

DECRETO 1524 DE 1990

(julio 12)

POR EL CUAL SE REGLAMENTA PARCIALMENTE LA Ley 09 de 1979 TÍTULO VI Y XI EN LO REFERENTE A FABRICACIÓN, ENVASE O EMPAQUE, ALMACENAMIENTO Y EXPENDIO DE LOS PRODUCTOS NATURALES CON USOS TERAPEUTICOS TRADICIONALES, EMPÍRICOS Y LAS PREPARACIONES FARMACEUTICAS A BASE DE LOS MISMOS.

Nota 1: Derogado por el Decreto 677 de 1995, artículo 148.

Nota 2: Prorrogado parcialmente por el Decreto 1705 de 1991.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de la atribución que le confiere la Constitución Política artículo 120, numeral 3,

DECRETA:

CAPITULO I

DEFINICIONES Y DISPOSICIONES GENERALES.

Artículo 1º CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones del presente Decreto se aplicarán a los Productos Naturales y a las Preparaciones Farmacéuticas a base de los mismos, que tradicionalmente han sido utilizados en forma empírica con fines terapéuticos y que a través de este uso y por la sustentación bibliográfica, se consideran exentos de riesgos para la salud, incluyendo los descritos en las farmacopeas oficiales en Colombia, que se fabriquen, envasen y/o empaquen, almacenen y expidan en todo el territorio nacional.

Artículo 2º DEFINICIONES. Para efectos del presente Decreto se define como:

- a) PRODUCTO NATURAL: El material de origen vegetal, animal o mineral utilizado tradicionalmente con fines terapéuticos, que ha sido sometido solamente a procesos físicos que faciliten su conservación y empaque.
- b) PREPARACIONES FARMACEUTICAS A BASE DE PRODUCTOS NATURALES. Aquellas

reparaciones elaboradas con material vegetal, animal o mineral bajo una forma farmacéutica y cuyo empleo se fundamente en usos terapéuticos tradicionales empíricos. Estos productos sólo podrán ser administrados por vía oral o tópica.

c) **FORMA FARMACEUTICA:** Es el estado físico en el cual se presenta un producto con el objeto de facilitar su dosificación y administración.

d) **MATERIAL VEGETAL.** Las plantas medicinales completas o cualquier órgano de las mismas, utilizados en la elaboración de Preparaciones Farmacéuticas a base de Productos Naturales.

e) **MATERIAL ANIMAL:** Los órganos de los animales o parte de los mismos, utilizados en la elaboración de Preparaciones Farmacéuticas a base de Productos Naturales.

f) **MATERIAL MINERAL:** Aquellas sustancias de origen mineral que se utilicen en la elaboración de Preparaciones Farmacéuticas a base de Productos Naturales.

g) **ESTABLECIMIENTO FABRICANTES:** Son aquellos que elaboran Preparaciones Farmacéuticas a base de Productos Naturales utilizados tradicionalmente con fines terapéuticos, bajo forma farmacéutica que faciliten su administración oral o tópica.

h) **ESTABLECIMIENTOS EXPENDEDORES:**

CATEGORÍA A: Son aquellos que almacenen y expendan Preparaciones Farmacéuticas a base de Productos Naturales, extractos naturales para uso industrial y material vegetal, animal y mineral utilizados tradicionalmente con fines terapéuticos en empaques individuales que se utilicen en la elaboración de Preparaciones Farmacéuticas.

CATEGORÍA B: Son aquellos que solamente almacenen, acondicionen, envasen y/o empaquen y expendan en empaques individuales material vegetal, animal y mineral utilizados tradicionalmente con fines terapéuticos.

i) **LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO:** Autorización que expida el Ministerio de Salud, a través de la Dirección de Vigilancia y Control o quien haga sus veces, al establecimiento para fabricar, envasar y/o empaacar, almacenar y expender Preparaciones Farmacéuticas a base de Productos Naturales utilizados tradicionalmente con fines terapéuticos, para el consumo humano, bajo condiciones locativas técnicas y sanitarias que

garanticen la calidad e inocuidad del producto.

j) REGISTRO SANITARIO: Autorización que expide el Ministerio de Salud a través de la Dirección de Vigilancia y Control o quien haga sus veces, a una persona natural o jurídica, pública o privada para elaborar, envasar, importar y vender Preparaciones Farmacéuticas a base de Productos Naturales utilizados tradicionalmente con fines terapéuticos.

Artículo 3º Aquellos productos con indicaciones terapéuticas elaborados con material vegetal, animal o mineral, deben registrarse como medicamentos, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 2092 de 1986.

Artículo 4º Las plantas aromáticas dispensadas en bolsas para la preparación de tisanas o aguas aromáticas serán registradas como alimentos, de acuerdo con el Decreto 2333 de agosto 2 de 1982.

Artículo 5º Los productos cosméticos que incluyan en su composición extractos vegetales o animales serán registrados de acuerdo con lo establecido en el Decreto 2092 de 1986, Capítulo IV.

Artículo 6º El Ministerio de Salud, mediante Resolución, establecerá los listados de plantas medicinales, el material vegetal, animal o mineral utilizados tradicionalmente con fines terapéuticos y los usos tradicionales aceptados como también el listado de los que se consideren ventajosamente sustituidos.

Artículo 7º Los Establecimientos Fabricantes que además sean expendedores, tendrán sus locales separados y cumplirán los requisitos exigidos en la presente reglamentación, otorgándoseles Licencia Sanitaria de Funcionamiento como Establecimiento Fabricante Expendedor.

CAPITULO II

DEL MATERIAL.

A) DEL MATERIAL VEGETAL.

