

DECRETO 374 DE 1994

(febrero 11)

POR EL CUAL SE REGLAMENTAN PARCIALMENTE LOS ARTÍCULOS 152 Y 245 DE LA Ley 100 de 1993, Y LA Ley 9 de 1979, EN CUANTO A LA EXPEDICION DE LICENCIAS Y DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS, COSMETICOS, PREPARACIONES FARMACEUTICAS A BASE DE PRODUCTOS NATURALES, PRODUCTOS HOMEOPATICOS, MATERIALES ODONTOLOGICOS E INSUMOS PARA LA SALUD, Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES SOBRE LA MATERIA.

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

Nota 2: Ver Sentencia del Consejo de Estado del 19 de diciembre de 1994. Expediente: 2896. Actor: Guillermo Vargas Ayala. Ponente: Ernesto Rafael Ariza Muñoz.

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](#).

DECRETA:

CAPITULO PRIMERO

DISPOSICIONES GENERALES Y DEFINICIONES

Artículo 1° AMBITO DE APLICACION. La salud es un bien de interés público. En consecuencia son de orden público las disposiciones del presente Decreto que regulan todas las actividades relacionadas con la producción, procesamiento, importación y exportación de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Productos Naturales, Productos Homeopáticos, Materiales Odontológicos e Insumos para la Salud, así como las condiciones técnico sanitarias y de calidad de los productos sujetos a registro y de los establecimientos que los elaboran.

Artículo 2° 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 del medicamento.

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

CONDICIONES DE COMERCIALIZACION DE UN MEDICAMENTO: Mecanismos de comercialización autorizados para un medicamento, que pueden ser bajo venta libre, o bajo fórmula médica o bajo control especial.

CONTRAINDICACION: Situación clínica o régimen terapéutico, en el cual la administración de un medicamento debe ser evitada.

COSMETICO: Es toda sustancia o preparado destinado a ser aplicado externamente en el cuerpo humano, con el fin exclusivo o propósito de limpieza, modificación temporal del aspecto físico, conservación o protección de las condiciones físico-químicas normales de la piel y de sus anexos (sistema capilar y piloso, uñas y dientes) o de producir efectos de aromatización, sin que afecte directamente la salud del individuo.

Los Champúes indicados como tratamiento sintomático contra la psoriasis y la caspa se consideran como cosméticos, pero el Ministerio de Salud, previo concepto de la Comisión Revisora, señalará aquellos casos específicos en que por su composición o efectos especiales deban registrarse como Medicamentos.

DOSIFICACION: Se refiere a la cantidad indicada de un medicamento, los intervalos entre las administraciones y la duración del tratamiento.

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURAS: Son las normas, procedimientos y procesos de carácter técnico que aseguran la calidad de los productos farmacéuticos.

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

ESTABILIDAD: Aptitud de un principio activo o de un producto medicamentoso, 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.

FARMACO: Es el principio activo de un producto farmacéutico.

FARMACOCINETICA: Estudio de la cinética de los procesos de absorción, distribución, biotransformación y excreción de los medicamentos y sus meabolitos.

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 demás productos, que tengan importancia sanitaria, tales como: materiales de prótesis, de aplicación intracorporal de sustancias, los que se introducen al organismo con fines de diagnóstico y afines, las suturas y materiales de curación en general, así como las toallas sanitarias y similares, los pañales desechables, preservativos y aquellos otros productos que el Ministerio de Salud determine que requieren Registro Sanitario para su comercialización.

INTERACCIONES: Influencia que tiene un medicamento, alimento u otra sustancia, sobre el comportamiento o la eficacia de otro medicamento, cuando ambos son administrados simultáneamente.

LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO: Documento público que expide el Ministerio de Salud o su autoridad delegada a un establecimiento farmacéutico o laboratorio que garantiza bajo la responsabilidad del titular las condiciones técnico sanitarias para la producción o elaboración de medicamentos o cosméticos o productos sujetos a registro sanitario.

LOTE PILOTO INDUSTRIAL: Es el lote de tamaño mínimo que puede ser procesado con los mismos equipos en las mismas áreas y con el mismo proceso y el mismo personal calificado con que se elaborarán los futuros lotes de tamaño industrial. Este debe mantener una relación de escala internacionalmente aceptada, con el lote industrial. El lote piloto industrial debe pasar todas las pruebas de calidad.

MATERIALES ODONTOLÓGICOS: Son aquellos instrumentos y sustancias empleados con carácter temporal o permanente, para prevenir, aliviar, restaurar, corregir o modificar los tejidos alterados, o reemplazar órganos perdidos en el tejido dentario y gingival, así como los necesarios para desarrollar las técnicas respectivas en el laboratorio de prótesis o mecánica dental. Los productos utilizados en Odontología con una acción farmacológica, se registrarán como medicamentos.

MEDICAMENTO: Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo una forma farmacéutica, que se utilice para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad.

MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO: Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de Cepas Homeopáticas, siguiendo un proceso de fabricación basado en la técnica de diluciones infinitesimales.

MEDICAMENTO NUEVO: Es aquel cuyo principio activo no ha sido incluido en el Manual de Normas Farmacológicas, o aquel que, estando incluido en ellas, corresponda a nuevas combinaciones a dosis fija, o a nuevas indicaciones, 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 o ésteres no contemplados en los textos reconocidos científicamente.

PREPARACIONES FARMACEUTICAS CON BASE EN PRODUCTOS NATURALES: Son aquellas preparaciones elaboradas con material vegetal, animal o mineral, bajo una forma farmacéutica, cuyo empleo se fundamenta en una tradición de uso terapéutico, y que no se preparan a partir de principios activos aislados. Estos productos sólo podrán ser administrados por vía oral o tópica.

PRINCIPIO ACTIVO: Compuesto o mezcla de compuestos que tiene una acción farmacológica.

REGISTRO SANITARIO: Documento público que expide el Ministerio de Salud o su autoridad delegada a una persona natural o jurídica, para autorizar la producción y/o comercialización de un producto, previa la verificación del cumplimiento de las normas técnico sanitarias.

RELACION "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 y su inocuidad, y en consideraciones sobre su posible uso abusivo, la gravedad y el pronóstico de la enfermedad.

RESTRICCIONES DE COMERCIALIZACION DE MEDICAMENTOS: Condiciones autorizadas por la autoridad sanitaria para que un medicamento solamente sea comercializado en condiciones especiales. Son ellas, el uso exclusivamente intrahospitalario, o el uso exclusivo bajo la supervisión del especialista.

