporting Industria**.

GUILLERMO JOSÉ PERÉZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: W. Saza QF Msc., A. Pedroza. QF Msc, MV Urrea. IQ Esp.
Revisó y Aprobó: J.Mestre QF Esp. S.Chapetón Abg. Esp
Vo. Bo. Legal: L. Blanco Abg. Esp.

DECRETO NÚMERO 677 DE 1995
(abril 26)

Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria 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 República de Colombia, en ejercicio de las atribuciones que le confiere el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y 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

Artículo 1º. Ambito de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente Decreto regulan parcialmente 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 aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico en lo referente a la producción, procesamiento, envase, expendio, importación, exportación y comercialización.

Parágrafo. Las preparaciones farmacéuticas a que hace 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.

Artículo 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 prácticas 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 ser bajo venta libre, bajo fórmula médica, bajo control especial o para uso hospitalario exclusivamente.

Contraindicación. Situación clínica o régimen terapéutico en el 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 perturbar 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 Ministerio de Salud a través del Instituto Nacional 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. Aptitud 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, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física.

Establecimientos 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 importados o nacionales y/o recursos naturales en estado bruto.

Establecimientos expendedores de materias primas. Son aquellos establecimientos que importan, almacenan, acondicionan, comercializan y expenden materias primas para medicamentos y cosméticos.

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 de 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 aquél 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 período no inferior a tres (3) meses, con el fin de establecer el tiempo de vida útil probable para el producto. Para la solicitud de registro sanitario por primera vez podrán ser aceptados los estudios de estabilidad de corto plazo los cuales pueden ser realizados bajo condiciones aceleradas o de estrés.

Estudio de estabilidad de 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 sometidos durante todo el período de comercialización y utilización en condiciones normales de almacenamiento. Estos estudios se deben desarrollar durante un período igual al tiempo de vida útil solicitado.

Evaluación técnica. Para el caso de productos importados que requieran registro sanitario, consiste 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 o mezcla de compuestos que en las concentraciones presentes en una forma farmacéutica, no presenta actividad farmacológica 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 afectar la actividad farmacológica del producto a través de cambios en su biodisponibilidad.

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 medicamentos 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 intracorporal de sustancias, los que se introducen al organismo con fines de diagnóstico y demás, las suturas y 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 Invima o la autoridad delegada, a través de un acto administrativo a un establecimiento farmacéutico o laboratorio, la cual lo faculta para fabricar productos sujetos a registro sanitario, previa verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura 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 recurso natural de uso medicinal. Es el listado de recursos naturales de uso medicinal, aprobado por el Ministerio de Salud con criterios de seguridad y eficacia.

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

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

Medicamento esencial. Es aquel que reúne características de ser el más costo efectivo en el tratamiento de una enfermedad, en razón de su eficacia y seguridad farmacológica, por dar una respuesta más favorable a los problemas de mayor relevancia en el perfil de morbilidad y mortalidad de una comunidad y porque su costo se ajusta a 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, 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 la 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. Es aquel cambio en la preparación farmacéutica que implique nuevas asociaciones, indicaciones, formas farmacéuticas, modificación en la vía de administración o en las condiciones de comercialización.

Preparación farmacéutica a base de recurso natural. Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyos ingredientes activos están formados por cualquier parte de los recursos naturales de uso medicinal o asociaciones de éstos, 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, inclusive constituyentes aislados y químicamente definidos, no se considerarán preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales.

Estas preparaciones pueden estar o no estar en la Lista Básica de Recurso Natural de Uso Medicinal.

Preparación farmacéutica a base de recursos naturales, de uso bajo prescripción médica. Es aquella preparación farmacéutica a base de recurso natural de uso medicinal que presenta una potente actividad farmacológica y exige control médico para su administración.

Principio activo. Compuesto o mezcla de compuestos que tiene una acción farmacológica.

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

a) Cuando se le hubiere sustituido, sustraído total o 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, fisicoquímicas u organolépticas;

b) Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características físico-químicas, biológicas, organolépticas, o en su valor terapéutico por causa de agentes químicos, físicos o 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 situaciones:

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 titular 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 autorizado;

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

f) Con la marca, apariencia o 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 utilizado 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 adecuada- comprobadas mediante estudios 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 la autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en el presente Decreto, 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 riesgos que presenta el empleo de un medicamento. Sirve para expresar un juicio sobre la función del medicamento en la práctica médica, basado en datos sobre su eficacia e inocuidad y en 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.

Artículo 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, al 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 Seccionales, Distritales o Municipales de Salud, ejercer la inspección vigilancia y control sanitario, conforme a lo dispuesto en el presente Decreto.

Artículo 4º. De la delegación. El Invima podrá delegar la expedición de licencias sanitarias de funcionamiento de los establecimientos fabricantes y los registros sanitarios de los productos objeto del presente Decreto, en las Direcciones Seccionales y Distritales de Salud que demuestren disponer de los recursos técnicos y humanos para realizar esta función.

Parágrafo. Las licencias y registros que expidan las autoridades delegadas tendrán validez 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.

Artículo 5º. De la acreditación. En desarrollo del numeral 9º del artículo 4º 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, 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 licencias de funcionamiento de los establecimientos fabricantes de los mismos, sin perjuicio que el Invima pueda reasumir estas 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 RECURSOS NATURALES, COSMETICOS, PRODUCTOS DE ASEO, HIGIENE Y LIMPIEZA Y OTROS PRODUCTOS DE USO DOMESTICO

Artículo 6º. De la licencia sanitaria de funcionamiento. Los establecimientos fabricantes de los productos objeto del presente Decreto, deberán tener licencia sanitaria de funcionamiento expedida por el Invima o la autoridad en que este haya delegado, para lo cual deberán ceñirse a las 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, aprobadas por el Ministerio de Salud.