Artículo 8º CULTIVO. El cultivo de las plantas debe realizarse en huertos o terrenos específicos, de acuerdo con las prácticas agrícolas de cada región.

Artículo 9º APLICACIÓN DE PLAGUICIDAS. El uso de plaguicidas o productos químicos para

control de plagas deberá estar restringido a condiciones muy especiales, de acuerdo a la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de Salud, con base en lo dispuesto en el Decreto 775 de 1990.

Artículo 10. RECOLECCIÓN. La recolección de las plantas debe hacerse con criterio racional, permitiendo la renovación de los cultivos, asegurando la continuidad de la explotación.

Artículo 11. CONDICIONES DE RECOLECCIÓN. La recolección debe realizarse cuando la planta o el material vegetal haya alcanzado la madurez necesaria que garantice su utilidad, limitándose solamente a las plantas sanas, que no estén afectadas ni deterioradas.

Artículo 12. SUSTANCIAS EXTRAÑAS. Las plantas y el material vegetal deben estar libres de sustancias extrañas que indiquen contaminación, falta de higiene en el proceso de recolección, almacenamiento o conservación defectuosos.

Artículo 13. LAVADO. Toda planta a emplear después de recolectada, debe ser lavada con agua potable y manejada en condiciones sanitarias adecuadas.

Artículo 14. SECADO. El secado del material vegetal, debe ser uniforme y a temperatura adecuada, debiendo evitarse la humedad, el contacto con los insectos y el polvo.

Artículo 15. ALMACENAMIENTO. Las plantas y el material vegetal, deberán almacenarse en locales secos y ventilados, en bolsas o paquetes debidamente identificados y separados entre sí, de tal manera que se permita la circulación de aire. El piso será de material que facilite su lavado y mantenimiento en óptimas condiciones sanitarias.

Artículo 16. CONSERVACIÓN. El material vegetal debe estar almacenado bajo condiciones que garanticen su buena conservación.

B) ANIMAL Y MINERAL.

Artículo 17. MATERIAL ANIMAL Y MINERAL. El material animal y mineral deberá seleccionarse, almacenarse y conservarse en condiciones que garanticen su calidad.

CAPITULO III

DE LAS LICENCIAS SANITARIAS DE FUNCIONAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS.

Artículo 18. Las Licencias Sanitarias de Funcionamiento para los Establecimientos Fabricantes de Preparaciones Farmacéuticas a base de Productos Naturales utilizados tradicionalmente con fines terapéuticos, serán otorgadas mediante Resolución expedida por la Dirección de Vigilancia y Control del Ministerio de Salud o la entidad que haga sus veces.

Artículo 19. Los Establecimientos Fabricantes, estarán bajo la dirección técnica de un Químico Farmacéutico, inscrito en las Secretarías o Servicios Seccionales de Salud respectivos o la entidad que haga sus veces, el cual será responsable de practicar los ensayos y comprobaciones necesarias para la identificación del material y de garantizar la calidad de las formas farmacéuticas que se elaboren.

Parágrafo. Un Químico Farmacéutico, podrá como máximo desempeñarse como Director Técnico en dos (2) establecimientos Fabricantes.

Artículo 20. DOCUMENTOS PARA EL TRÁMITE. Para el trámite de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento de un Establecimiento Fabricante de Preparaciones Farmacéuticas a base de Productos Naturales utilizados tradicionalmente con fines terapéuticos, el interesado, quien debe ser el Representante Legal del establecimiento o su Apoderado, deberá presentar a la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud o la entidad que haga sus veces, los siguientes documentos:

a) Solicitud, la cual deberá contener la siguiente información:

-Nombre o razón social del establecimiento.

-Ubicación del establecimiento: Ciudad y dirección.

-Nombre y apellidos completos del propietario o representante legal y número del documento de identificación.

-Nombre del Director Técnico.

-Formas Farmacéuticas que se van a elaborar, envasar y/o empacar, según el caso.

-Descripción de los procesos de elaboración para cada producto.

-Personal: especificar el número de empleados.

-Personal administrativo.

- Personal técnico.
- Operarios.
- Descripción del establecimiento en cuanto a su área total, características de la construcción, material del cual están contruidos los pisos y paredes.
- Elementos y equipos de que dispone para la elaboración y/o empaque de los productos, de acuerdo con la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de Salud, según los productos que se elaboren o empaquen.
- Elementos disponibles para realizar el control de calidad a la materia prima y a los productos terminados.
- Planos, los cuales deben contener: ubicación, áreas o secciones, esquematizando la ubicación de la maquinaria y el flujo del proceso, instalaciones de agua potable, tanques de almacenamiento y sistema de tratamiento utilizado, redes de instalaciones sanitarias.

Los planos deben estar respaldados por el nombre, firma y número de matrícula del Arquitecto o Ingeniero responsable.

- b) Original o fotocopia auténtica del contrato de trabajo del Director Técnico, indicando el horario de labores el cual debe ser mínimo de medio tiempo.
- c) Fotocopia auténtica del diploma.
- d) Fotocopia auténtica de la Inscripción del Director Técnico expedida por la Secretaría o el Servicio Seccional de Salud respectivo o la entidad que haga sus veces.
- e) Certificado actualizado de constitución y representación legal del solicitante, expedido por la autoridad competente cuando se trate de persona jurídica.
- f) Poder, si fuere el caso.
- g) Recibo de pago de publicación en el DIARIO OFICIAL.

Artículo 21. ESTUDIO DE LA SOLICITUD. Una vez recibida la solicitud de Licencia Sanitaria de Funcionamiento, la dependencia respectiva procederá a estudiar la documentación y si llegare a requerir información complementaria, la solicitará por medio de auto que deberá ser notificado por estado.

