DECRETO 3554 DE 2004

(octubre 28)

por el cual se regula el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano y se dictan otras disposiciones.

Nota 1: Derogado parcialmente por el Decreto 334 de 2022, por el Decreto 1229 de 2015 y por el Decreto 1737 de 2005.

Nota 2: Ver Decreto 2475 de 2018. 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 3: Desarrollado por la Resolución 3665 de 2009.

Nota 4: Modificado por el Decreto 1861 de 2006.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales, en especial las conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y en desarrollo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993,

DECRETA:

CAPITULO I

Disposiciones generales

Artículo 1º. Objeto y ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente decreto regulan el régimen de registro sanitario, fabricación, producción, envase, empaque, control de calidad, importación, exportación, comercialización, publicidad, uso, distribución,

buenas prácticas de manufactura, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano. Son de orden público y de obligatorio cumplimiento para los titulares de registro sanitario, fabricantes, importadores, exportadores, comercializadores y en general para todas las personas naturales o jurídicas que realicen actividades relacionadas con el objeto de esta norma.

Artículo 2º. Definiciones. Para efectos de la aplicación del presente decreto se adoptan las siguientes definiciones:

Nota: Esta denominación fue modificada por el Decreto 1861 de 2006, artículo 2º, así: Agencias de Especialidades Farmacéuticas Homeopáticas:

Texto inicial de la denominación: "Agencias de especialidades farmacéuticas": Son los establecimientos de comercio, dedicados exclusivamente al almacenamiento y venta al por mayor de los productos fabricados por los laboratorios homeopáticos en cuya representación o distribución hayan adquirido productos homeopáticos.

Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos, (BPMH): Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico establecidos por el Ministerio de la Protección Social, con el fin de garantizar la calidad en la elaboración y manufactura de los medicamentos homeopáticos.

Cepa homeopática o tintura madre: Es todo preparado primario, proveniente de materias primas de origen animal, vegetal y mineral, usado como punto de partida para la preparación de las diluciones homeopáticas.

Certificado de Capacidad de Producción, CCP: Es el documento expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en el que consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias y de control de calidad, de dotación y de recurso humano por parte del establecimiento fabricante de medicamentos homeopáticos, que

garantizan su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad de los mismos. Esta certificación tendrá una vigencia de un año.

Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos: Es el documento expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en el cual se indica que el establecimiento fabricante cumple con las Buenas Practicas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos adoptadas o expedidas por el Ministerio de la Protección Social.

Excipiente: Es aquel compuesto o mezcla de compuestos que en las concentraciones presentes en una forma farmacéutica, no presenta actividad farmacológica significativa. El excipiente sirve para dar forma, tamaño y volumen a un producto y para comunicarle estabilidad, biodisponibilidad, aceptabilidad y facilidad de administración del preparado homeopático.

Farmacia homeopática: Definición derogada por el Decreto 1737 de 2005, artículo 20. Es el establecimiento autorizado para la preparación y venta de medicamentos homeopáticos magistrales, bajo fórmula médica individualizada para la dispensación de medicamentos homeopáticos.

Laboratorio farmacéutico homeopático: Es el establecimiento farmacéutico que se dedica a la investigación, fabricación, envase, empaque, análisis, control y/o aseguramiento de la calidad de cepas homeopáticas, tinturas madres, materias primas, formas farmacéuticas y/o medicamentos homeopáticos, en cantidades industriales, para su distribución y comercialización.

Medicamento homeopático: Es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y/o rehabilitar un paciente. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento,

por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

Denominación modificada por el Decreto 1861 de 2006, artículo 2º. Medicamento Homeopático Complejo: Es aquel medicamento homeopático conformado por:

a) La mezcla de dos o más dinamizaciones de una misma cepa homeopática, tintura madre o triturado;

b) La mezcla de dos o más dinamizaciones de diferentes cepas homeopáticas, tinturas madre o triturados.

Cuando el presente Decreto se refiera al término de "medicamento homeopático compuesto" debe entenderse como "medicamento homeopático complejo.

Texto inicial de la denominación: "Medicamento homeopático complejo: Es el medicamento homeopático obtenido a partir de dos o más medicamentos homeopáticos simples.".

Medicamento homeopático magistral: Definición derogada por el Decreto 1737 de 2005, artículo 20. Es el medicamento homeopático (simple/complejo), elaborado por el químico farmacéutico o bajo su dirección en una farmacia homeopática autorizada, conforme a fórmulas prescritas por el médico legalmente autorizado, preparado según las técnicas homeopáticas para un paciente individual. Su vida útil será de sesenta (60) días contados desde la fecha de su preparación. Estos preparados no requieren registro sanitario.

Medicamento homeopático simple: Es el medicamento homeopático preparado a partir de una sola cepa homeopática o tintura madre conforme a una de las farmacopeas oficiales en Colombia que lo contenga.

