Guardar Decreto en Favoritos 0

DECRETO 337 DE 1998

(febrero 17)

por el cual se dictan disposiciones sobre recursos naturales utilizados en preparaciones farmacéuticas, y se amplia el plazo establecido en el artículo 1º del Decreto 341 de 1997.

Nota 1: Ver Decreto 780 de 2016, artículo 4.1.3, excluyó de la derogatoria integral este decreto. Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

Nota 2: Derogado parcialmente por el Decreto 3636 de 2005 y por el Decreto 3553 de 2004, artículo 16.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de las atribuciones que le confiere el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, y en desarrollo de la Ley 9ª de 1979.

DECRETA:

Artículo 1º. Ambito de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente decreto regulan la producción, envase, expendio, importación, exportación y comercialización de los Productos Farmacéuticos con base en recursos naturales.

Artículo 2º. Definición. Para efectos de este decreto se define:

Preparación farmacéutica con base en recursos naturales. Es el producto medicional empacado y etiquetado, cuyos ingredientes activos están formados por cualquier parte de los recursos naturales de uso medicinal o asociaciones de estos, en estado bruto o en forma farmacéutica y que se utilizan con fines terapéuticos. Si el recurso natural de uso medicional de combina con sustancias activas, inclusive constituyentes aislados y químicamente

definidos, no considerarán preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales.

Los componentes provenientes de un recurso natural que ha sido procesado y obtenido en forma pura, no será clasificado como preparación farmacéutica con base en recursos naturales, sino como medicamento.

Artículo 3º. De los recursos naturales utilizados en preparaciones farmacéuticas. Los recursos naturales utilizados en productos farmacéuticos, deberán seleccionarse, almacenarse y conservarse en condiciones sanitarias que garanticen su calidad, con sujeción a las disposiciones que establezcan el Ministerio de Salud.

Artículo 4º. Cultivo. El cultivo de los recursos naturales que vayan a ser utilizados en productos farmacéuticos, debe realizarse de acuerdo con las buenas prácticas de cultivo, que se aplicarán teniendo en cuenta la naturaleza del mismo y la reglamentación que sobre el particular expidan los Ministerios de Salud, Agricultura o Medio Ambiente y demás autoridades competentes según la materia de que se trate.

Artículo 5º. Material vegetal. El material vegetal que se utilice en la elaboración de los productos farmacéuticos con base en recursos naturales, debe ser cultivado teniendo en cuenta las normas vigentes y las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, (O.M.S.), para plantas de uso medicinal.

Artículo 6º. Ausencia de sustancias extrañas. Los recursos naturales utilizados en la elaboración de productos farmacéuticos, deben estar libres de sustancias extrañas que causen contaminación o impliquen falta de higiene en el proceso de recolección, almacenamiento o conservación.

Artículo 7. Aplicación de plaguicidas El uso de plaguicidas o productos químicos para control de plagas se hará bajo condiciones especiales, con sujeción a la reglamentación que para tal efecto expida el Ministerio de Salud.

Artículo 8. Recolección. La recolección de los recursos naturales utilizados en la elaboración de productos farmacéuticos, debe hacerse con criterio racional, procurando la renovación de los cultivos y la continuidad de la explotación.

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 se encuentren afectadas ni deterioradas.

Artículo 9. Lavado. Los recursos naturales utilizados en la elaboración productos farmacéuticos, será lavado con agua potable y manejado en condiciones sanitarias adecuadas.

Artículo 10. Secado. El secado de los recursos naturales utilizados en la elaboración de productos farmacéuticos, debe ser uniforme y realizarse a temperatura adecuada, evitando la humedad, el contacto con insectos y el polvo, así como cualquier otra forma de contaminación.

Artículo 11. Almacenamiento. Los recursos naturales utilizados en la elaboración de productos farmacéuticos, se almacenarán en condiciones que garanticen su buena conservación, en locales secos y ventilados, cuyo piso sea de un material que facilite su lavado y mantenimiento en óptimas condiciones sanitarias.

Artículo 12. Clasificación de los productos farmacéuticos con base en recursos naturales. Para efectos del Registro Sanitario los productos farmacéuticos con base en recursos naturales, se clasifican en:

a) Las preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales se catalogan en medicamentos y por lo tanto, se someten en la reglamentación establecida para estos productos. En el caso de los alimentos con indicaciones terapeuticas, deben presentarse estudios de eficacia, para obtener el correspondiente Registro Sanitario;

b) Derogado por el Decreto 3636 de 2005, artículo 53. Los alimentos con base en recursos naturales presentados en formas farmacéuticas aceptados por la Comisión Revisora del Invima, sin indicación terapéutica, se catalogan como alimentos y se someten a la reglamentación establecida para estos productos. En el caso de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), deberán cumplir con las normas establecidas para los productos farmacéuticos con base en recursos naturales;

c) Los productos farmacéuticos elaborados con base en recursos naturales utilizados como cosméticos, se catalogan como cosméticos y se someten a la reglamentación establecida para dichos productos, así como a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) establecidas para los productos farmacéuticos con base en recursos naturales.

Artículo 13. Derogado por el Decreto 3553 de 2004, artículo 16. Comité asesor. Confórmase un Comité Asesor del Ministerio de Salud, encargado de formular recomendaciones sobre la inclusión o exclusión de recursos naturales en la Lista Básica Aceptada, el cual estará integrado así:

-El Subdirector de Servicios Farmacéuticos y de Laboratorios del Ministerio de Salud, quien lo presidirá.

-Un representante del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia.

-Un representante de la Federación Médica Colombiana.

-Un Representante de la Sociedad Colombiana de Toxicología.

-Un Representante de las agremiaciones de productores, comercializadores e importadores de preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales, que será escogido de la terna que presenten conjuntamente dichas organizaciones gremiales al Ministerio de Salud.

-Un representante de los Herbarios oficiales que funcionan en el país.

-Un representante de la Asociación de Facultades de Química Farmacéutica.

-Un representante de las Universidades que adelanten Programas Científicos, orientados a la producción y a la utilización de preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales, que será escogido de la terna que presenten conjuntamente al Ministerio de Salud.

La Subdirección de Servicios Farmacéuticos y de Laboratorios del Ministerio de Salud ejercerá la coordinación técnica del Comité. La periodicidad de las reuniones será definida por el mismo órgano asesor.

Las recomendaciones que profiera el Comité Asesor de que trata este artículo, harán parte de las evaluaciones que realizará la Comisión Asesora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, para dar cumplimiento al artículo 15, literales c) y d) del Decreto 936 de 1996.

Artículo 14. Ampliación de plazo. Modifícase el artículo 1º del Decreto 341 de 1997, en el sentido de ampliar en doce (12) meses más, contados a partir de la fecha de vigencia de este decreto, el plazo dado a los productores, comercializadores e importadores de preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales incluidos en la lista Básica Aceptada, para solicitar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o su autoridad delegada el respectivo registro sanitario.

Artículo 15. 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 Santa Fe de Bogotá, D. C., a 17 de febrero de 1998.

ERNESTO SAMPER PIZANO

La Ministra de Salud,

María Teresa Forero de Saade.

Guardar Decreto en Favoritos 0