Artículo 22. PLAZO PARA PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA. En el auto que ordena la presentación de documentos o información complementaria, se podrá conceder un plazo hasta de sesenta (60) días calendario.

Artículo 23. DECLARACIÓN DE ABANDONO. Vencido el plazo a que se refiere el artículo anterior sin que el interesado hubiere suministrado la información requerida, el Ministerio de Salud, a través de la Dirección de Vigilancia y Control o la entidad que haga sus veces, declarará mediante Acto Administrativo el abandono de la solicitud.

Artículo 24. VISITA DE INSPECCIÓN PREVIA. Una vez cumplido el trámite a que se refieren los artículos 20, 21 y 22 del presente Decreto y no siendo procedente la declaratoria de abandono, se practicará visita de inspección al establecimiento correspondiente, por funcionarios de la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos o la entidad que haga sus veces, o de los Servicios Seccionales de Salud o la entidad que haga sus veces cuando se le delegue tal función, con el objeto de constatar las condiciones técnico-sanitarias, de higiene y dotación que garanticen un buen funcionamiento del establecimiento.

De la visita de inspección se levantará un acta que será suscrita por los funcionarios que la practiquen, por el responsable del establecimiento y por el Director Técnico del mismo. Los funcionarios con fundamento en la documentación y en las condiciones técnicas, sanitarias, higiénicas y de dotación encontradas, emitirán en la misma acta concepto favorable o desfavorable para la expedición de la Licencia. Copia del acta en mención quedará en poder del interesado.

Artículo 25. OTORGAMIENTO DE LA LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO. Si la documentación se encontrare completa y el concepto de la visita de inspección fuere favorable, se expedirá la Resolución otorgando la respectiva Licencia Sanitaria de Funcionamiento, la cual se notificará personalmente al interesado, siguiendo los trámites estipulados por el Código Contencioso Administrativo.

Artículo 26. PLAZO PARA EL CUMPLIMIENTO DE RECOMENDACIONES. Si el concepto de los funcionarios es desfavorable se concederá un plazo hasta de sesenta (60) días calendario, prorrogables por una sola vez y por un término igual previa solicitud del interesado para

que proceda al cumplimiento de las mismas.

Artículo 27. NEGACIÓN DE LA LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO. Transcurrido el término anterior, sin que se hayan cumplido las recomendaciones, el Ministerio de Salud, a través de la Dirección de Vigilancia y Control o la entidad que haga sus veces, mediante resolución motivada negará la solicitud de Licencia Sanitaria de Funcionamiento, la cual se notificará personalmente al interesado, de conformidad con los trámites estipulados en el Código Contencioso Administrativo.

Artículo 28. RECURSO. Contra la providencia que otorgue o niegue la Licencia Sanitaria de Funcionamiento, proceden los recursos consagrados por el Código Contencioso Administrativo.

Artículo 29. CONTENIDO DE LA LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO. La licencia Sanitaria de Funcionamiento debe contener:

- a) Número y fecha de la Resolución que la otorga;
- b) Vigencia y fecha de vencimiento;
- c) Número de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento;
- d) Nombre del establecimiento fabricante, dirección, ciudad, departamento;
- e) Nombre del propietario;
- f) Relación de las formas farmacéuticas autorizadas para la elaboración, envase y/o empaque.

Artículo 30. VIGENCIA. La Licencia Sanitaria de Funcionamiento de los Establecimientos Fabricantes de Preparaciones Farmacéuticas a base de Productos Naturales utilizados tradicionalmente con fines terapéuticos, tendrá una vigencia de cinco (5) años contados a partir de la fecha de ejecutoria de la providencia que la conceda, siempre y cuando se conserven las condiciones básicas con las cuales se otorgó.

CAPITULO IV

RENOVACIÓN DE LA LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO.

Artículo 31. OPORTUNIDAD DE LA SOLICITUD. Los Establecimientos Fabricantes de Preparaciones Farmacéuticas a base de Productos Naturales utilizados tradicionalmente

con fines terapéuticos, que tengan la respectiva Licencia Sanitaria de Funcionamiento y deseen renovarla, deben solicitar su renovación mínimo con seis (6) meses de anterioridad al vencimiento de la misma.

Las solicitudes presentadas fuera de término, no serán tramitadas.

Artículo 32. DOCUMENTOS QUE DEBEN ADJUNTARSE. Toda solicitud de renovación de Licencia Sanitaria de Funcionamiento debe ir acompañada de:

- a) Planos cuando se hayan realizado modificaciones o ampliaciones a la estructura física de la fábrica, los cuales deben cumplir con lo establecido en el artículo 20 inciso 11 del presente Decreto.
- b) Certificado actualizado de la Constitución y Representación Legal del solicitante expedido por la autoridad competente cuando se trate de persona jurídica.
- c) Descripción de los procesos, cuando se vayan a elaborar productos nuevos.
- d) Poder, si fuere el caso.
- e) Recibo de pago de publicación en el DIARIO OFICIAL.

Artículo 33. TRÁMITE DE RENOVACIÓN DE LA LICENCIA. El trámite de renovación de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento se registrará por las normas previstas por el presente Decreto, para el trámite de solicitud de Licencia.

A toda solicitud de renovación de una Licencia Sanitaria de Funcionamiento presentada dentro del término establecido en el presente Decreto y cuyo concepto de la visita de inspección fuere desfavorable, se le concederá un plazo de sesenta (60) días calendario, prorrogables por una sola vez y por un término igual, para que el interesado proceda al cumplimiento de las recomendaciones consignadas en el Acta.