SEGURIDAD: Característica de un medicamento por la cual puede usarse sin mayores posibilidades de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad de un medicamento, es

por lo tanto una característica relativa.

TOXICIDAD: Es la capacidad de producir directamente una lesión o daño sobre un órgano o sistema.

Artículo 3° DE LA FUNCION DE INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL DEL ESTADO. Dada la incidencia que los productos objeto del presente Decreto tienen sobre la salud de los individuos, es deber indelegable del Estado, velar por su calidad y adecuado uso, estableciendo normas de obligatorio cumplimiento que deben ser observadas en los procesos de fabricación y comercialización de tales productos, así como definiendo y realizando los respectivos procesos de verificación.

Artículo 4° DEL REGISTRO. Todos los medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de productos naturales, productos homeopáticos, materiales odontológicos e insumos para la salud, y todos aquellos productos farmacéuticos que incidan en la salud individual o colectiva requieren registro sanitario expedido por el Ministerio de Salud o su autoridad delegada, para su importación, exportación, fabricación y venta.

Artículo 5° DE LAS LICENCIAS. Todos los establecimientos o laboratorios donde se fabriquen, procesen o elaboren medicamentos, drogas, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de productos naturales, productos homeopáticos, materiales odontológicos e insumos para la salud, requieren para su funcionamiento de licencia sanitaria expedida por el Ministerio de Salud o su autoridad delegada.

Artículo 6° DE LA DELEGACION. El Ministerio de Salud podrá delegar la expedición de Licencias Sanitarias de Funcionamiento y Registros Sanitarios en las Direcciones Seccionales y Distritales de Salud, que demuestren disponer de los recursos tecnológicos y humanos para realizar esta función.

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

para todo el territorio Nacional y se ajustarán a las normas y procedimientos que regulen dichas materias.

Artículo 7° DE LA ACREDITACION. El Ministerio de Salud, conforme al reglamento que para el efecto expida, podrá acreditar a las entidades públicas que cuenten con laboratorios especializados para estos efectos y que demuestren estar en capacidad técnico-científica, administrativa y operativa, para adelantar la evaluación farmacéutica y el análisis del producto cuando sea del caso, dentro del proceso de obtención del Registro sanitario, y la visita de inspección dentro del proceso de obtención de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento.

Parágrafo. El reglamento establecerá los criterios de acreditación, y el régimen de vigilancia al que estarán sometidas tales entidades.

CAPITULO SEGUNDO

DE LAS LICENCIAS DE FUNCIONAMIENTO

Artículo 8° DE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y LAS NORMAS TECNICAS DE FABRICACION. Los establecimientos fabricantes de los productos objeto del presente decreto deberán ceñirse a las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes, en el caso de los medicamentos, y a las normas técnicas de fabricación en los demás productos, expedidas por el Ministerio de Salud.

Artículo 9° DEL TRAMITE Y LOS REQUISITOS. El trámite de solicitudes de Licencias Sanitarias para los establecimientos contemplados en el presente Decreto, será el siguiente:

1. El interesado deberá solicitar a cualquiera de las entidades acreditadas por el Ministerio de Salud, la certificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes o las normas técnicas de fabricación según sea el caso. Tal certificación implicará, en todos

los casos, la realización de una visita de inspección a sus instalaciones. La certificación de que cumple o incumple con las condiciones técnico sanitarias y de calidad deberá producirse dentro de los treinta (30) días contados a partir de la fecha en que haya sido presentada la respectiva solicitud. Mientras el Ministerio acredita las entidades correspondientes, tales certificaciones serán expedidas por éste, o por las autoridades sanitarias delegadas para tal efecto.

Cuando se presenten discrepancias entre los solicitantes y las entidades acreditadas, el Ministerio o las autoridades delegadas actuarán como instancia.

2. Si la certificación que se expida es negativa o de rechazo, el interesado deberá realizar las acciones recomendadas por la entidad acreditada y, cuando a su juicio se encuentren satisfechas tales recomendaciones, deberá solicitar una nueva visita de inspección a la entidad que realizó la visita inicial.

3. Si el resultado es positivo, el interesado procederá a conformar la documentación que deberá acompañar a su solicitud, la cual deberá contener la siguiente información:

-Formulario de solicitud de licencia debidamente diligenciado, en donde se indique:

Nombre del propietario y del gerente del establecimiento.

Nombre o razón social y dirección del establecimiento.

-Prueba de la constitución, existencia y representación legal de la entidad peticionaria o del Registro Mercantil, cuando sea del caso.

-Comprobantes de pago de las tarifas aplicables y de los derechos de publicación en el DIARIO OFICIAL.

-Certificación de la entidad acreditada, acompañada del acta de visita respectiva.

4. Con la documentación reseñada, el interesado o su apoderado procederá a radicar el formulario de Solicitud de Licencia Sanitaria ante el Ministerio de Salud, o la autoridad delegada, junto con la información ya mencionada. Si la información se encuentra incompleta se rechazará de plano la solicitud, en concordancia con lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo.

5. Una vez recibida la solicitud con sus respectivos soportes, el Ministerio de Salud o la autoridad delegada procederá a evaluar la documentación, para lo cual el funcionario competente podrá conceder o negar la Licencia de Funcionamiento, o comunicar que la información se encuentra incompleta, para lo cual el funcionario competente contará con un término perentorio de diez (10) días. Si la información se encuentra incompleta, se requerirá por una sola vez al Interesado para que radique la información faltante, para lo cual el solicitante contará con un término de 30 días. Si dentro de este plazo el interesado no allega la información, se entenderá que el peticionario desiste de la solicitud ante lo cual el Ministerio de Salud o la autoridad delegada procederá a la devolución del expediente mediante correo certificado.

Artículo 10. DE LA ESPECIFICACION DE AREAS DE PRODUCCION EN LA EXPEDICION DE LA LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO. Las Licencias Sanitarias de Funcionamiento a establecimientos fabricantes de medicamentos y demás productos materia 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.

Artículo 11. DE LA VIGENCIA DE LA LICENCIA SANITARIA. Las Licencias Sanitarias de Funcionamiento y sus renovaciones, para los establecimientos materia del presente Decreto serán expedidos por el funcionario competente a través de acto administrativo contra el cual proceden los recursos de Ley en los términos y condiciones establecidos en el Código Contencioso Administrativo. Las licencias sanitarias de funcionamiento tendrán una vigencia de cinco (5) años.

