

DECRETO 2742 DE 1991

(diciembre 9)

POR EL CUAL SE REGLAMENTA PARCIALMENTE LOS TITULOS V Y VI DE LA Ley 9a de 1979
EN LO REFERENTE A LA IMPORTACION Y VENTA DE MEDICAMENTOS, BEBIDAS
ALCOHOLICAS, COSMETICOS Y SIMILARES.

Nota 1: Modificado por el Decreto 2311 de 1996.

Nota 2: Derogado por el Decreto 1744 de 1992, artículo 21 con excepción de lo previsto
en los artículos 3° y 4.

El Presidente de la República de Colombia, en uso de las atribuciones que le confiere el
ordinal 11 del artículo 189 de la [Constitución Política](#), y

CONSIDERANDO:

Que en desarrollo de la política de apertura económica diseñada por el Gobierno Nacional,
se hace necesario modificar y agilizar los trámites administrativos exigidos para la

concesión del registro sanitario para la importación y venta en el territorio nacional de medicamentos, productos homeopáticos, preparaciones farmacéuticas a base de productos naturales, bebidas alcohólicas, productos varios, cosméticos y similares;

Que por consiguiente debe procederse a modificar la regulación contenida en los decretos reglamentarios de la Ley 9a de 1979 Código Sanitario Nacional, que permitan minimizar los trámites y los requisitos allí contemplados para efecto de la concesión del registro sanitario que otorga el Ministerio de Salud,

DECRETA:

Artículo 1o. Para efectos del presente Decreto las definiciones de medicamentos, productos homeopáticos, preparaciones farmacéuticas a base de productos naturales, cosméticos y similares, productos varios y bebidas alcohólicas son las contenidas en los Decretos 2092 de 1986, 3192 de 1983 y 1524 de 1990.

Artículo 2o. Para la concesión del registro sanitario para importar y vender en el territorio nacional medicamentos, productos homeopáticos y preparaciones farmacéuticas a base de productos naturales terminados, los interesados deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Solicitud dirigida al Ministerio de Salud suscrita por el representante legal o su apoderado según el caso la cual deberá contener la siguiente información:

-Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el registro sanitario para importar y vender y su domicilio.

-Nombre del producto para el cual se solicita el registro.

-Nombre o razón social del fabricante y su domicilio.

Con la solicitud deberá acompañarse la siguiente documentación:

2. Certificado expedido por la autoridad sanitaria del país exportador mediante el cual se acredita que los productos están legalmente permitidos para el consumo humano y si su venta es libre o está sujeta a restricciones y en este último caso cuales son. Igualmente deberá especificar la fórmula cuantitativa del producto.

3. Certificación donde conste que el producto proviene directamente del fabricante.

4. Recibos de pago por derechos de análisis de laboratorio y publicación en el DIARIO OFICIAL.

Parágrafo 1o. Los productos a importar deberán cumplir estrictamente con las normas técnico-sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud y quedarán sujetos a la Inspección de

Vigilancia y Control por parte de las autoridades sanitarias competentes, quienes en cualquier momento podrán aplicar las medidas sanitarias de seguridad o preventivas y/o las sanciones a que haya lugar por el incumplimiento de las mismas.

Parágrafo 2o. Unicamente se permitirá la importación de medicamentos que estén debidamente aceptados en el manual de normas farmacológicas de Colombia.

Artículo 3o. Modificado por el Decreto 2311 de 1996, artículo 1º. Para efectos de la concesión de registro sanitario para la importación de bebidas alcohólicas, los interesados deberán presentar ante la Subdirección de Licencias y Registros del Invima una solicitud suscrita por el representante legal o su apoderado, según el caso, la que contendrá:

- a) Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el registro sanitario para importar y vender y su dirección completa;
- b) Nombre el producto a importar, su fabricante y su domicilio;
- c) Nombre o razón social del importador y su dirección completa.

La solicitud deberá acompañarse de la siguiente documentación:

1. Certificado expedido por la autoridad sanitaria del país exportador en la que conste que el producto está autorizado para el consumo humano y es de libre venta en ese país.

2. Certificado de análisis del producto terminado realizado por el laboratorio oficial del país de origen.

3. Certificado donde conste que el producto proviene directamente del fabricante, o en su defecto, por un distribuidor autorizado por el mismo, salvo cuando el titular del registro sea el mismo fabricante.