Artículo 34. NEGACIÓN DE LA RENOVACIÓN. Transcurrido el término contemplado en el artículo anterior sin que se hayan cumplido las recomendaciones, el Ministerio de Salud a través de la Dirección de Vigilancia y Control o de la entidad que haga sus veces, negará la solicitud de renovación de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento y sólo podrá solicitarse una nueva Licencia transcurridos sesenta (60) días a partir de la ejecutoria de la providencia que así lo determine y durante dicho término habrá cierre temporal del

establecimiento, no pudiéndose elaborar ni comercializar los productos respectivos, hasta cuando se otorgue nueva Licencia Sanitaria de Funcionamiento.

Artículo 35. NOTIFICACIÓN. La Resolución que niegue la solicitud de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento, deberá ser notificada personalmente al interesado siguiendo los trámites estipulados por el Código Contencioso Administrativo.

Artículo 36. RECURSOS. Contra la providencia que niegue la renovación proceden los recursos consagrados en el Código Contencioso Administrativo.

CAPITULO V

AMPLIACIÓN DE LA LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO.

Artículo 37. NECESIDAD DE LA AMPLIACION DE LA LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO. Cuando un Establecimiento Fabricante de Preparaciones Farmacéuticas a base de Productos Naturales utilizados tradicionalmente con fines terapéuticos, vaya a elaborar, envasar y/o empacar nuevas formas farmacéuticas, el propietario o el Representante Legal deberá solicitar la ampliación de la respectiva Licencia.

Artículo 38. DOCUMENTACIÓN. La solicitud de ampliación de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento para los Establecimientos Farmacéuticos a base de Productos Naturales utilizados tradicionalmente con fines terapéuticos, debe presentarse acompañada de:

- a) Descripción de proceso de elaboración para cada una de las nuevas formas farmacéutica.
- b) Equipo adicional utilizado;
- c) Número de operarios, indicando si hay aumento de los mismos, de acuerdo con la ampliación solicitada;
- d) Planos, si fuere necesario ampliar el establecimiento;
- e) Poder, si fuere el caso;
- f) Recibo de pago de publicación en el DIARIO OFICIAL.

Artículo 39. MODIFICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN. Cuando un establecimiento fabricante de preparaciones farmacéuticas a base de productos naturales utilizados, tradicionalmente, con fines terapéuticos, cambie de razón social o de propietario, deberá solicitar la

modificación de la resolución por la cual se concedió la Licencia Sanitaria de Funcionamiento.

Artículo 40. CAMBIO DE DIRECCIÓN TÉCNICA. Cuando un Establecimiento Fabricante de Preparaciones Farmacéuticas a base de Productos Naturales utilizados tradicionalmente con fines terapéuticos, cambie su Dirección Técnica, deberá informar a la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos o a la entidad que haga sus veces y acompañar los siguientes documentos:

- a) Fotocopia auténtica del diploma del nuevo Director Técnico;
- b) Fotocopia auténtica de la Inscripción o certificado de Registro ante el Servicio Seccional de Salud respectivo;

Parágrafo. En ningún caso un Establecimiento fabricante de Preparaciones Farmacéuticas a base de Productos Naturales podrá funcionar sin dirección técnica, so pena de incurrir en las sanciones correspondientes contempladas en el presente Decreto.

Artículo 41. CAMBIO DE DIRECCIÓN. Cuando un Establecimiento Fabricante de Preparaciones Farmacéuticas a base de Productos Naturales cambie de dirección deberá obtener nueva Licencia Sanitaria de funcionamiento, de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 20 del presente Decreto.

Artículo 42. POR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL. Cuando un Establecimiento fabricante de Preparaciones Farmacéuticas a base de Productos Naturales usados tradicionalmente con fines terapéuticos, que posea Licencia Sanitaria de Funcionamiento, cambie de razón social, deberá solicitar la modificación de la Resolución por la cual se le concedió, presentando ante la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos o ante la entidad que haga sus veces para su trámite los siguientes documentos:

- a) Certificado de la Cámara de Comercio en el cual figura la nueva razón social;
- b) Recibo de pago de publicación en el DIARIO OFICIAL;
- c) Poder, si fuere el caso.

Artículo 43. POR CESIÓN DEL ESTABLECIMIENTO. La sociedad o persona natural cesionaria de Establecimiento Fabricante de Preparaciones Farmacéuticas a base de Productos

Naturales utilizados tradicionalmente con fines terapéuticos, debe solicitar la modificación de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento ante la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos o ante la entidad que haga sus veces para su trámite, junto con los siguientes documentos:

- a) Certificado actualizado de la Constitución y Representación Legal del cedente y cesionario expedido por la autoridad competente cuando se trate de persona jurídica;
- b) Copia auténtica de documento de Cesión;
- c) Poder, si fuere el caso;
- d) Recibo de pago de publicación en el DIARIO OFICIAL.

Artículo 44. VISITA DE INSPECCIÓN. La autoridad sanitaria del Ministro de Salud o de los Servicios Seccionales de Salud, cuando así lo disponga el Ministerio, practicará una visita de inspección al Establecimiento que solicite ampliación o modificación de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento y levantará un acta de visita, que será suscrita por el funcionario o funcionarios que la practiquen, el responsable del establecimiento y el Director Técnico. Los funcionarios con fundamento en la documentación, en las condiciones técnicas-sanitarias, higiénicas y de dotación encontradas, emitirán concepto favorable o desfavorable en la misma acta para la ampliación o modificación solicitada. Copia del acta quedará en poder del interesado.

Si el concepto de los funcionarios fuere desfavorable se le concederá un plazo hasta de sesenta (60) días calendario, prorrogable por una sola vez y por un término igual para que el interesado proceda al cumplimiento de las recomendaciones consignadas en el acta.