Parágrafo: Las Licencias Sanitarias se conceden en razón de que el fabricante y/o titular han cumplido con los requisitos exigidos para su expedición. Por consiguiente, si en uso de las facultades de inspección, vigilancia y control el Ministerio de Salud o la autoridad delegada encuentra posteriormente que el fabricante ha incumplido con las condiciones técnico sanitarias y las normas legales vigentes, procederá a aplicar una medida sanitaria de seguridad si a ello hubiere lugar, sin perjuicio de las sanciones que se consideren procedentes.

Artículo 12. DE LAS RENOVACIONES Y AMPLIACIONES DE LAS LICENCIAS SANITARIAS DE FUNCIONAMIENTO. Las renovaciones y ampliaciones de Licencias Sanitarias de Funcionamiento se expedirán a través de acto administrativo emanado del Ministerio de Salud o de su autoridad delegada, debiéndose surtir el mismo procedimiento utilizado para su expedición por primera vez. La solicitud de renovación deberá presentarse, con el concepto favorable de la visita de inspección, y copia de la licencia de funcionamiento que se desea renovar, dentro de los seis (6) meses anteriores al vencimiento de la misma.

Parágrafo. La autorización de un área de producción nueva, para un establecimiento que ya cuenta con licencia sanitaria, requerirá para su concesión, la siguiente documentación:

-Certificación de la entidad acreditada, sobre la evaluación del área para la cual se solicita ampliación, acompañada del acta de visita respectiva.

-Fotocopia de la licencia sanitaria vigente.

CAPITULO TERCERO

DE LOS REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS

Artículo 13. DEL REGISTRO SANITARIO. La expedición de Registros Sanitarios para los medicamentos, distingue dos clases:

- a) Los incluidos en la Normas Farmacológicas establecidas por el Gobierno Nacional, y
- b) Los medicamentos nuevos definidos por el artículo 2° del presente Decreto.

Artículo 14. DE LOS REQUISITOS DEL REGISTRO SANITARIO PARA LOS MEDICAMENTOS CONTENIDOS EN NORMAS FARMACOLOGICAS. Los requisitos exigidos para la expedición del registro sanitario de los medicamentos contenidos en las Normas Farmacológicas establecidas por el Gobierno Nacional son:

- a) Evaluación Farmacéutica.
- b) Evaluación Legal.

Artículo 15. DE LA EVALUACION FARMACEUTICA. La evaluación farmacéutica tiene por objeto conceptuar sobre la idoneidad técnica del fabricante, del proceso de fabricación y de la calidad del producto.

Artículo 16. DE LA DOCUMENTACION PARA LA EVALUACION FARMACEUTICA. Para solicitar la Evaluación Farmacéutica, el interesado deberá presentar a una entidad acreditada para el efecto, la siguiente información y documentación:

- a) Copia del acta de visita mediante la cual se verificó el cumplimiento, por parte del fabricante, de las buenas prácticas de manufactura vigentes;
- b) Forma farmacéutica y presentación comercial;
- c) Estudio de la fórmula propuesta. 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 Internacional Unión of Pure and Applied Chemistry, IUPAC, así:

-Por unidad, en formas de presentación dosificada, en casos de tabletas, grageas, óvulos, cápsulas, 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 y similares;

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

-Por gramos de polvo para reconstituir a 100 mililitros.

La fórmula correspondiente según el presente literal, debe presentarse dividida en dos partes así:

-Principios activos;

-Estabilizadores, colorantes, vehículos y excipientes en general;

d) Fórmula estructural y condensada de los principios activos;

e) Fórmula del lote estandarizado de fabricación;

f) Descripción completa del proceso de elaboración;

g) Indicación de los patrones de referencia utilizados para la valoración de los componentes del producto;

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) Descripción de los controles realizados en el producto durante el proceso de fabricación y especificaciones de calidad. Presentación de los resultados de dichos controles.

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

k) Técnica de Análisis del producto. 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 técnica no corresponde a ninguna de las farmacopeas oficiales, el fabricante debe presentar los documentos que acrediten los análisis de validación. Para las formas farmacéuticas sólidas, cuyo principio activo es oficial en varias farmacopeas, el cumplimiento de la prueba de disolución exigida en la farmacopea de Estados Unidos, USP, será de carácter obligatorio. Cuando el Ministerio de Salud lo considere conveniente podrá establecer productos para los cuales exija una técnica de análisis establecida en alguna de las farmacopeas aceptadas. Las farmacopeas oficialmente aceptadas en Colombia son las siguientes: Estados Unidos (USP), Británica (BP), Codex Francés, Alemana (DAB) e Internacional (OMS) o la que en su momento rija para la Comunidad Europea. En todos los casos se aplicarán las técnicas establecidas en la edición vigente de la farmacopea respectiva.

l) Fotocopia de artes finales de etiquetas y rótulos y proyecto de envases y empaques del medicamento. Ellos deberán ajustarse a lo prescrito en los artículos 29 a 50 del Decreto 2092 de 1986, y los artículos 2 y 3 del Decreto 709 de 1991.

m) Resultados de los estudios de estabilidad y su período de validez estimado en condiciones normales. Para efecto de la expedición del registro podrán presentarse los resultados de las pruebas de estabilidad acelerada, sin perjuicio de la obligatoriedad de realizar las pruebas de envejecimiento natural y presentar los resultados una vez ellas

terminen. Cuando el registro se expida con resultados de pruebas aceleradas, la fecha de vencimiento límite del producto será de tres (3) años.

n) Resultados de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia para los productos definidos por el Ministerio y de conformidad con los parámetros que éste establezca.

o) Resumen de la información farmacológica que incluye;

-Vía de administración.

-Dosis y frecuencia de administración.

-Indicaciones farmacológicas y usos terapéuticos.

-Contraindicaciones, efectos secundarios advertencias.

Parágrafo. Los requisitos enunciados en los literales e), f), g), h), i), j), k), l) y m) se surtirán con la presentación de copia del registro de producción (Batch Record). Como mínimo se deben elaborar dos (2) lotes pilotos industriales.

Artículo 17. DEL PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACION FARMACEUTICA. La entidad acreditada procederá a evaluar la información presentada por el solicitante; si lo estima conveniente podrá visitar la planta de producción para verificar los aspectos y efectuar los análisis de control de calidad que considere pertinentes. De la evaluación farmacéutica, la entidad acreditada rendirá, en formato establecido por el Ministerio de Salud, un concepto al solicitante, para lo cual dispondrá de un plazo máximo de 30 días, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud de evaluación. Si el resultado de la evaluación es negativo, el interesado deberá realizar las acciones recomendadas por la entidad acreditada y, cuando a su juicio se encuentren satisfechas tales recomendaciones, deberá solicitar una nueva evaluación a la misma entidad acreditada.

