

DECRETO 709 DE 1991

(marzo 12)

POR EL CUAL SE REGLAMENTA LA PRODUCCION Y EXPENDIO DE LOS MEDICAMENTOS ESENCIALES DEL FORMULARIO NACIONAL BAJO SU NOMBRE GENERICO.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de las facultades constitucionales y legales, especialmente por las conferidas por el artículo 120, ordinal 3º de la [Constitución Política](#), la Ley 09 de 1979, artículo 429, y la Ley 10 de 1990, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley 10 de 1990 en su artículo 1º le confirió al Estado el mandato de intervenir en el servicio público de salud, con el fin de vigilar, controlar e inspeccionar la prestación de los servicios de salud, en aras a facilitar el acceso de todos los habitantes a los diferentes elementos que conforman este servicio;

Que el artículo 429 de la Ley 09 de 1979 faculta al Ministerio de Salud para reglamentar las normas sobre drogas, medicamentos, cosméticos y similares;

Que se hace necesario regular lo relacionado con la producción y expendio de los productos farmacéuticos esenciales bajo su nombre genérico, con el fin de prestar un servicio básico de salud más accesible a la población, aumentar la oferta y abaratar el precio de estos productos,

DECRETA:

Artículo 1º Para efectos del presente Decreto considéranse como medicamentos esenciales los contenidos en el formulario nacional que expide el Ministerio de Salud, previo concepto de la Comisión Revisora de Productos Bioquímicos.

Artículo 2º En las etiquetas y empaques de los medicamentos de que trata el artículo anterior, deberá aparecer una franja de color verde, en cuyo interior aparecerá la leyenda “medicamento esencial”.

Artículo 3º En las etiquetas y empaques de todos los medicamentos que sean comercializados bajo nombre de marca, deberá aparecer en iguales condiciones de tamaño el respectivo nombre genérico.

Parágrafo. Los laboratorios fabricantes dispondrán de un plazo de un año a partir de la vigencia del presente Decreto, para dar cumplimiento a lo ordenado en los artículos 2° y 3°.

Artículo 4º Los medicamentos de que trata el artículo 1º podrán fabricarse y venderse bajo su nombre genérico, con el mismo registro sanitario otorgado por el Ministerio de Salud para productos de marca, elaborados con los mismo principios activos y en las mismas presentaciones comerciales.

Artículo 5º Los medicamentos de que trata el artículo 1º podrán fabricarse o venderse bajo su nombre genérico, previo registro sanitario otorgado por el Ministerio de Salud, cuando no lo tuvieran otorgado para productos de marca, mediante el llenado de los requisitos del Decreto 2092 del 2 de julio de 1986.

Artículo 6º El Ministerio de Salud, diseñará un mecanismo simplificado para el trámite administrativo de los registros sanitarios de los medicamentos esenciales, bajo su nombre genérico, de acuerdo con los requisitos previstos en el Decreto 2092 de 1986.

Artículo 7º Cuando el Ministerio de Salud otorgue registro sanitario a un medicamento bajo su nombre genérico, no autorizará posteriormente el cambio a nombre de marca.

Artículo 8º Los médicos, al recetar los medicamentos elaborados con las sustancias de que trata el artículo 1º, bajo nombres de marca, deberán indicar siempre el nombre genérico en su formulación.

Artículo 9º Los establecimientos de expendio de medicamentos, deberán tener disponibles para la venta, como mínimo, los productos contenidos en la Resolución número 1869 del 6 de febrero de 1989 o las que la modifiquen o sustituyan que corresponden, al listado de medicamentos del primer nivel de atención, bajo nombre genérico, de manera que el usuario pueda seleccionar la alternativa que más le convenga.

Parágrafo. Para facilitar al usuario la selección, los establecimientos de expendio, deberán tener a la vista del público el listado o catálogo de precios de los medicamentos a que se refiere este Decreto.

Artículo 10. La solicitud de importación para los medicamentos del artículo 1º del presente Decreto, bajo su nombre genérico, solamente requerirá en cuanto a control de calidad, la presentación de un certificado ajustado a los requisitos del Sistema Internacional de Certificación de Calidad de la Organización Mundial de la Salud, debidamente protocolizado ante el Ministerio de Relaciones Exteriores de acuerdo con las normas vigentes sobre la materia.

Artículo 11. El trámite del registro sanitario para la fabricación y venta de los medicamentos

a que se refiere este Decreto, bajo nombre genérico, quedará exonerado del pago de los derechos de análisis que fija el literal a) de los numerales 1 y 2 del artículo 24 del Decreto 2092 de 1986, cuando las solicitudes de registro sean presentadas dentro de los ciento ochenta (180) días siguientes a la expedición de este Decreto.

Artículo 12. Con el fin de garantizar a los médicos y a la población en general, la calidad de los productos genéricos, el Ministerio de Salud realizará planes de verificación sistemática, cuyos resultados serán informados al público a través de los medios masivos de comunicación.

Artículo 13. Los medicamentos a que se refiere este Decreto quedan sometidos, en lo que no es materia de la presente reglamentación, a las disposiciones vigentes que regulan la importación, fabricación, venta y control de productos farmacéuticos.

Artículo 14. El presente Decreto rige a partir de la fecha de su publicación.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá. D. E., a 12 de marzo de 1991.

CESAR GAVIRIA TRUJILLO

El Viceministro de Salud, encargado de las funciones del Despacho del Ministro de Salud,

CARLOS ALBERTO AGUDELO CALDERON.