Transcurrido dicho término sin que hayan cumplido las recomendaciones, el Ministerio de Salud a través de la Dirección de Vigilancia y Control o la entidad que haga sus veces, mediante Resolución motivada, negará la solicitud de modificación o ampliación de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento, la cual sólo podrá volverse a solicitar transcurridos sesenta (60) días calendario contados a partir de la ejecutoria de la providencia respectiva.

Artículo 45. NEGACIÓN DE LA AMPLIACIÓN O MODIFICACIÓN. La Resolución que niegue la solicitud de ampliación o modificación de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento será expedida por la Dirección de Vigilancia y Control o la entidad que haga sus veces, la cual deberá ser notificada personalmente al interesado de acuerdo a lo consagrado en el Código Contencioso Administrativo.

Artículo 46. RECURSOS. Contra la providencia que niegue la ampliación o modificación de la Licencia sanitaria de Funcionamiento, proceden los recursos consagrados en el Código Contencioso Administrativo.

CAPITULO VI

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS.

Artículo 47. CAMBIO DE LAS CONDICIONES EN LAS CUALES SE EXPIDIÓ LA LICENCIA SANITARIA. Cuando en un Establecimiento Fabricante de Preparaciones Farmacéuticas a base de Productos Naturales utilizados tradicionalmente con fines terapéuticos, se determine que las condiciones con las cuales se les expidió la Licencia Sanitaria de funcionamiento han cambiado, originando problemas técnicos, sanitarios, de dotación e higiene, que no garanticen las condiciones sanitarias del mismo o de las Preparaciones Farmacéuticas que se elaboren, envasen y/o empaquen y distribuyan al público, se procederá conforme a lo estipulado en el Decreto 1950 de 1964, 713 de 1984 y 2092 de 1986 o los que los adicionen, modifiquen o sustituyan.

Artículo 48. CANCELACIÓN DE LA LICENCIA POR TRASLADO DEL LOCAL O CIERRE DEFINITIVO. El traslado de local o cierre definitivo de un Establecimiento Fabricante de Preparaciones Farmacéuticas a base de Productos Naturales utilizados tradicionalmente con fines terapéuticos, al cual se le haya concedido Licencia Sanitaria de Funcionamiento implica la cancelación inmediata de dicha Licencia por la autoridad que la concedió, mediante Resolución motivada que se notificará personalmente al interesado, de acuerdo con el trámite estipulado por el Código Contencioso Administrativo.

Artículo 49. NOMENCLATURA DE LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO. Establécese la siguiente nomenclatura para identificar las Licencias Sanitarias de Funcionamiento que se

expidan a los Establecimientos Fabricantes de Preparaciones Farmacéuticas a base de Productos Naturales utilizados tradicionalmente con fines terapéuticos.

1. Se anotarán las letras en mayúsculas L.S.F.-PN.

2. Número con que se identifique la Licencia, de conformidad con el orden que para el efecto establezca la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos o la entidad que haga sus veces.

Parágrafo 1º La Licencia Sanitaria de Funcionamiento se renovará bajo el mismo número inicial, adicionando la letra R con los números 1, 2, y así sucesivamente, según se trate de la primera o de otras renovaciones consecutivas.

Parágrafo 2º Cuando se amplíe o modifique la Licencia Sanitaria de Funcionamiento se conservará la misma nomenclatura y vigencia de la Licencia concedida inicialmente.

Parágrafo 3º La anterior nomenclatura quedará sujeta a modificación cuando el Ministerio de Salud lo considere pertinente.

Artículo 50. Los Establecimientos Fabricantes de Preparaciones Farmacéuticas a base de Productos Naturales utilizados tradicionalmente con fines terapéuticos, que actualmente posean Licencia Sanitaria de Funcionamiento, deberán ajustarse a lo consagrado en el presente Decreto.

Previo el lleno de los requisitos aquí consagrados, se les otorgará una nueva Licencia Sanitaria de Funcionamiento.

CAPITULO VII

DE LAS LICENCIAS SANITARIAS DE FUNCIONAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS EXPENDEDORES CATEGORÍAS A Y B.

Artículo 51. Las Licencias Sanitarias de Funcionamiento para los Establecimientos Expendedores categorías A y B serán otorgadas mediante Resolución expedida por las Secretarías o Servicios Seccionales de Salud, a través de la Jefatura de Control de Medicamentos o la entidad que haga sus veces, previo cumplimiento de las condiciones higiénico-sanitarias exigidas para establecimientos similares y demás requisitos que las mismas establezcan.

Parágrafo. Los establecimientos farmacéuticos expendedores de que trata el Decreto 1950 de 1964, que actualmente poseen Licencia Sanitaria de Funcionamiento, podrán, bajo la misma licencia, tener una sección para almacenar y expender Productos Naturales en empaques individuales y Preparaciones Farmacéuticas a base de los mismos.

Artículo 52. Los establecimientos Expendedores Categorías A y B, estarán bajo la responsabilidad de un personal capacitado, a través de la Jefatura de Control de Medicamentos de las Secretarías o Servicios Seccionales de Salud respectivos o la entidad que haga sus veces, en donde se inscribirán.

Parágrafo. El contenido de los cursos de capacitación debe estar dirigido sobre aspectos técnicos relacionados con almacenamiento, conservación, etiquetado y normas de ética sobre adquisición, expendio y distribución, con la intensidad y los requisitos establecidos por las disposiciones que regulan la materia.

Artículo 53. VIGENCIA. La vigencia de las Licencias Sanitarias de funcionamiento para los establecimientos expendedores, Categorías A y B, dependerá de la reglamentación que cada Secretaría, Servicio Seccional de Salud o la entidad que haga sus veces, tenga establecido en su jurisdicción para establecimientos farmacéuticos similares.