Artículo 7º. Del trámite y requisitos para la obtención de la licencia sanitaria de funcionamiento. El trámite de solicitudes de licencias 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 las buenas prácticas de manufactura vigentes o de las Normas Técnicas de Fabricación, según sea el caso. Tal certificación implicará, en todos los eventos, la realización de una visita de inspección a las instalaciones del establecimiento. La certificación de que cumple o incumple con las buenas prácticas de manufactura o con las Normas Técnicas de Fabricación, deberá expedirse dentro de los treinta (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 realizarlas 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 solicitará 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 del caso;

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

c) Recibo por derecho de expedición y publicación de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento.

4. Con la documentación reseñada, el interesado o su apoderado procederán a radicar el formulario de 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 diez (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 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, 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.

Parágrafo. En el caso de los establecimientos que soliciten certificación de 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 un (1) año. Vencido este plazo, el establecimiento deberá solicitar una nueva certificación.

Artículo 8º. De la especificación de áreas de producción en la expedición 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.

Artículo 9º. De la autoridad competente para la expedición de las licencias sanitarias de funcionamiento. De conformidad con lo dispuesto en el Decreto-ley 1290 de 1994, le corresponde al Invima o a 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.

Parágrafo. Contra los actos que nieguen o concedan la Licencia Sanitaria de Funcionamiento proceden los recursos previstos en el Código Contencioso Administrativo.

Artículo 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.

Parágrafo 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.

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

Parágrafo 3º. Las licencias de funcionamiento se conceden en razón a 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 técnicas 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.

Artículo 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 buenas prácticas de manufactura o de las Normas Técnicas de Fabricación, y los documentos señalados en el artículo 7º de este Decreto para la obtención de la licencia por primera vez, con al menos dos (2) meses de anterioridad al vencimiento de la misma.

Parágrafo 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 de 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 la modifiquen o deroguen.

Parágrafo 2º. La autorización de un área de producción nueva para un establecimiento que ya cuenta con licencia sanitaria, requerirá para 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 iniciación de labores de un establecimiento, en el parágrafo del artículo 7º de este Decreto.

Artículo 12. De las buenas prácticas de manufactura y de las normas técnicas de fabricación. Todos los laboratorios farmacéuticos deberán presentar dentro de los 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 manufactura y de las normas técnicas de fabricación según sea el caso. El cronograma deberá contener las fechas límites anuales de control de cumplimiento, el cual será sujeto de verificación por el Invima.

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.

El Ministerio de Salud, establecerá las prioridades de adecuación y determinará aquellas situaciones críticas para las cuales no se pueden conceder plazos.

Parágrafo 1º. Vencido el plazo mencionado para la implementación, los establecimientos que no cumplan con las buenas prácticas de manufactura o con las normas técnicas de fabricación, serán objeto de las medidas sanitarias de seguridad y sanciones previstas en el presente Decreto.

Parágrafo 2º. Durante el plazo señalado en este artículo, la autoridad sanitaria, en 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 las condiciones técnicas, sanitarias, higiénicas y de dotación que garantizan el buen funcionamiento del mismo y la calidad de los productos que allí se elaboran.

TITULO III

DISPOSICIONES GENERALES DEL REGIMEN DEL REGISTRO SANITARIO

Artículo 13. Del registro sanitario. Todos los productos de que trata el presente Decreto requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización de Registro Sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o por la Autoridad Sanitaria delegada previo el cumplimiento de los requisitos técnico científicos sanitarios y de calidad previstos en el presente Decreto.

Artículo 14. De las modalidades del registro sanitario. 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

Parágrafo 1º. Para efectos del presente artículo la modalidad de fabricar y vender comprende por sí misma la posibilidad de exportar sin perjuicio que la autoridad sanitaria competente pueda expedir el correspondiente registro sanitario para fabricar y exportar como modalidad, siempre y cuando el producto se encuentre aprobado en norma farmacológica o en su defecto reciba concepto favorable de la comisión revisora de productos farmacéuticos.

Parágrafo 2º. El Invima a petición del interesado, podrá otorgar a un mismo producto dos (2) registros sanitarios, uno para fabricar y vender y otro para 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 se exigen en cada caso. La información técnica para cada una, debe sustentar la modalidad respectiva.

Artículo 15. Del contenido del registro sanitario. Todo acto administrativo a través del cual se conceda un registro sanitario deberá contener como mínimo, la siguiente información:

a) Número del registro sanitario;

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 o 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.

Artículo 16. De la expedición y vigencia 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 el Invima o la autoridad delegada, a través de acto administrativo, contra el cual procederán los recursos de ley en los términos y condiciones establecidos en el Código Contencioso Administrativo.

Artículo 17. De las renovaciones de los registros sanitarios.

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

La solicitud de renovación deberá radicarse ante el Invima al menos con tres (3) meses de anterioridad al vencimiento del registro 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.

Parágrafo 1º. En el caso del requisito de presentación de los registros de producción, que se exige para la evaluación farmacéutica o técnica se entenderá que se trata de los correspondientes a los tres (3) últimos lotes industriales elaborados.

Parágrafo 2º. Si se hubiere 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 existencias 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 a lo dispuesto en el presente Decreto.