Artículo 18. DE LA EVALUACION LEGAL. La Evaluación legal comprende el estudio jurídico de la documentación que se acredita 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:

-Nombre del producto para el cual se solicita registro.

-Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el registro.

-Nombre del laboratorio farmacéutico o industria fabricante, o copia del contrato de fabricación cuando el producto sea fabricado por terceros. En dicho contrato deben indicarse los productos a fabricar. El fabricante por contrato deberá dar estricto cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes.

-Constancia o certificado de la evaluación farmacéutica.

-Indicación sobre si la solicitud de registro es para:

Fabricar y vender

Importar y vender

Importar, envasar y vender

Importar, semielaborar y vender

Fabricar y exportar

Semielaborar y exportar.

-Prueba de la constitución, existencia y representación legal de la entidad peticionaria o

registro mercantil, cuando sea del caso.

-Poder para gestionar el trámite, conferido a un abogado, si es el caso.

-Certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, en el cual conste que la marca no está registrada ni solicitada por un tercero. Cuando el titular de la marca sea un tercero, deberá adjuntarse la correspondiente autorización para el uso de la misma.

-Comprobantes de pago por derechos de análisis, derechos de registro y publicación en el DIARIO OFICIAL.

Artículo 19. DEL TRAMITE DEL REGISTRO DE LOS MEDICAMENTOS CONTENIDOS EN LAS NORMAS FARMACOLOGICAS. Los medicamentos contenidos en las normas farmacologicas, deberán seguir el siguiente trámite para obtener registro sanitario.

1. El interesado deberá solicitar a cualquiera de las entidades acreditadas por el Ministerio de Salud, la realización de la evaluación farmacéutica en los términos y condiciones enunciados en los artículos 15, 16 y 17 del presente Decreto.

2. Con el resultado de la evaluación farmacéutica, la documentación legal a que se refiere el artículo anterior, y la solicitud debidamente diligenciada, el interesado solicitará el registro sanitario ante el Ministerio de Salud o la autoridad delegada. Si la información se encuentra incompleta se rechazará de plano la solicitud, en concordancia con lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo.

3. Una vez recibida la solicitud con sus respectivos soportes, el Ministerio de Salud o la autoridad delegada procederá a efectuar la evaluación legal, procesará los resultados de las dos evaluaciones, y concederá o negará el registro sanitario o comunicará que la información se encuentra incompleta, para lo cual el funcionario competente contará con un término perentorio de diez (10) días hábiles. Si la información se encuentra incompleta, se

requerirá por una sola vez al Interesado para que suministre la información faltante, para lo cual el solicitante contará con un término de 30 días. Si dentro de este plazo el interesado no allega la información solicitada se entenderá que desiste de la petición y en consecuencia el Ministerio de Salud o la autoridad delegada procederá a la devolución del expediente mediante correo certificado.

Artículo 20. DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS NUEVOS.

Para efectos de la expedición del registro sanitario de los medicamentos nuevos, el Ministerio de Salud o su autoridad delegada deberá constatar o verificar el cumplimiento de los siguientes aspectos:

- a) Evaluación farmacológica;
- b) Evaluación Farmacéutica;
- c) Evaluación Legal.

Artículo 21. DE LA EVALUACION FARMACOLOGICA. Comprende el procedimiento mediante el cual, la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento. La evaluación Farmacológica es función privativa de la "Comisión Revisora" establecida por el Ministerio de Salud según las normas vigentes. Esta evaluación debe analizar y conceptuar 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 1° 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 la presentación de un resumen de la información clínica con la bibliografía correspondiente, en formato definido por el Ministerio de Salud. La Comisión Revisora podrá, en forma excepcional, solicitar información adicional sobre el producto, cuando haya dudas sobre el mismo.

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

Artículo 22. DEL TRAMITE PARA LA EVALUACION FARMACOLOGICA. El interesado deberá presentar a la secretaría de la Comisión Revisora del Ministerio de Salud la solicitud correspondiente, acompañada de los documentos que permitan evaluar las variables enumeradas en el artículo anterior. La Comisión Revisora dispondrá de un plazo de treinta (30) días hábiles si el producto se ajusta a las condiciones del parágrafo primero del artículo anterior; si vencido este plazo no se hubiere dado respuesta a la solicitud de Registro, el caso se deberá estudiar y resolver en la siguiente reunión ordinaria.

En caso de que el producto no cumpla con la condición definida en el parágrafo primero del

artículo anterior, la Comisión Revisora tendrá un plazo de ciento ochenta días (180) para emitir el concepto técnico correspondiente; si vencido este término no se hubiere dado respuesta a la solicitud de Registro, la Comisión deberá reunirse en forma extraordinaria dentro de los ocho días siguientes para definir dicho caso.

Artículo 23. DEL TRAMITE DEL REGISTRO SANITARIO PARA LOS MEDICAMENTOS NUEVOS. Los medicamentos nuevos deberán seguir el siguiente trámite para obtener registro sanitario.

1. El Interesado deberá solicitar a la Secretaría de la Comisión Revisora de Medicamentos, del Ministerio de Salud, la realización de la evaluación farmacológica, en los términos y condiciones enunciados en los artículos 21 y 22 del presente Decreto.
2. El petionario deberá, así mismo, solicitar a cualquiera de las entidades acreditadas por el Ministerio de Salud, la realización de la evaluación farmacéutica en los términos y condiciones enunciados en los artículos 15, 16 y 17 del presente Decreto.
3. Con el resultado de las evaluaciones farmacológica y farmacéutica, la documentación legal a que se refiere el artículo 18 del presente Decreto, y la solicitud debidamente diligenciada, el interesado procederá a solicitar ante el Ministerio de Salud o la autoridad delegada, el registro sanitario.
4. Una vez recibida la solicitud con sus respectivos soportes, el Ministerio de Salud o la autoridad delegada 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 se encuentra incompleta, para lo cual el funcionario competente contará con un término perentorio de diez (10) días hábiles. Si la información se encuentra incompleta, se requerirá por una sola vez al Interesado para que suministre la información faltante, para lo cual el solicitante contará con un término de 30 días. Si dentro de este plazo el interesado no allegare la información requerida, se entenderá que el petionario desiste de la solicitud; ante lo cual el Ministerio de Salud o su autoridad delegada procederá a la devolución del

expediente mediante correo certificado.