4. Etiquetas por triplicado, las cuales deberán contener:

a) Nombre y ubicación del fabricante, importador y/o envasador responsable;

b) Número del registro sanitario otorgado por el Invima;

c) Número del lote de producción;

d) Grado alcohólico expresado en grados alcoholimétricos;

e) Contenido neto en unidades del sistema internacional de medidas;

f) Las siguientes leyendas:

“El exceso de alcohol es perjudicial para la salud” (Ley 30 de 1986), que debe ocupar una décima parte de la etiqueta.

“Prohíbese el expendio de bebidas embriagantes a menores de edad” (Ley 124 de 1994).

5. Original del poder especial debidamente otorgado y aceptado por el mandatario; tratándose de poder general, copia de la escritura pública vigente.

7. Original o copia del certificado de constitución, existencia y representación legal vigente del importador, si se trata de persona jurídica.

Parágrafo 1º. Las bebidas alcohólicas importadas deberán cumplir estrictamente con las normas técnico-sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud, las Normas Técnicas Colombianas-NTC (oficiales obligatorias) o en su defecto, con las normas del país de origen y quedarán sujetas a la inspección, vigilancia y control que será realizada por Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima, o de las autoridades sanitarias territoriales competentes, quienes en cualquier momento podrán aplicar las medidas sanitarias de seguridad o preventivas, así como las sanciones a que haya lugar en cumplimiento de las normas.

Texto inicial: “Para efectos de la concesión del registro sanitario para la importación de bebidas alcohólicas terminadas los interesados deberán presentar ante el Ministerio de Salud una solicitud suscrita por el representante legal o su apoderado, según el caso, la cual deberá contener:

- Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el registro sanitario para importar y vender y su domicilio.
- Nombre del producto a importar, su fabricante y domicilio.

Con la solicitud deberá acompañarse la siguiente información:

1o. Certificado expedido por la autoridad sanitaria del país exportador en el cual conste que el producto está autorizado legalmente para el consumo humano y es de libre venta, especificándose el grado alcohólico.

2o. Certificado donde conste que el producto proviene directamente del fabricante o en su

defecto de un distribuidor autorizado por el mismo, salvo cuando el producto proceda del mismo fabricante.

3o. Recibos de pago por derechos de análisis de laboratorio y publicación en el DIARIO OFICIAL.”.

Artículo 4o. Modificado por el Decreto 2311 de 1996, artículo 2º. Para las bebidas alcohólicas importadas de que trata el artículo 3º del Decreto en mención, una vez presentada la documentación correspondiente ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima, y efectuada su revisión, estudio y aprobación, se procederá a otorgar el Registro Sanitario por un término de diez (10) años.

Texto inicial: “Para los productos importados de que tratan los artículos 2o. y 3o. de este Decreto, presentada la documentación respectiva, se procederá a otorgar por el Ministerio de Salud un registro provisional por un término no mayor de seis (6) meses. Término dentro del cual se procederá a otorgar el registro sanitario definitivo si es del caso.”.

Artículo 5o. Para la concesión del registro sanitario para importar y vender en el territorio nacional cosméticos y similares y productos varios, se requiere únicamente la presentación del certificado de venta libre expedido por la autoridad sanitaria competente del país exportador. Certificado en el cual se deberá especificar la composición cuantitativa del producto o el material componente de las partes según el caso y una certificación en la que conste que el producto proviene del fabricante o de su distribuidor autorizado.

Parágrafo. Los productos de que trata el presente artículo deberán sujetarse estrictamente a las condiciones y requisitos técnico-sanitarias previstas en la legislación vigente.

Artículo 6o. Las medidas o sanciones sanitarias se aplicarán sin perjuicio de las acciones a que haya lugar cuando se encuentre que la documentación suministrada por el interesado sea falsa o adolezca de veracidad.

Artículo 7o. El presente Decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Comuníquese, publíquese y cúmplase.

Dado en Santafé de Bogotá, D. C., a 9 de diciembre de 1991.

CESAR GAVIRIA TRUJILLO

El Ministro de Salud,

CAMILO GONZALEZ POSSO.