Artículo 18. De las modificaciones del registro sanitario. Las modificaciones de los registros sanitarios requerirán en todos los casos de acto administrativo previo, expedido por el Invima o la autoridad delegada. Para su otorgamiento se surtirá 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 2º del presente Decreto, deberán ser evaluadas por el Invima, previo concepto de la Comisión Revisora de 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 farmacocinética 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 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 seguirá el mismo procedimiento;

b) Para los productos naturales:

Las que impliquen modificaciones en su composición nuevas combinaciones, indicaciones, formas farmacéuticas, cambios en la vía de administración o en las condiciones de comercialización, deberán ser evaluadas por el Invima, previo concepto de la Comisión Revisora de 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) días hábiles

Los cambios en los excipientes que no alteren el 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 el titular del registro, en el nombre del producto y en las presentaciones comerciales, serán sometidos a consideración del Invima. 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 sustenten la respectiva modificación. No obstante, los plazos señalados en el numeral 6º serán de veinte (20) días hábiles.

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

c) Para los cosméticos y los 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 requerirán de aprobación previa por parte del Invima, pero el interesado deberá informar por escrito sobre ellas, dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a 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 del 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 sustenten la respectiva modificación. No obstante, los plazos señalados en el numeral 6º será de veinte (20) días hábiles.

CAPITULO I

DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS

Artículo 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, distingue dos clases de medicamentos:

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

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

Artículo 20. De los requisitos técnicos y legales para obtener el registro sanitario para los medicamentos contenidos en normas farmacológicas. Los requisitos exigidos para la expedición del registro sanitario de los medicamentos contenidos en normas farmacológicas, son:

a) Evaluación farmacéutica;

b) Evaluación legal.

Artículo 21. De la evaluación farmacéutica. La evaluación farmacéutica tiene por objeto conceptuar sobre la capacidad técnica del fabricante del proceso de fabricación y de la calidad del producto.

Artículo 22. De la documentación para la evaluación farmacéutica.

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 avalados 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 la cual se verificó el 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;

b) Forma farmacéutica y presentación comercial;

c) La composición o fórmula cuantitativa del producto, identificando con nombre genérico y químico, todas las sustancias que de ella forman parte conforme a la nomenclatura "International Unión of Pure and Applied Chemistry, IUPAC", así:

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

Por cada 100 mililitros, en composiciones líquidas no inyectables.

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

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

Por gramos de polvo para reconstituir a 100 mililitros.

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

La fórmula 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 de fabricación;

g) Certificación de los patrones de referencia utilizados para el control de calidad de los principios activos, cuando sea del 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 resultados de los controles de calidad para el producto terminado;

k) Metodología de análisis del producto terminado. Cuando ésta corresponda a una de las farmacopeas aceptadas en el país, el fabricante indicará el nombre de la farmacopea, su edición y la página 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 farmacopea 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 las 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 farmacológica 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.

Parágrafo 1º. Las farmacopeas oficialmente aceptadas en Colombia son las siguientes: Estados Unidos de Norteamérica (USP), 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.

Parágrafo 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 la obligación de presentar los resultados completos una vez ellas terminen.

Los estudios de estabilidad para la expedición del registro sanitario se realizarán por lo 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 se ha 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 resultados de pruebas de corto plazo, la vida útil máxima aceptable del producto 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.

Parágrafo 3º. Los requisitos enunciados en los literales e, f, g, h, i, j y k de este artículo, se surtirán con la presentación de la copia de los registros de producción (historia del lote), correspondientes 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 casos, el fabricante deberá guardar en sus archivos copia de los registros de producción de los lotes piloto, los cuales deberá tener a disposición de la autoridad sanitaria, cuando así lo requiera.

Artículo 23. Del procedimiento para la evaluación farmacéutica. 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 para 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 dé cumplimiento, vencido el término anterior se entenderá abandonada la solicitud de evaluación farmacéutica.

4. De la evaluación farmacéutica, se rendirá en formato establecido por el Invima, un concepto al solicitante, para lo cual dispondrá de un plazo máximo 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.

Artículo 24. De la evaluación 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 normas legales que regulan dichas materias. La información y documentación que debe presentar el peticionario para esta evaluación es la siguiente:

- a) Nombre del 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 éste 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) Recibo por derechos de análisis del producto;
- j) Recibo por derechos de expedición del registro sanitario y publicación.

Artículo 25. Del trámite del registro sanitario de los medicamentos contenidos en las normas farmacológicas. Para obtener el registro sanitario de los medicamentos contenidos en las 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 rechazará de plano la solicitud, en concordancia con lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo.

4. Una vez recibida la solicitud con sus respectivos soportes, el Invima procederá a efectuar la evaluación legal, procesará los resultados 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 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 devolver al interesado el expediente mediante correo certificado a la última dirección que obre en el mismo.

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

Artículo 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.

Artículo 27. De la evaluación farmacológica. 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, contraindicaciones, interacciones, y advertencias-Relación beneficio-riesgo
- Toxicidad
- Farmacocinética
- Condiciones de comercialización, y
- Restricciones especiales.

Parágrafo 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 se requerirá simplemente de un resumen de la información clínica con la bibliografía 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.

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

Artículo 28. Del trámite para la evaluación farmacológica 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.

Parágrafo. Si el producto se ajusta a lo previsto en el parágrafo primero del artículo anterior, esto es, se encuentra registrado en por lo menos en 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.

Artículo 29. Del trámite del registro sanitario para los medicamentos nuevos. Para la obtención del registro sanitario de 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, solicitar al Invima o cualquiera de las entidades acreditadas, 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 el 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 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 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 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 la 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 para expedir el acto administrativo que apruebe o niegue el registro solicitado.

Artículo 30. Del registro sanitario para la importación de medicamentos. 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 la importación de medicamentos no incluidos en las normas farmacológicas:

- Evaluación farmacológica

- Evaluación técnica que realizará el Invima

- Evaluación legal.

Artículo 31. Del trámite para el registro sanitario de 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, los documentos contenidos en las letras b, c, d, e, f, k, m, n, y ñ del artículo 22 del 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 deberán anexar los señalados en las letras a, b, e, f, g, h, i y j) del artículo 24. Todo lo anterior, tratándose de la importación de medicamentos incluidos en las normas farmacológicas.