Artículo 24. DEL REGISTRO DE LOS MEDICAMENTOS IMPORTADOS. Para otorgar Registro Sanitario a medicamentos importados contenidos en las normas farmacológicas, no se exigirá evaluación farmacéutica, sino solamente la presentación de la información farmacéutica, acompañada de la correspondiente evaluación legal.

La información farmacéutica incluye la presentación de los documentos requeridos en el artículo 16 del presente Decreto. El solicitante deberá presentar el "Certificado de Calidad para Productos Objeto de Comercio Internacional", expedido por la autoridad sanitaria del país exportador, según modelo promulgado por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Si se trata de medicamentos nuevos, deberá realizarse la Evaluación farmacológica.

Todos los productos importados deberán cumplir los mismos requisitos de calidad exigidos a los productos de fabricación nacional y serán sometidos a pruebas de estabilidad acelerada y de envejecimiento natural dentro del país, pero ellas no serán requisito para la expedición del registro. Para este efecto el importador deberá suministrar a una entidad acreditada las muestras necesarias para las pruebas de estabilidad. Si los resultados de las pruebas aceleradas fueren negativos, la autoridad tomará inmediatamente las medidas sanitarias de seguridad que considere procedentes.

Cuando la Autoridad Sanitaria lo considere conveniente, principalmente en productos que requieran alta tecnología para su fabricación o los que se utilizan en situaciones de gran riesgo, podrá exigir antes de conceder el Registro Sanitario, la realización de evaluación farmacéutica, así como solicitud de muestras para análisis de control de calidad. La Comisión Revisora definirá los productos para los cuales se requiere estos estudios adicionales.

Parágrafo. Las evaluaciones farmacológica y legal de los productos importados tendrán los mismos requisitos y trámites requeridos para los producidos nacionalmente.

Artículo 25. DE LA INFORMACION Y PUBLICIDAD DE LOS MEDICAMENTOS. Toda la información científica, promocional o publicitaria sobre el medicamento, será realizada con arreglo a las condiciones del Registro Sanitario y a las normas técnicas y legales vigentes. Los titulares del Registro y los Directores Científicos y Técnicos, serán responsables de cualquier modificación y 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.

Artículo 26. DE LAS MEDIDAS ESPECIALES. El Ministerio de Salud 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 constitución, existencia y representación legal del peticionario y los recibos de pago por derechos de análisis y publicación en el DIARIO OFICIAL, cuando:

- a) Se trate de las cantidades necesarias que el Ministerio de Salud exige como muestra de análisis para el otorgamiento del registro;
- b) Se trate de medicamentos sobre los cuales el Ministerio de Salud ha autorizado investigación clínica en el país, previo concepto favorable de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos;
- c) Se presenten circunstancias de calamidad o emergencia determinadas por el Ministerio de Salud;
- d) Se trate de los eventos contemplados en el Decreto No.1604 de 1985 y demás normas que lo adicionen modifiquen o complementen.

CAPITULO CUARTO

DEL REGISTRO SANITARIO DE COSMETICOS, PRODUCTOS HOMEOPATICOS, PREPARACIONES FARMACEUTICAS A BASE DE PRODUCTOS NATURALES, MATERIALES ODONTOLOGICOS E INSUMOS PARA LA SALUD

Artículo 27. DEL REGISTRO. La expedición de Registros Sanitarios para los cosméticos, productos homeopáticos, preparaciones farmacéuticas a base de productos naturales, materiales odontológicos e insumos para la salud, se adelantará de acuerdo con la reglamentación que para tal efecto expida el Gobierno Nacional. Mientras tanto se continuarán otorgando con arreglo a las normas vigentes sobre la materia.

CAPITULO QUINTO

DISPOSICIONES COMUNES A LOS REGISTROS SANITARIOS

Artículo 28. DE LAS MUESTRAS. La presentación de muestras del producto al Ministerio de salud o a la autoridad delegada, no será requisito para la expedición del Registro Sanitario. Sin embargo, la Autoridad Sanitaria podrá exigir las en cualquier momento, o tomarlas del mercado para los análisis pertinentes.

Artículo 29. DE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. Los Registros Sanitarios y sus renovaciones, para los productos materia del presente Decreto, tendrán una vigencia de cinco (5) años, serán expedidos por el Ministerio de Salud o su 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 30. DE LA OBLIGATORIEDAD DE LA COMERCIALIZACION. A partir del primero de enero de 1995, los titulares de Registros Sanitarios dispondrán de un plazo de veinticuatro (24) meses para comercializar al menos un lote del producto, contados a partir de la fecha del acto administrativo que concede el registro sanitario. La no comercialización dentro de este término, dará lugar a la cancelación automática del mismo.

Artículo 31. DEL RETIRO DE MEDICAMENTOS DEL MERCADO. Los titulares de Registros Sanitarios 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 una sanción de carácter pecuniario. La no comercialización de un producto por un período mayor de 24 meses, dará lugar a la cancelación automática del registro.

Artículo 32. 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 y legal. Sin embargo, la renovación requerirá indefectiblemente análisis y evaluación del proceso de elaboración y del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes, mediante visita de inspección al establecimiento fabricante, dentro de los seis (6) meses anteriores al vencimiento del Registro, practicados por una entidad acreditada, a petición del interesado.

Artículo 33. DE LAS MODIFICACIONES DEL REGISTRO SANITARIO. Las modificaciones de los registros sanitarios requerirán en todos los casos de acto administrativo previo, expedido por el Ministerio de Salud o la autoridad delegada, para su otorgamiento se surtirá el siguiente procedimiento:

- a) 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 segundo del presente Decreto, Deberán ser evaluadas por la Comisión Revisora;
- b) 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 el titular del Registro, en el nombre del producto y en las presentaciones comerciales, serán sometidos a consideración del Ministerio de Salud, el cual contará con un plazo de diez (10) días para su definición. Para estos efectos el interesado deberá acompañar los documentos que

sustenten la respectiva modificación.

Para los cambios en las técnicas analíticas y en el fabricante cuando deba demostrarse su capacidad, el Ministerio de Salud contará con un plazo de treinta (30) días para los trámites pertinentes.

CAPITULO SEXTO

DE LA RESPONSABILIDAD DE LOS TITULARES Y FABRICANTES DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA Y LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD, PROCEDIMIENTOS Y SANCIONES.