CAPITULO VIII

DE LOS REGISTROS SANITARIOS.

Artículo 54. Las Preparaciones Farmacéuticas a base de Productos Naturales elaborados con material vegetal, animal o mineral utilizados tradicionalmente con fines terapéuticos, requerirán para su elaboración y comercialización, Registro Sanitario expedido por la Dirección de Vigilancia y Control del Ministerio de Salud o la entidad que haga sus veces, el cual será identificado por la letra N.

Parágrafo 1º El material vegetal, animal y mineral utilizado en la elaboración de Preparaciones Farmacéuticas a base de Productos Naturales con fines terapéuticos, en su estado natural, deshidratado o subdividido y empacado individualmente (no mezclado), podrá ser comercializado mediante autorización expedida por las Secretarías o Servicios Seccionales de Salud o la entidad que haga sus veces, a través de las Jefaturas de Control

de Medicamentos, previo cumplimiento de los requisitos exigidos a los establecimientos expendedores Categoría B. En las etiquetas y empaques no debe aparecer ni indicación ni uso terapéutico alguno.

Parágrafo 2º La autorización a que hace referencia el presente artículo, corresponderá al número de la resolución que otorgue la Licencia Sanitaria de Funcionamiento al establecimiento expendedor, acompañado del nombre de la Secretaría o Servicio Seccional o la entidad que haga sus veces.

Artículo 55. MODALIDADES DE REGISTRO SANITARIO. Los Registros Sanitarios de las Preparaciones Farmacéuticas a base de Productos Naturales, utilizados tradicionalmente con fines terapéuticos, se concederán para:

- a) Elaborar y vender.
- b) Importar y vender.
- c) Importar, envasar y vender.
- d) Importar, semielaborar y vender.
- e) Elaborar y exportar.

Artículo 56. REQUISITOS GENERALES DEL REGISTRO. El Registro Sanitario se concederá a las Preparaciones Farmacéuticas a base de Productos Naturales utilizados tradicionalmente con fines terapéuticos y su titular será el propietario del producto. Para su trámite deberá presentar personalmente o a través del Representante Legal o su Apoderado, en la División de Vigilancia de Productos, Bioquímicos o ante la entidad que haga sus veces, los siguientes documentos:

- a) Solicitud anotando:
 - Nombre del producto y Preparación o forma farmacéutica.
 - Nombre y domicilio del titular.
 - Nombre y domicilio del fabricante.
- b) Información técnica firmada por el Director Técnico responsable, la cual debe contener:
 - Identificación del material: Debe corresponder al nombre científico.

- Parte del material utilizado: Indicar a qué órgano de la planta o animal corresponde el material utilizado.
- Forma farmacéutica.
- Formula cualitativa cuando sea el caso. 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.
- Especificaciones del producto terminado.
- Tipo de envase utilizado y presentaciones comerciales.
- Métodos de elaboración.
- Estudios de toxicidad, según el caso.
- Estudios de estabilidad.
- Condiciones de almacenamiento.
- Monografía del material empleado, incluyendo usos tradicionales, modo de empleo, dosis, contraindicaciones y reacciones adversas.
- Bibliografía.

- c) Certificado de identificación e inscripción expedido por el Herbario Nacional, si se trata de una planta.
- d) Certificado actualizado de la Constitución y Representación Legal del solicitante, expedido por la autoridad competente cuando se trate de persona jurídica.
- e) Recibo de pago, de los derechos de análisis expedido por el Instituto Nacional de Salud o por la entidad que haga sus veces.
- f) Recibo de pago de publicidad en el DIARIO OFICIAL.
- g) Proyecto de etiquetas y empaques por duplicado.
- h) Poder, si fuere el caso.
- i) Contrato de elaboración, debidamente legalizado cuando el producto no sea elaborado por el titular del Registro Sanitario.

Parágrafo 1º La prueba de la constitución, existencia y representación legal de la entidad peticionaria en el extranjero y el poder para gestionar la tramitación, deberán cumplir con

los requisitos señalados por el Código de Procedimiento Civil.

Parágrafo 2º Los documentos expedidos en el extranjero, deberán estar autenticados por el correspondiente Cónsul colombiano y por el Ministerio de Relaciones Exteriores y, cuando no estén en idioma español, requieren traducción oficial. Su fecha de expedición no será anterior en más de un (1) año a la de la solicitud de Registro.

Parágrafo 3º El Ministerio de Salud, dependiendo del tipo de análisis de laboratorio que deba practicarse a un producto, podrá solicitar muestras adicionales al número de las que se establezcan por resolución de carácter general.

Artículo 57. Una vez presentada la solicitud de registro, el Ministerio de Salud, si lo estima conveniente, podrá pedir información adicional que sustente los usos tradicionales solicitados.

Artículo 58. DEL TRÁMITE. Recibida la solicitud, la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud o quien haga sus veces, procederá a tramitarla en estricto orden de llegada.

Artículo 59. Si la documentación se hallare incompleta se le indicará al peticionario los documentos faltantes; si insiste en que se radique se recibirá la petición dejando constancia expresa de las advertencias que le fueren hechas.

Artículo 60. Recibido el análisis de laboratorio y éste fuere aceptable y la solicitud reuniere los demás requisitos del presente Decreto se otorgará el registro.

Artículo 61. Cuando el resultado de análisis fuere no aceptable se pondrá mediante auto en conocimiento del interesado, quien dispondrá de un término de sesenta (60) días calendario, a partir de la fecha de notificación para objetarlo y en general hacer las observaciones que crea pertinente.

Artículo 62. Si hubiere lugar a un segundo análisis se pondrá en conocimiento del interesado, con el fin de que allegue el recibo de pago correspondiente y nuevas muestras.