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

a) Certificado 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 su utilización en el territorio del país exportador y el cual deberá indicar:

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

 Fabricante.

 Número y fecha de vencimiento del registro cuando sea del 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 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 la solicitud deberá rechazarse, en concordancia con lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo.

3. En el caso de que sea necesario adicionar o aclarar 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 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 término de diez (10) días hábiles para negar o aprobar el registro solicitado.

Parágrafo 1º. Tratándose de la importación de medicamentos no incluidos en normas farmacológicas, 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.

Parágrafo 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 requerirán traducción oficial. La fecha de expedición de estos documentos no deberá ser anterior en más de un (1) año a la de la solicitud de registro.

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

Parágrafo 4º. 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, 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 éstos ingresen al país.

CAPITULO II

DE LOS REGISTROS SANITARIOS DE LAS PREPARACIONES FARMACEUTICAS A BASE DE RECURSOS NATURALES

Artículo 32. Del registro sanitario. Las preparaciones farmacéuticas elaboradas a base de recursos naturales requieren para su producción, importación, procesamiento, envase, expendio y comercialización de registro sanitario expedido por el 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 2º de este Decreto.

Parágrafo. Aquellas preparaciones farmacéuticas elaboradas a base de recursos naturales incluidos en la lista básica aceptada, que a la vigencia del presente Decreto, estén siendo comercializadas sin contar con el respectivo registro sanitario, deberán adecuarse a lo previsto en este capítulo, para lo cual los productores, comercializadores o importadores de las mismas, contarán con un plazo improrrogable de dieciocho (18) meses, contados a partir de la vigencia del presente Decreto, para solicitar ante el Invima o su autoridad delegada el respectivo registro sanitario.

Si vencido el plazo señalado, los productores, comercializadores o importadores de dichas sustancias no han radicado la correspondiente solicitud con el lleno de los requisitos aquí previstos, quedarán sujetos a las medidas de seguridad y a las sanciones dispuestas en el presente Decreto. Para aquellas preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales no incluidas en la lista básica, el plazo será de seis (6) meses, contados a partir de la vigencia del presente Decreto.

Artículo 33. De la lista básica de recursos naturales de uso medicinal. El Ministerio de Salud, mediante resolución, actualizará los listados de recursos naturales de uso medicinal y los usos aceptados, como también el listado de aquéllos de toxicidad comprobada o potencialmente tóxicos. Esta lista se revisará y modificará 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 Revisora de Productos Farmacéuticos.

Artículo 34. De los requisitos para obtener el registro sanitario para las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales contenidos en la lista básica 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 legal.

Artículo 35. De la evaluación farmacéutica. La evaluación farmacéutica tiene por objeto conceptuar sobre la capacidad técnica del fabricante del proceso de fabricación y de la calidad del producto.

Artículo 36. De la documentación para la evaluación farmacéutica. 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, y 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 el 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 envase y empaque;

d) Fórmula 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 de presentación dosificada, en caso de tabletas, grageas, cápsulas y similares.
- Por cada 100 mililitros, en composiciones líquidas.
- Por cada mililitro, en líquidos para administración por gotas.
- Por cada 100 gramos, en polvos, ungüentos, cremas y similares.
- Por gramos de polvo para reconstituir a 100 mililitros.
- En porcentaje de peso o volumen, indicando separadamente el recurso 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 casos deberá informarse sobre qué parte o partes del material se utilizarán;

e) Certificado de inscripción y clasificación botánica del 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) Fórmula 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 Pharmacopeiae, USP o Codex Francés);

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

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

k) Técnica(s) de las farmacopeas oficiales, bastará con indicarlo. De lo contrario, al procedimiento deberá anexarse la documentación que compruebe la validación respectiva;

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

m) Fotocopia 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 frecuencia 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.

Parágrafo. 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 piloto podrán ser a nivel de laboratorio o industrial.

Artículo 37. Del procedimiento para la evaluación farmacéutica. 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.

Artículo 38. De la evaluación 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 normas 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, i y j del artículo 24 de este Decreto.

Artículo 39. Del trámite del registro sanitario de las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales contenidos en la lista básica oficialmente aceptada. Para obtener el registro sanitario de 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.

Artículo 40. Del registro sanitario de las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, no incluidos en la lista básica. 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.

Artículo 41. De la evaluación de la sustentación histórica. 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. Para esta evaluación 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, contraindicaciones, interacciones y advertencias.

Artículo 42. Del trámite para la evaluación de sustentación histórica de las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales. 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 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.

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

ARTÍCULO 43. Del trámite del registro sanitario para las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales no incluidos en la lista básica oficial. Para la obtención del registro sanitario de 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 la evaluación histórica, en los términos y condiciones enunciados en los artículos 41 y 42 del presente Decreto.
2. El peticionario deberá, posteriormente, solicitar al Invima o a cualquiera de las entidades autorizadas, la 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 las evaluaciones histórica y 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 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 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 de este plazo el interesado no allega la información

solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el Invima procederá a decretar el 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.

Artículo 44. Del registro sanitario para la importación de preparaciones farmacéuticas 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.

Artículo 45. Del trámite para el registro sanitario para la importación de las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales. Para la obtención del registro sanitario para la importación de preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales 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, los documentos contenidos en las letras a, c, d, f, g, k, l, n, ñ, y o del artículo 36 del presente Decreto así como las especificaciones de calidad de las materias primas, del producto en proceso y terminado, al igual que copia 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, i 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 allegar los siguientes:

a) Certificado de venta libre del producto 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, porque no es de interés sanitario;

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 lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo.