Artículo 34. DE LA RESPONSABILIDAD. Los titulares de Licencias y Registros Sanitarios serán responsables de la veracidad de la información y del cumplimiento de las normas sanitarias bajo las cuales fue expedido el acto administrativo que los otorga. El fabricante y/o el titular deberán cumplir en todo momento las normas técnico sanitarias, así como las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas, y es bajo esta presunción que el Ministerio o su autoridad delegada, expide la licencia o registro. En consecuencia, cualquier trasgresión de las normas o condiciones establecidas, y los efectos que esto tenga sobre la salud de la población usuaria de los productos, será responsabilidad del fabricante y/o titular respectivo.

Artículo 35. DEL CONTROL Y VIGILANCIA. Sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades, corresponde al Ministerio de Salud, las Direcciones Seccionales y Distritales de Salud o las Entidades que hagan sus veces, ejercer la inspección vigilancia y control y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en el presente Decreto y a las demás disposiciones sanitarias, así como adoptar las medidas sanitarias de seguridad, adelantar los procedimientos y aplicar las sanciones a que haya lugar, con fundamento en lo dispuesto sobre la materia en la Ley 9 de 1979.

Artículo 36. DEL CONOCIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES SANITARIAS. Para garantizar el

cumplimiento de las normas establecidas en el presente Decreto, las demás normas sanitarias y la protección de la Comunidad, las Direcciones de Salud deberán en cualquier tiempo informar a ésta sobre la existencia de las disposiciones sanitarias y de los efectos que conlleva su incumplimiento.

Artículo 37. DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD. De conformidad con lo establecido en el artículo 576 de la Ley 9ª de 1979 son medidas sanitarias de seguridad las siguientes:

- a) Cláusula temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial;
- b) La suspensión parcial o total de actividades o servicios;
- c) El decomiso de objetos y productos;
- d) La destrucción o desnaturalización de artículos y productos, si es el caso;
- e) La congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, mientras se adopta una decisión definitiva al respecto.

Artículo 38. DE LA DEFINICION DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD. Para efecto del presente Decreto se definen las siguientes medidas sanitarias de seguridad:

CLAUSURA TEMPORAL, PARCIAL O TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO O LABORATORIO. Consiste en impedir temporalmente el funcionamiento de un establecimiento o laboratorio farmacéutico o una parte de éste, cuando se considere que está causando un problema sanitario, medida que se adoptará a través de la respectiva aposición de sellos en la que se exprese la leyenda "Clausurado temporal, total o parcialmente hasta nueva orden impartida por la autoridad sanitaria".

DEL DECOMISO DE OBJETOS O PRODUCTOS. Consiste en su aprehensión material, cuando no

cumplan con los requisitos, normas o disposiciones sanitarias y en especial las contenidas en este Decreto y, por tal motivo, constituyan un factor de riesgo para la salud individual o colectiva. El decomiso se cumplirá colocando tales bienes en depósito, en poder o bajo la custodia de la autoridad sanitaria del nivel correspondiente.

LA DESTRUCCION DE ARTICULOS O PRODUCTOS. Consiste en la inutilización de un producto, medicamento, artículo o elemento.

LA DESNATURALIZACION. Consiste en la aplicación de medios físicos, químicos o biológicos tendientes a modificar la forma las propiedades o las condiciones de un producto o artículo.

La destrucción o desnaturalización se llevarán a cabo con el objeto de evitar que se afecte la Salud individual o colectiva.

LA CONGELACION DE PRODUCTOS U OBJETOS. Consiste en colocar temporalmente fuera del comercio, mientras se adopta una decisión definitiva al respecto, hasta por un lapso que no exceda de sesenta (60) días, cualquier producto con cuyo uso se viole las condiciones consagradas en el presente Decreto, u otras normas sanitarias.

Esta medida se cumplirá mediante depósito dejado en poder del tenedor, quien responderá por los bienes. Ordenada la congelación, se practicarán una o más diligencias en los lugares en donde se encontraren existencias y se colocarán bandas, sellos u otras señales o medios de seguridad si es el caso.

El producto cuyo empleo haya sido congelado deberá, ser sometido a un análisis en el cual se verifique si sus condiciones se ajustan o no a las disposiciones del presente Decreto y otras normas sanitarias. Según el resultado del análisis el producto se podrá decomisar o devolver a los interesados.

Artículo 39. 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 para la Salud individual o colectiva de la comunidad.

Artículo 40. DE LA ACTUACION. Para la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad, las autoridades sanitarias competentes podrán actuar de oficio o por solicitud de cualquier persona.

Artículo 41. DE LA COMPROBACION O VERIFICACION. Una vez conocido el hecho o recibida la información o la solicitud según el caso la autoridad sanitaria competente procederá a evaluar la situación, de manera inmediata y a establecer si existe o no la necesidad de aplicar una medida de seguridad como consecuencia de la violación al presente Decreto u otras normas sanitarias o de los peligros que la misma pueda comportar para la salud individual o colectiva.

Artículo 42. DE LA APLICACION DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD. Establecida la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad, la autoridad competente, teniendo en cuenta la naturaleza del producto, el tipo de servicio, el hecho que origina la violación de las disposiciones de este Decreto y demás normas sanitarias o de la incidencia sobre la salud individual o colectiva, impondrá aquella que considere aplicable al caso.

Artículo 43. DE LA DILIGENCIA. Para efectos de aplicar una medida sanitaria de seguridad, deberá levantarse un acta por triplicado que suscribirá el funcionario 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.

Artículo 44. DEL CARACTER DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD. Por su naturaleza, son de inmediata ejecución, tienen carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar, se levantarán cuando se compruebe que han desaparecido las causas que la originaron y contra ellas no procede recurso alguno.

Artículo 45. DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD Y LA INICIACION DEL PROCEDIMIENTO. Aplicada una medida sanitaria de seguridad, se procederá de manera inmediata a iniciar el procedimiento sancionatorio correspondiente.

Artículo 46. DE LA INICIACION DEL PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO. El procedimiento sancionatorio se iniciará de oficio a solicitud o información del funcionario público, por denuncia o queja debidamente fundamentada presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido tomada una medida sanitaria de seguridad.

Parágrafo. Aplicada una medida de seguridad, ésta deberá obrar dentro del respectivo proceso sancionatorio.

Artículo 47. DE LA INTERVENCION DEL DENUNCIANTE. El denunciante podrá intervenir en el curso del procedimiento para auxiliar al funcionario competente, designado para adelantar la respectiva investigación.