Artículo 63. Si el resultado del análisis fuere aceptable se continuará con el trámite; si el resultado fuere no aceptable se negará el registro mediante resolución motivada.

Artículo 64. Serán sometidos a estudio de la Comisión Revisora de que trata el Decreto ley 981 de 1975, los productos naturales que no se incluyan en la lista a que se refiere el presente Decreto, artículo 6º. Parágrafo. Cuando la Comisión Revisora deba ocuparse del estudio de productos naturales, invitará a dos (2) personas versadas sobre la materia.

Artículo 65. Si el concepto de la Comisión Revisora fuere desfavorable, se pondrá en conocimiento del interesado quien dispondrá de un término de sesenta (60) días calendario a partir de la fecha de notificación para objetarlo y en general hacer las observaciones que crea pertinente.

Artículo 66. Si el concepto de la Comisión Revisora no fuere objetado dentro del término previsto o si habiéndolo sido, la Comisión Revisora lo mantuviere, se negará el registro sanitario solicitado lo cual se hará por medio de resolución motivada y se archivará el expediente.

Si la Comisión Revisora modificare su concepto en sentido favorable al solicitante y se cumplieren los demás requisitos del presente Decreto se otorgará el registro.

Artículo 67. NOTIFICACIÓN. Las resoluciones que otorguen o nieguen el Registro Sanitario se notificarán personalmente al solicitante, siguiendo el trámite establecido por el Código Contencioso Administrativo.

Artículo 68. RECURSOS. Contra las Resoluciones que otorguen o nieguen un Registro Sanitario proceden los recursos consagrados por el Código Contencioso Administrativo.

Artículo 69. CONTENIDO DE LA RESOLUCIÓN QUE OTORGA EL REGISTRO.

- Nombre del Producto.
- Número del Registro Sanitario y vigencia.
- Nombre y domicilio del Titular.
- Tipo de Registro.
- Nombre y domicilio del fabricante.
- Forma farmacéutica.
- Composición.

- Uso tradicional.
- Contraindicaciones y advertencias.
- Y las demás que el Ministerio de Salud estime conveniente.

Artículo 70. El fabricante y el titular del registro responderán por el mantenimiento de las condiciones sanitarias óptimas de los productos desde la fabricación hasta la entrega al consumidor.

Artículo 71. VIGENCIA Y RENOVACIÓN DE LOS REGISTROS. Los Registros Sanitarios de que trata el presente Decreto tendrán una vigencia de cinco (5) años a partir de la ejecutoria de la resolución que los otorgue y podrá renovarse por períodos iguales.

Artículo 72. NOMENCLATURA DEL REGISTRO. La nomenclatura al registro sanitario se asignará por la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos o quien haga sus veces, de conformidad con el orden que para el efecto se lleve, precedido de la letra N.

Artículo 73. TERMINO DE RENOVACIÓN. El término de renovación de un registro se contará a partir de la fecha de vencimiento del primer registro. La solicitud de renovación debe presentarse antes de los seis (6) meses del vencimiento del mismo.

Parágrafo. Las solicitudes y documentación que se presenten para la renovación de los registros de que trata el presente Decreto, con posterioridad a dicho término, no serán tramitadas. El interesado deberá solicitar un nuevo registro sanitario.

Artículo 74. TRÁMITE Y DOCUMENTACIÓN PARA LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO. El trámite y documentación para la renovación del Registro se seguirá por las normas previstas por este Decreto.

Artículo 75. NOMENCLATURA DEL REGISTRO. El Registro se renovará bajo el mismo número que tenía inicialmente, pero seguido de la letra R adicionado con los números 1, 2, y así sucesivamente, según se trate de la primera o de otras renovaciones consecutivas.

CAPITULO IX

DE LAS MODIFICACIONES DE LOS REGISTROS.

Artículo 76. Cualquier modificación en el Registro Sanitario, deberá estar autorizada por el Ministerio de Salud.

El fabricante y/o el titular del registro tienen la obligación de dar aviso inmediatamente al Ministerio de Salud sobre cualquier nuevo efecto secundario.

Artículo 77. Las modificaciones que se hagan a los Registros Sanitarios de los Productos de que trata el presente Decreto, se tramitarán de acuerdo con lo establecido en el Decreto 2092 de 1986 o los que lo sustituyan, modifiquen o aclaren.

CAPITULO X

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS.

Artículo 78. Las Productos Naturales y las Preparaciones Farmacéuticas a base de los mismos que tradicionalmente se utilizan con fines terapéuticos, no podrán utilizar para su identificación nombres comerciales, sino la razón social del titular del registro.

Artículo 79. DE LAS INVESTIGACIONES CLÍNICAS. Las investigaciones clínicas que se realicen con Productos Naturales y Preparaciones Farmacéuticas a base de los mismos, deben cumplir con lo establecido en la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de Salud.

Artículo 80. DE LA REVISIÓN DE OFICIO. El Ministerio de Salud, podrá, de oficio o a solicitud de cualquier interesado, en cualquier momento, mediante, resolución, ordenar la revisión de un registro o de un grupo de registros, con el fin de ajustarlos a los requerimientos que este Ministerio establezca.

Artículo 81. Cuando los interesados no hubieren presentado a revisión los registros respectivos, dispondrán de un único término de treinta (30) días contados a partir de la publicación de la Resolución que resolvió la revisión de oficio, para presentar los ajustes que se establezcan en la misma.

Artículo 82. CANCELACIÓN DEL REGISTRO. Vencido el término a que hace referencia el artículo anterior, se procederá a la cancelación del Registro Sanitario, mediante Resolución motivada.