3. Una vez recibida la solicitud con sus respectivos soportes, el Invima 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 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.

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

Parágrafo 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.

Parágrafo 2º. 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 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.

Parágrafo 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, 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 éstos ingresen al país.

Artículo 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 deberá aparecer indicación o uso terapéutico alguno.

CAPITULO III

DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS PRODUCTOS COSMETICOS

Artículo 47. Del registro sanitario de los productos cosméticos. Los productos cosméticos para su producción, importación, procesamiento, envase, expendio y comercialización requieren de registro sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente, con arreglo a las disposiciones establecidas en este capítulo.

Artículo 48. Clasificación de los productos cosméticos. Para efectos de control sanitario y de trámite de registro, los cosméticos se clasifican de la siguiente manera:

a) Cosméticos para el bebé:

- 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 suspensión (maquillaje líquido, bases)
- Cápsulas:
 - Lociones tónicas y astringentes
 - Productos para antes y después de la afeitada
- Espumas
- Jabones

- Geles
- Lociones
- Cremas
- Productos antisolares, 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;

e) 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
- Perfume
- Extractos
- Crema
- Aceite;

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

Parágrafo. Las presentaciones, cosméticas de desarrollo cosmético avanzado estarán sujetas a aprobación por el Invima, previa sustentación técnica presentada por el peticionario.

Artículo 49. Productos que no se consideran cosméticos. No se consideran cosméticos los productos con actividad terapéutica. Estos productos se catalogan como medicamentos.

Artículo 50. De los requisitos para obtener el registro sanitario de productos cosméticos. Para la obtención del registro sanitario de productos cosméticos, se deben cumplir los siguientes requisitos:

- a) Evaluación farmacéutica,
- b) Evaluación legal.

Artículo 51. De la evaluación farmacéutica. La evaluación farmacéutica tiene por objeto conceptuar sobre la capacidad del fabricante, del proceso de fabricación y de la calidad del producto.

Parágrafo. Para efectos del análisis técnico de la formulación del producto, adóptanse como oficiales las normas para los cosméticos expedidas por la "Food, Drugs and Cosmetics Administration" de los Estados Unidos de Norteamérica, la "Cosmetics, Toiletry and Fragrance Association Inc.", de la Unión Europea y el Japón, sin perjuicio de las que en el futuro 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.

Artículo 52. De la documentación para la evaluación farmacéutica. Para solicitar la evaluación farmacéutica, el interesado deberá presentar ante el Invima la siguiente información y documentación:

- a) Nombre del producto para el cual se 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 verificó el cumplimiento, por parte del fabricante, de las buenas prácticas de manufactura vigentes, o copia de la última acta de visita, si se encuentra dentro del término previsto en el artículo 12 del presente Decreto;
- d) Fórmula cualitativa del producto, identificando cada uno de 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 organolépticas y análisis fisicoquímico;
- g) Especificación del control microbiológico al cual se somete el producto terminado, de acuerdo con 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) Proyecto de los textos de etiquetas y empaques;
- m) La información técnica necesaria para sustentar la formulación o propiedades atribuidas al producto.

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

Parágrafo 2º. Los requisitos previstos en los literales d), e), f) y g) de este artículo, se deberán tomar del historial de tres (3) lotes piloto 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 requiera, en sus visitas a la planta.

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

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

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

Parágrafo 5º. Deben cuantificarse en unidades del Sistema Internacional de Medidas los componentes básicos, en los siguientes casos:

- a) Ingrediente(s) activo(s) en desodorantes y antitranspirantes;
- b) Coadyuvantes en el tratamiento de la caspa;
- c) Neutralizadores para el cabello, desrizadores y onduladores;
- d) Fragancias en el caso de productos de perfumería;
- e) Filtros solares y/o autobronceadores, en antisolares y bronceadores;
- f) Exfoliantes;
- g) Vitaminas;
- h) Ingredientes de origen biológico.

Parágrafo 6º. Para efectos del presente Decreto, se establece como límite de contenido microbiológico, en los productos que lo requieran 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 viables: 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 viables: 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.

Artículo 53. Del procedimiento para la evaluación farmacéutica. 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.

Artículo 54. De la evaluación legal. Para efectos de la 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.

Artículo 55. Del trámite del registro sanitario de los productos cosméticos. Para obtener el registro sanitario de productos cosméticos, se seguirá el mismo procedimiento previsto en el artículo 25 del presente Decreto.

Artículo 56. Del trámite del registro sanitario para la importación de productos cosméticos. 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 seguir el siguiente trámite:

1. El interesado deberá radicar la solicitud en el Invima, a la cual anexará, para efectos de la evaluación técnica, los 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 muestra de las etiquetas y de los textos de envases y empaques. Para efectos de la evaluación legal, los señalados 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 deberán allegar los siguientes:

a) Certificado de venta libre del producto 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 a lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo

3. En el caso de que sea necesario adicionar o aclarar 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 la devolución del expediente mediante correo certificado.

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

Parágrafo. 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 requerirán traducción oficial. La fecha de expedición de estos documentos no deberá ser anterior en más de un (1) año a la de la solicitud de registro.

Artículo 57. Del amparo de varios productos bajo un mismo registro sanitario. Los productos cosméticos con una misma composición cualitativa, el mismo uso y que correspondan a una misma marca, pero que tengan diferentes propiedades organolépticas, se podrán amparar bajo un mismo registro sanitario.

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

Parágrafo. Exceptúanse de lo anterior, los productos de perfumería, productos bronceadores 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

Artículo 58. Del registro sanitario. Los productos de aseo, higiene y limpieza y otros de uso doméstico, estarán sujetos al control y vigilancia por parte del 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.