Artículo 48. DE LA OBLIGACION DE INFORMAR A LA JUSTICIA ORDINARIA. Si los hechos materia del procedimiento sancionatorio se considera que pueden llegar a ser constitutivos de delito, se deberán 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 49. DE LA VERIFICACION DE LOS HECHOS. Conocido el hecho o recibida la denuncia

o el aviso, la autoridad sanitaria competente ordenará la correspondiente investigación en orden a verificar los hechos u omisiones constitutivas de infracción a las disposiciones sanitarias.

Artículo 50. DE LA DILIGENCIA PARA LA VERIFICACION DE LOS HECHOS. En orden a la verificación de los hechos u omisiones, podrán realizarse todas aquellas diligencias que se consideren pertinentes, tales como visitas de inspecciones sanitarias, toma de muestras, exámenes de laboratorio, pruebas de campo, químicas, práctica 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 51. DE LA CESACION DEL PROCEDIMIENTO. Cuando la autoridad sanitaria competente encuentre con base en las diligencias practicadas que aparece plenamente comprobado, que el hecho investigado no ha existido, que el presunto infractor no lo cometió, que las normas técnico-sanitarias no lo consideran como sanción, o que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse, procederá a dictar un auto que así lo declare y ordenará cesar todo procedimiento contra el presunto infractor. Este auto deberá notificarse al investigado o en su defecto, por edicto, conforme a lo dispuesto por el Código Contencioso Administrativo.

Artículo 52. DE LA FORMULACION DE CARGOS. Si de las diligencias practicadas se concluye que existe mérito para adelantar la investigación, se procederá a notificar personalmente al presunto infractor de los cargos que se formulan.

Parágrafo. Si no pudiere hacerse la notificación personal, se dejará una citación escrita con el empleado responsable del establecimiento, para que la persona indicada concurra a notificarse dentro de los cinco (5) días calendario siguientes. Si así no lo hiciese se fijará un edicto en lugar público y visible en la Secretaría de la Oficina de la autoridad sanitaria

competente por un término de diez (10) días, vencidos los cuales se entenderá surtida la notificación.

Artículo 53. DEL TERMINO PARA PRESENTAR DESCARGOS. Dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, el presunto infractor, directamente o por medio de apoderado, podrá presentar sus descargos en forma escrita y aportar y solicitar la práctica de las pruebas que considere pertinentes.

Artículo 54. DECRETO Y PRACTICA DE PRUEBAS. La autoridad sanitaria competente decretará la práctica de las 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 55. DE LA CALIFICACION DE LA FALTA E IMPOSICION DE LAS SANCIONES. Vencido el término de que trata el artículo anterior y dentro de los diez (10) días hábiles posteriores al mismo, la autoridad competente procederá a calificar la falta y a imponer la sanción si a ello hubiere lugar, de acuerdo con dicha calificación.

Artículo 56. DE LAS CIRCUNSTANCIAS AGRAVANTES. Se consideran circunstancias agravantes de una infracción sanitaria las siguientes:

- a) Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos, o con la complicidad de subalternos o con su participación bajo indebida presión;
- b) Cometer la falta para ocultar otra;
- c) Rehuir la responsabilidad o atribuírsela sin razones a otro u otros;
- d) Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta;
- e) Preparar premeditadamente la infracción y sus modalidades.

Artículo 57. 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) Confesar la falta voluntariamente antes de que produzca daño a la salud individual o colectiva;
- c) Procurar por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la iniciación del procedimiento sancionatorio.

Artículo 58. DE LA EXONERACION DE RESPONSABILIDAD. 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.

Parágrafo. El funcionario competente que no defina la situación bajo su estudio, en el término previsto para ello, incurrirá en causal de mala conducta.

Artículo 59. DE LA FORMALIDAD DE LAS PROVIDENCIAS MEDIANTE LAS CUALES SE IMPONGA UNA SANCION. Las sanciones deberán imponerse mediante resolución motivada, expedida por la autoridad sanitaria competente la cual deberá notificarse personalmente al afectado o a su representante legal o apoderado, dentro del término de los cinco (5) días hábiles posteriores a su expedición y contra el acto administrativo en mención proceden los recursos de Ley conforme a lo dispuesto en el código contencioso administrativo.

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

Artículo 60. DE LAS CLASES DE SANCIONES. De conformidad con el artículo 576 de la Ley 9ª de 1979, 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 61. DE LA AMONESTACION. Consiste en la llamada de atención que se hace por escrito, a quien ha violado cualquiera de las disposiciones sanitarias sin que dicha violación implique riesgo para la salud o la vida de las personas y tiene por finalidad hacer ver las consecuencias del hecho, de la actividad o de la omisión y tendrá como consecuencia la conminación.

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

Artículo 62. DE LA COMPETENCIA PARA AMONESTAR. La amonestación deberá ser impuesta por el Ministerio de Salud o la Dirección de Salud delegada o la entidad que haga sus veces, cuando sea el caso.

Artículo 63. DE LA MULTA. Esta consiste en la sanción pecuniaria que se impone a una persona natural o jurídica por la violación de las disposiciones sanitarias por la ejecución de una actividad o la omisión de una conducta.

Artículo 64. 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 65. LUGAR Y TERMINO PARA EL PAGO DE MULTAS. Las multas deberán cancelarse en la entidad que las hubiere impuesto, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la ejecutoria de la providencia que las impone.

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

Artículo 66. DEL DECOMISO DE 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 67. DE LA COMPETENCIA PARA ORDENAR EL DECOMISO. El Ministerio de Salud o su autoridad delegada podrá mediante resolución motivada ordenar el decomiso de los productos, medicamentos, drogas, cosméticos y similares.

Artículo 68. 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 69. DE LA SUSPENSION DE LA LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO O DEL REGISTRO SANITARIO. Consiste en la privación temporal del derecho que confiere el otorgamiento de la licencia o registro, por haberse incurrido en conductas contrarias a las disposiciones del presente Decreto y demás normas sanitarias, dependiendo de la gravedad de la falta podrá establecerse por un término hasta de un (1) años.

Artículo 70. DE LA CANCELACION DE LA 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 71. DE LA PROHIBICION DE DESARROLLAR ACTIVIDADES POR SUSPENSION O CANCELACION. A partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se imponga la suspensión o cancelación de 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 o comercializarse el producto bajo ninguna condición.

Artículo 72. DE LA COMPETENCIA PARA LA CANCELACION DEL REGISTRO O LICENCIA SANITARIA. La licencia sanitaria de funcionamiento o el registro, será cancelada por la autoridad sanitaria que la haya otorgado o por la autoridad delegada.