Artículo 83. RECURSOS. Contra la Resolución de cancelación del Registro Sanitario proceden los recursos consagrados por el Código Contencioso Administrativo.

CAPITULO XI

DEL CONTROL DE CALIDAD.

Artículo 84. A LAS MATERIAS PRIMAS. 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.

Artículo 85. El control de calidad comprende:

- a) Clasificación: Corresponde a la toma de muestras representativas del material utilizado. Debe tomarse, en el caso del material vegetal, una muestra completa de la planta (flor, hojas, tallo, fruto, raíz), para su clasificación botánica.
- b) Porcentaje de materia extraña.
- c) Ensayos de identificación: Comprende el estudio de:
 - Características organolépticas.
 - Características macroscópicas.
 - Características microscópicas.
- d) Ensayos físico-químicos: Comprenden los estudios que conduzcan a confirmar en forma inequívoca la identificación y pureza del material.
- e) Ensayos microbiológicos: El material no debe contener más de diez coliformes fecales por gramo.

Artículo 86. AL PRODUCTO EN PROCESO. El control de calidad al producto en proceso y al producto terminado, debe comprender las siguientes actividades, si son del caso:

- a) Muestreo.
- b) Ensayos farmacotécnicos, con sus especificaciones: propiedades organolépticas, peso promedio, homogeneidad, granulometría (polvos).
- c) Ensayos de pureza.
- d) Ensayos físico-químicos: cromatográficos y valoración con su límite de aceptabilidad, cuando los productos contengan principios activos definidos.
- e) Control microbiológico: No se admitirá la presencia de gérmenes patógenos y microorganismos indicadores de contaminación fecal.

Artículo 87. El Ministerio de Salud podrá, cuando lo estime conveniente, tomar muestras

de los Productos Naturales, de las Preparaciones Farmacéuticas a base de los mismos, o del material utilizado como materia prima para verificar su calidad.

CAPITULO XII

DE LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES.

Artículo 88. CONTENIDO. Las Preparaciones Farmacéuticas a base de Productos Naturales en sus etiquetas y empaques deben contener la siguiente información:

- a) Nombre común y nombre científico de la planta, en el caso de productos naturales de origen vegetal.
- b) Forma farmacéutica.
- c) Composición cualitativa y cuantitativa, cuando sea del caso.
- d) Registro Sanitario.
- e) Establecimiento fabricante.
- f) Director Técnico.
- g) Contenido neto en el envase.
- h) Usos tradicionales aprobados.
- i) Contraindicaciones y advertencias.
- j) Fecha de elaboración, condiciones de almacenamiento y fecha de vencimiento.
- k) Leyendas: "Manténgase fuera del alcance de los niños". "Si los síntomas persisten, consulte a su médico".
- l) La información adicional que a juicio del Ministerio, sea conveniente.

Artículo 89. El material vegetal, animal o mineral de que trata el artículo 54, párrafo 1º del presente Decreto, en bolsitas monodosis o multidosas debe contener en sus etiquetas la siguiente información:

- a) Nombre común y nombre científico de la planta.
- b) Nombre del establecimiento fabricante.
- c) Número de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento del establecimiento fabricante y la entidad que la otorga.
- d) Modo de empleo.

Parágrafo. Las etiquetas o empaques de los Productos Naturales y de las Preparaciones Farmacéuticas, a base de los mismos podrán llevar dibujos, ilustraciones o fotografías del material utilizado.

CAPITULO XIII

DE LAS IMPORTACIONES.

Artículo 90. Solamente se podrán importar Productos Naturales y Preparaciones Farmacéuticas a base de los mismos que posean registro sanitario.

Parágrafo. Requieren vistos bueno previo del Ministerio de Salud para su importación las materias primas utilizadas en la elaboración de los productos de que trata el presente Decreto, como también las Preparaciones Farmacéuticas a base de los mismos.

CAPITULO XIV

DE LA PUBLICIDAD.

Artículo 91. Los Productos Naturales y las Preparaciones Farmacéuticas a base de los mismos podrán hacer publicidad en los medios masivos de comunicación, como prensa, radio y televisión, previa aprobación de la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos o la entidad que haga sus veces.

Artículo 92. El incumplimiento de lo establecido en el artículo anterior, será sancionado con la cancelación de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento del establecimiento fabricante y/o expendedor y la cancelación del Registro Sanitario en el caso de las Preparaciones Farmacéuticas a base de Productos Naturales, o de la autorización, cuando se trate de Productos Na-

CAPITULO XV

DE LA VIGILANCIA, EL CONTROL, LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y LAS SANCIONES.

Artículo 93. La vigilancia, el control, las medidas de seguridad, las sanciones y los procedimientos para la imposición de las mismas se harán de acuerdo con lo establecido en el Decreto 2092 de 1986, o los que lo sustituyan, modifiquen o aclaren.

CAPITULO XVI

DISPOSICIONES FINALES.

Artículo 94. DE LAS DISPOSICIONES SUPLETORIAS. En todo lo no previsto en el presente Decreto para los Registros Sanitarios, se aplicarán supletoriamente las disposiciones consagradas en el Decreto 2092 de 1986, o los que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 95. Plazo prorrogado parcialmente por el Decreto 1705 de 1991, artículo 1º.
CONCESIÓN DE PLAZOS ESPECIALES. Concédese el plazo de un (1) año, contado a partir de la vigencia del presente Decreto para que las personas interesadas se ajusten a las disposiciones contempladas en la presente reglamentación.

Artículo 96. VIGENCIA. El presente Decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. E., a 12 de julio de 1990.

VIRGILIO BARCO

El Ministro de Salud,

EDUARDO DÍAZ URIBE.