Artículo 59. Clasificación de los productos de aseo, higiene, limpieza y otros productos de uso doméstico. Para los efectos del 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 higiénicas, pañales desechables y tampones);
- k) Condones y diafragmas;
- l) Los demás productos que el Ministerio de Salud determine.

Artículo 60. De la asignación de la categoría toxicológica. Los productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico, que ofrecen riesgo para la salud (en principio activo o auxiliares de formulación), requieren para el otorgamiento del registro sanitario la asignación de categoría toxicológica y permiso de uso, conforme a la reglamentación que expida el Ministerio de Salud sobre el particular. No se permitirán, 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). Categorías 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.

Artículo 61. De los requisitos para obtener el registro sanitario de los productos de aseo, higiene y limpieza y otros de uso doméstico. Los requisitos para la obtención del registro sanitario para los productos de aseo, higiene y limpieza, y otros de uso doméstico son:

- a) Evaluación técnica;
- b) Evaluación legal.

Artículo 62. De la evaluación técnica. 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.

Artículo 63. De la documentación para la evaluación técnica. 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 cual se verificó el cumplimiento de las normas técnicas 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 para el producto terminado;
- e) Especificación del control microbiológico a que se somete el 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 resultados obtenidos de al menos tres (3) lotes piloto a escala de laboratorio o planta piloto, adecuadamente muestreados al límite de la vida útil solicitada;

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

i) Concepto toxicológico y permiso de uso, cuando sea del caso;

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

Artículo 64. Del procedimiento para la evaluación técnica. 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.

Artículo 65. De la evaluación 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.

Artículo 66. Del trámite del registro sanitario de los productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico. 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.

Artículo 67. Del trámite del registro sanitario para la importación de los productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico. 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, en lo pertinente, los requisitos previstos 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, para efectos de la evaluación técnica, los documentos contenidos en los literales b, c, d, e, f, g, i y j del artículo 63 del presente Decreto, al igual que muestra de las etiquetas y de los textos de envases y empaques. Para efectos de la evaluación

legal, los señalados en las letras a, b, c, e, f, g, h, i, y j del artículo 24 del presente Decreto.

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

a) Certificado de venta libre del producto 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;

c) Muestras del producto para análisis, si es del caso.

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

3. En el caso de que sea necesario adicionar o aclarar 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 la 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 término de diez (10) días hábiles para negar o aprobar el registro solicitado.

Parágrafo 1º. 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 requerirán traducción oficial. La fecha de expedición de estos documentos no deberá ser anterior en más de un (1) año a la de la solicitud de registro.

Parágrafo 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.

Artículo 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, 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 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

Artículo 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 envases de los medicamentos que por su naturaleza no necesitan de dicho sistema.

Artículo 70. De la autorización 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.

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

Artículo 72. Del contenido de las etiquetas, rótulos y empaques. El contenido o leyenda de las etiquetas, rótulos y empaques de los medicamentos requiere 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 aprobada para el otorgamiento del registro sanitario, sin que sea necesario especificar los ingredientes del excipiente;
- d) La fecha de vencimiento, expiración o caducidad, que en ningún caso podrá ser superior a cinco (5) años contados a partir de la fecha de su elaboración;
- e) El código o el número del lote de fabricación con el cual únicamente se identificarán 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 mililitro, 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 otorgado por el Ministerio de Salud, en su oportunidad;
- j) Las frases venta bajo fórmula médica u odontológica o venta libre, según el caso;
- k) El precio máximo de venta al público, en caracteres suficientemente claros y visibles, independientemente de la forma farmacéutica, la presentación y el tamaño con que se expendan;
- l) En el caso de los medicamentos esenciales, contemplados en el Plan Obligatorio de Salud, POS, deberá tener una franja color verde, en cuyo interior aparecerá la leyenda medicamento esencial;
- m) Para los productos biológicos, se deberá incluir adicionalmente:
- La constitución fisicoquímica o características biológicas e inmunológicas del producto.
 - La indicación de su actividad y de sus unidades protectoras y de capacidad, así como la dosis flocculante 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".

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

Parágrafo 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.

Parágrafo 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.

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

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

Parágrafo 6º. Las etiquetas, rótulos y 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.

Artículo 73. De las etiquetas y empaques de los medicamentos de control especial. Los medicamentos clasificados por la Comisión 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 ser 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.

Parágrafo. Los demás requisitos relacionados con medicamentos de control especial y los denominados estupefacientes se regularán por lo dispuesto en el Decreto-ley 1298 de 1994 y Ley 30 de 1986, los reglamentos y las medidas de carácter general que se expidan en desarrollo de las mismas.

Artículo 74. De las etiquetas, rótulos 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.

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

Artículo 75. De la prohibición del uso de dibujos o figuras en los empaques, rótulos o envases. En los envases, empaques y rótulos, así como en los insertos y anexos a que se refiere este Capítulo, no se permitirá el uso de dibujos o figuras alusivas a su actividad terapéutica, cuando se trate de productos de venta con prescripción 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.

Artículo 76. De las etiquetas, rótulos y empaques de las muestras médicas. Las etiquetas, rótulos y empaques de las denominadas muestras médicas o muestras gratis, deben indicar dicha condición de manera clara y visible, para lo cual se marcarán con la leyenda muestra médica - prohibida su venta. El tamaño de la leyenda, será igual al utilizado para el nombre del medicamento.

Parágrafo. Las muestras médicas sólo podrán utilizarse para la promoción de los medicamentos dentro del cuerpo médico u odontológico y, por lo tanto, se encuentra prohibida su comercialización.

Artículo 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 de los titulares del correspondiente registro sanitario, se prohíbe la tenencia de empaques o envases vacíos, etiquetas y 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.