Artículo 73. DE LA PROHIBICION DE SOLICITAR LICENCIA POR CANCELACION. Cuando se imponga la sanción de cancelación de 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 74. DEL CIERRE TEMPORAL O DEFINITIVO DEL ESTABLECIMIENTO O LABORATORIO FARMACEUTICO. Consiste en poner fin a las actividades que en ellos se desarrollan, 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 un área determinada y puede ser temporal o definitivo, se entenderá temporal cuando se contemple un término para ello, el cual no podrá ser superior a seis (6) meses y es definitivo cuando no se contemple término.

Artículo 75. 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 definitivo parcial implica que la licencia no ampare el área o servicio afectado.

Artículo 76. DE LA EJECUCION DE LA SANCION DEL CIERRE. El Ministerio de Salud o su 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 a la publicidad los hechos que como resultado del incumplimiento de las disposiciones sanitarias, deriven riesgos 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 por la violación de la Ley 9ª de 1979 y sus normas reglamentarias.

Artículo 77. DEL TERMINO DE LAS SANCIONES. Cuando una sanción se imponga por un período determinado, esta empezará a contarse a partir de la fecha de ejecutoria de la providencia que le imponga y se computará para efectos de la misma, el tiempo transcurrido bajo una medida sanitaria de seguridad.

Artículo 78. CARACTER POLICIVO DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS. Para efectos de la vigilancia, del cumplimiento de las normas y de la imposición de medidas sanitarias y sanciones de que trata éste Decreto, las autoridades sanitarias competentes, en cada caso, serán consideradas como de policía.

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 79. TRASLADO DE DILIGENCIAS 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 80. APORTE 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.

CAPITULO SEPTIMO

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 81. DEL REPORTE DE INFORMACION AL MINISTERIO DE SALUD. Todas las entidades delegadas por el Ministerio de Salud para adelantar labores de expedición de Licencias de

Funcionamiento y Registros Sanitarios deberán reportar a éste mensualmente la información sobre sus actuaciones.

El Ministerio de Salud acumulará, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control.

Igualmente las entidades acreditadas deberán suministrar al Ministerio de Salud, la información de las acciones que realicen en virtud de la acreditación.

Artículo 82. DE LOS PROGRAMAS DE VIGILANCIA Y CONTROL DE LAS ENTIDADES DELEGADAS. El Ministerio de Salud definirá un programa de asesoría y asistencia técnica, y de vigilancia y control sobre las autoridades delegadas, a efectos de fortalecerlas institucionalmente y para verificar el cumplimiento de las normas vigentes.

Artículo 83. DE LOS PROGRAMAS DE VIGILANCIA Y CONTROL DE LAS ENTIDADES ACREDITADAS. El Ministerio de Salud definirá un programa de vigilancia y control sobre las entidades acreditadas a efecto de constatar la permanencia y mejoramiento continuo de su capacidad para ejercer las labores técnicas y científicas encomendadas.

Artículo 84. DE LOS PROGRAMAS DE VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS ESTABLECIMIENTOS Y PRODUCTOS. El Ministerio de Salud definirá un programa de vigilancia y control de los medicamentos y demás productos contemplados en el presente Decreto, así como de los fabricantes a quienes haya otorgado licencia sanitaria de funcionamiento, mediante visitas de inspección, y pruebas de laboratorio, aleatorias, que incluyan muestras tomadas en los establecimientos donde se produzcan, o se comercialicen tales productos.

Artículo 85. DE LAS TASAS. El Ministerio de Salud, en desarrollo de la facultad conferida por el literal q) del artículo 9° de la Ley 10 de 1990 establecerá mediante resolución las tasas aplicables a los siguientes trámites.

-Expedición de Licencias Sanitarias de Funcionamiento.

-Expedición de Registros Sanitarios.

-Renovación de Licencias Sanitarias de Funcionamiento.

-Renovación de Registros Sanitarios.

-Modificación de Licencias Sanitarias de Funcionamiento.

-Modificación de Registros Sanitarios.

Las tasas anteriores que hace referencia a la Licencia de Funcionamiento obedecerán a las áreas de fabricación del establecimiento; las que se refieren al Registro Sanitario obedecerán al tipo de producto y serán menores cuando se trate de medicamentos esenciales y genéricos.

Parágrafo primero. El Ministerio de Salud expedirá las tarifas correspondientes las actividades de evaluación farmacéutica, cuando sean realizadas por el Ministerio de Salud o la autoridad delegada. Las entidades acreditadas establecerán autónomamente sus tarifas.

Parágrafo segundo. Las tarifas o tasas que se establezcan deberán guardar estricta correspondencia entre los gastos de operación y los costos de los servicios prestados.

Artículo 86. DE LA IMPORTACION DE MATERIAS PRIMAS. A partir de la fecha de publicación del presente Decreto, la importación de materias primas para la fabricación de los medicamentos con Registro Sanitario, no requerirá del visto bueno previo por parte del Ministerio de Salud. Para efectos de su importación deberá el solicitante presentar al Incomex fotocopia del Registro Sanitario correspondiente, del producto al cual se destine.

Parágrafo. La importación de materias primas necesarias para los lotes piloto y los ensayos previos requeridos para la tramitación del Registro Sanitario, deberá obtener del Ministerio de Salud autorización previa para su importación.

Artículo 87. DEL PLAZO. Los titulares de Licencias Sanitarias de Funcionamiento para la fabricación del procesamiento de los productos contemplados en el presente Decreto, expedidas con anterioridad a la vigencia del mismo, dispondrán de un plazo de un (1) año para ajustarse a lo aquí previsto. El Ministerio de Salud podrá prorrogar este plazo por un término no mayor de seis meses.

Artículo 88. TRANSITORIO. Todas las solicitudes de Registro Sanitario presentadas antes de la fecha de publicación del presente Decreto se surtirán conforme al procedimiento previsto en el Decreto 2092 de 1986.

Artículo 89. DE LA VIGENCIA. La presente reglamentación se expide sin perjuicio de las funciones que sobre la materia se le asignen al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima, en desarrollo de la competencia atribuida por el artículo 245 de la Ley 100 de 1990. El presente Decreto rige a partir de la fecha de su publicación y modifica en lo pertinente el Decreto 2092 de 1986 y deroga las demás disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Santafé de Bogotá, D.C., a 11 de febrero de 1994.

CESAR GAVIRIA TRUJILLO

El Ministro de Salud,

JUAN LUIS LONDOÑO DE LA CUESTA