Parágrafo 1º. Se prohíbe 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 o sin registro sanitario, en las droguerías, depósitos de drogas, farmacias-droguerías y establecimientos similares.

Parágrafo 2º. Se prohíbe la fabricación, tenencia o venta de productos farmacéuticos fraudulentos o alterados en los establecimientos farmacéuticos.

Parágrafo 3º. 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 de la calidad, pureza y autenticidad de los productos que fabriquen, adquieran, distribuyan, despachen o vendan en el respectivo establecimiento.

Parágrafo 4º. Los laboratorios farmacéuticos, los titulares del registro sanitario y cualquiera 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.

Artículo 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 presten 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 cifra, con excepción de las que se refieren a la concentración de los principios activos y de aquéllos 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 los de las llamadas deidades o pertenezcan al orden mitológico, así como aquéllas 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 incluyan la palabra doctor o se refieran 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, figuren 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.

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

Parágrafo 2º. No se autorizarán cambios de nombre de los productos cuando obedezcan solamente a cambios de marca de sus componentes, sin que la composición del producto hubiere variado, o induzcan a creer 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 fórmula.

Parágrafo 3º. Cuando el Invima otorgue registro sanitario a un medicamento bajo su nombre genérico, no autorizará posteriormente el cambio a nombre de marca.

Artículo 79. De la información y publicidad de los medicamentos. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a 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.

Parágrafo 1º. Los medicamentos sólo podrán anunciarse o promocionarse en publicaciones de carácter científico o técnico, dirigidos al cuerpo médico y odontológico. Prohíbese 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 cobijará los medicamentos de venta libre.

Parágrafo 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 igualdad de caracteres a los del nombre o marca del medicamento.

Parágrafo 3º. La publicidad e información sobre medicamentos deberá ceñirse a la verdad y, por consiguiente, no podrán exagerarse las bondades que pueda ofrecer su uso.

Parágrafo 4º. Prohíbese la publicidad de medicamentos cuando:

- a) Contrarie 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.

Parágrafo 5º. Las listas de precios y los almanaques no podrán llevar las indicaciones y los usos de los productos, cuando éstos sean de venta bajo fórmula médica.

Parágrafo 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 BASE DE RECURSOS NATURALES

Artículo 80. Del envase de las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales. El envase de las preparaciones farmacéutica a base de productos naturales deberá cumplir con los mismos requisitos establecidos en los artículos 69 y siguientes del presente Decreto.

Artículo 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 de lote;
- j) Uso aprobado;
- k) Contraindicaciones y advertencias;
- l) Condiciones de almacenamiento y fecha de vencimiento;
- m) Leyendas:

"Manténgase fuera del alcance de los niños."

"Si los síntomas persisten, consulte a su médico."

"No consumir dosis superiores a las indicadas."

"Usar bajo supervisión médica durante el embarazo."

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

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

Artículo 82. De la información y publicidad de las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre las preparaciones farmacéuticas a base de recursos 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 las 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 III

DE LOS PRODUCTOS COSMETICOS

Artículo 83. Del contenido de las etiquetas y empaques. Las leyendas que figuran en las etiquetas o empaques de los productos cosméticos, deberán ser acordes con el contenido y naturaleza de los mismos y expresar 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 unidades;
- 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) Número de lote de fabricación;

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

Parágrafo 1º. Cuando en las etiquetas o empaques se incluyan propiedades especiales del producto, tales propiedades deberán estar sustentadas 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 las etiquetas y empaques.

Parágrafo 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.

Artículo 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 el caso de los productos importados deberá aparecer la traducción al idioma español, de por lo menos las indicaciones para su uso y precauciones, si las hubiera.

Artículo 85. De los nombres de los productos cosméticos. No se aceptarán como nombre para los cosméticos las denominaciones estrambóticas, exageradas, o que induzcan a engaño o error, o que no se ajusten 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 presten a confusión con otra clase de productos;
- b) Los de santos y, en general, los concernientes a temas religiosos.

Artículo 86. De la información y publicidad de los productos cosméticos. Toda la información científica, promocional o publicitaria sobre estos productos, 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 de los registros sanitarios 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 las normas legales vigentes.

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

CAPITULO IV

DE LOS PRODUCTOS DE ASEO, HIGIENE Y LIMPIEZA Y OTROS PRODUCTOS DE USO DOMESTICO

Artículo 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 fabricante o importador;
- c) Contenido en unidades del sistema métrico decimal;
- d) Número de 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.

Parágrafo. Cuando en las etiquetas o empaques se incluyan 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 las etiquetas y empaques.

Artículo 88. De la información y publicidad de los productos de aseo, higiene, limpieza y otros productos de uso doméstico. Toda la información científica, promocional o publicitaria sobre estos productos, 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 de los registros 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 las normas legales vigentes.

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

TITULO V

DEL CONTROL DE CALIDAD

Artículo 89. Del control de calidad para los medicamentos. Para efectos del control de calidad de los medicamentos se aplicará la última versión del Manual de Normas Técnicas de Calidad -Guía Técnica de Análisis- expedido por el Instituto Nacional de Salud. Este manual deberá ser actualizado 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.

Artículo 90. Del control de calidad para las preparaciones farmacéuticas 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 que elimine las posibles falsificaciones o alteraciones y garantice su identidad. 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 farmacopea, si el recurso natural está incluido en ella.

3. Ensayos microbiológicos: el material a utilizar no debe contener más 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 órgano-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 del número más probable de coliformes fecales. Ensayos para detectar la presencia o no de microorganismos patógenos.

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

Artículo 91. Del control de calidad para los productos cosméticos, de higiene, aseo y limpieza y otros de uso doméstico. 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 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

Artículo 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 exigir las en cualquier momento o tomarlas del mercado para los análisis pertinentes.

Artículo 93. De la comercialización. 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) meses para comercializar el producto, contados a partir de la fecha del 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.

Artículo 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 informarlo a la autoridad sanitaria con seis (6) meses de anticipación, so pena de la aplicación de las sanciones previstas en el presente Decreto.

Artículo 95. De la importación de materia prima. La importación de materia prima para la fabricación de los medicamentos, 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 éste oportunamente, sobre la fecha de importación. Para efectos del trámite de importación el solicitante deberá presentar ante el Incomex fotocopia del registro sanitario respectivo.

Parágrafo 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.

Parágrafo 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.

Parágrafo 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 consumo humano.

Artículo 96. De las medidas especiales. El Invima podrá autorizar, excepcionalmente, la importación de los productos de que trata el presente Decreto sin haber obtenido el registro sanitario. Para ello se 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 Salud o el Invima haya autorizado investigación clínica en el país, previo concepto de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos;

b) Se presenten circunstancias de calamidad o emergencia determinadas por el Ministerio de Salud.

Artículo 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.

Artículo 98. Del expendio de preparaciones farmacéuticas a base de productos naturales de uso bajo prescripción médica. Todas las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales de uso bajo prescripción médica sólo se podrán expendir en farmacias, droguerías o establecimientos legalmente autorizados por la autoridad sanitaria competente.

Artículo 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

Artículo 100. Del objeto de la revisión. 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 éstos 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.

Artículo 101. Del procedimiento para la revisión. El procedimiento a seguir en el caso de revisión, será el siguiente:

1. Mediante resolución motivada, previo concepto de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, 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 éstos, conforme lo dispone el Código Contencioso Administrativo.

3. Durante el término que se le 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 Farmacéuticos, el Invima adoptará la 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

Artículo 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 acto administrativo que los otorga. El fabricante y 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.

Artículo 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 adoptar 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.

Artículo 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.

Parágrafo. 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.

Artículo 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.

Artículo 106. De la actuación. Para la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad, las autoridades competentes, podrán actuar de oficio o a solicitud de cualquier persona.

Artículo 107. De la comprobación o verificación. 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 u otras normas sanitarias o de los peligros que la misma pueda comportar para la salud individual o colectiva.

Artículo 108. De la aplicación 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.

Artículo 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 practica y las personas que intervengan en la diligencia, en la cual deberá indicarse la dirección o ubicación donde se practica, los nombres 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.

Parágrafo. 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.

Artículo 110. Del carácter 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.

Artículo 111. De la iniciación 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.

Artículo 112. De la intervención del denunciante. El denunciante podrá intervenir en el curso del procedimiento para auxiliar al funcionario competente, designado para adelantar la respectiva investigación.

Artículo 113. De la obligación 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.

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

Artículo 114. De la verificación 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 u omisiones constitutivas de infracción a las disposiciones sanitarias.

Artículo 115. De la diligencia para la verificación de los hechos. En orden a la verificación de los hechos u omisiones, podrá realizarse todas aquellas diligencias que se consideren conducentes, tales como visitas, inspecciones sanitarias, toma

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 diligencia, no podrá exceder de dos (2) meses contados a partir de la fecha de iniciación de la correspondiente investigación.

Artículo 116. De la cesación 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 podía 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.

Artículo 117. De la formulación 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 el expediente con el propósito de que solicite a su costa copia del mismo.

Parágrafo. Si no pudiere hacerse la notificación personal, se dejará una citación escrita con el empleado responsable del establecimiento, para que la persona indicada concorra a notificarse dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes. Si así no lo hiciere 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.

Artículo 118. Del término 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.

Artículo 119. Decreto y práctica de pruebas. La autoridad sanitaria competente decretará la práctica de pruebas que considere 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.

Artículo 120. De la calificación de la falta e imposición 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.

Artículo 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.

Artículo 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.

Artículo 123. De la exoneración 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.

Artículo 124. De la formalidad de las providencias mediante las cuales se impone una sanción. 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.

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

Artículo 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.

Parágrafo. 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.

Artículo 126. De la amonestación. 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.

Artículo 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.

Artículo 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 acarrea la violación de las disposiciones sanitarias vigentes.

Artículo 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.

Artículo 130. Lugar y término 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.

El no pago en los términos y cuantías señaladas dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva.

Artículo 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.

Artículo 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.

Artículo 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.

Artículo 134. De la suspensión 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.

Artículo 135. De la cancelación 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.

Artículo 136. De la prohibición de desarrollar actividades por suspensión o cancelación. 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.

Artículo 137. De la competencia para la cancelación del registro o licencia sanitaria. La licencia sanitaria de funcionamiento o el registro, será cancelada por la autoridad sanitaria competente.

Artículo 138. De la prohibición de solicitar licencia por cancelación. 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.

Artículo 139. Del cierre temporal o definitivo del establecimiento o laboratorio farmacéutico. 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.

Artículo 140. Consecuencias del cierre definitivo, temporal o parcial. El cierre definitivo total implica la cancelación de la licencia sanitaria de funcionamiento que se hubiere expedido a favor del establecimiento o laboratorio 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.

Artículo 141. De la ejecución de la sanción 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.

Artículo 142. Del término 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.

Artículo 143. Carácter 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 consideradas como de policía, en concordancia con lo dispuesto en el artículo 35 del Decreto-ley 1355 de 1970.

Parágrafo. 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.

Artículo 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 remitirse a ellas las diligencias adelantadas, para lo pertinente.

Artículo 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 esté 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.

Parágrafo. 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

Artículo 146. Del reporte de información 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.

Artículo 147. Del régimen 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.

Artículo 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 26 de abril de 1995.

ERNESTO SAMPER PIZANO

El Ministro de Salud,
Alonso Gómez Duque.