Medicamento homeopático alterado: Se entiende por medicamento homeopático alterado el que se encuentre en una de las siguientes situaciones:

a) Cuando se le hubiere sustraído total o parcialmente o reemplazado los elementos constitutivos de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o sus características farmacológicas, fisicoquímicas u organolépticas;

b) Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características fisicoquímicas, biológicas, organolépticas o en su valor terapéutico por causa de agentes químicos, físicos o biológicos;

c) Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto;

d) Cuando el contenido no corresponde al autorizado o se hub iere sustraído del original, total o parcialmente;

e) Cuando por su naturaleza no se encuentra almacenado o conservado conforme con las normas técnicas establecidas para ello;

Medicamento homeopático fraudulento: Se entiende por medicamento homeopático fraudulento, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

a) Cuando fuere elaborado por un laboratorio farmacéutico Homeopático que no tenga Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos o Certificado de Capacidad de Producción, según corresponda;

b) Cuando fuere el medicamento elaborado por laboratorio farmacéutico homeopático que no tenga autorización para su fabricación;

c) Cuando el medicamento no provenga del titular del registro sanitario, del importador, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado;

d) Cuando el medicamento utilice un envase, empaque o rótulo diferente al autorizado;

e) Cuando el medicamento introducido al país no cumpla con los requisitos técnicos y legales establecidos en el presente decreto y demás normas que la modifiquen adicionen o sustituyan;

f) Modificado por el Decreto 1861 de 2006, artículo 2º. Cuando el medicamento no se encuentre amparado con el registro sanitario; esta situación no aplica cuando se trate de medicamentos homeopáticos magistrales y/o oficinales que son preparados en farmacias homeopáticas autorizadas para tal fin".

Texto inicial del literal f): "Cuando el medicamento no se encuentre amparado con registro sanitario.".

Nosodes: Son medicamentos homeopáticos preparados a partir de fluidos o tejidos patológicos o de microorganismos, con el cumplimiento de los requisitos técnicos de fabricación para ello.

Registro sanitario: Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos-legales establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender medicamentos homeopáticos.

Sarcodes: Son medicamentos homeopáticos preparados a partir de productos o sustancias fisiológicas de origen animal, bajo el cumplimiento de los requisitos técnicos de fabricación correspondientes.

Definiciones adicionadas por el Decreto 1861 de 2006, artículo 1º:

Medicamento homeopático de venta libre. Es aquel medicamento homeopático, simple o complejo con indicación terapéutica definida, que se ajusta a los criterios establecidos en la normatividad vigente para ser considerado como medicamento de venta libre.

Medicamento homeopático con fórmula médica. Es aquel medicamento Homeopático que para su dispensación y venta requiere de la presentación de la fórmula médica.

Medicamento homeopático con indicación terapéutica específica. Es aquel medicamento homeopático que dispone de estudios científicos reconocidos que demuestra su eficacia a una indicación terapéutic a.

Medicamento homeopático sin indicación terapéutica específica. Es aquel medicamento homeopático que no declara indicación terapéutica específica pero que cuenta con la información que sustenta su uso en la medicina homeopática.

Utilidad terapéutica. Son las distintas propiedades que un medicamento homeopático puede tener para reestablecer la salud ante un cuadro patológico específico de acuerdo a su naturaleza particular y que justifica su uso como medicina homeopática.

Artículo 3º. Farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia. Para efectos del presente decreto se aceptan en Colombia, como Farmacopeas Homeopáticas Oficiales, las siguientes: Alemana, Estados Unidos de Norteamérica. Francesa, Británica, Mexicana y Brasilera y la que en su momento rija para la Unión Europea, en su última edición vigente.

Parágrafo. Para efecto del control de calidad de los excipientes empleados en la formulación y demás insumos de pro ducción que no hagan parte de las farmacopeas anteriormente anotadas, se considerarán como farmacopeas oficiales las de Estados Unidos de Norteamérica (USP), Británica (BP), Codex Francés, Alemana (DAB), Europea e Internacional (OMS) o la que en su momento rija para la Unión Europea. (Nota: Ver Decreto 1861 de 2006, artículo 3º.).

Artículo 4º. Delegación. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá delegar la expedición de los certificados de capacidad de producción de los establecimientos fabricantes y los registros sanitarios de los productos objeto del presente decreto en las Direcciones Territoriales de Salud que demuestren disponer de los recursos técnicos, administrativos y humanos para realizar estas funciones.

Parágrafo. Los certificados de capacidad de producción y registros sanitarios expedidos por las autoridades delegadas, tendrán validez en todo el territorio nacional y deberán ajustarse en todo a las normas y procedimientos previstos en el presente decreto o a las que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 5º. Acreditación. Es el procedimiento mediante el cual el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en desarrollo del numeral 9 del artículo 4º del Decreto 1290 de 1994, previa verificación de la idoneidad técnica, científica y administrativa, autoriza a las entidades territoriales para realizar las inspecciones y comprobaciones analíticas necesarias para el otorgamiento de los registros sanitarios de los productos de su competencia y el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos de los establecimientos fabricantes de los mismos.

Artículo 6º. Modificado por el Decreto 1861 de 2006, artículo 4º.

Designación

Escala

Metodo de dilución

D o X

Decimal (1/10)

Hering

C o CH

Centesimal (1/100)

Hahnemanniano

LM o O/ o Q

Cincuentamilesimal (1/50.000)

Hahnemanniano

CK o K

Centesimal (1/100)

Korsakoviana

Texto inicial: “Nomenclatura del medicamento homeopático. La nomenclatura del medicamento homeopático está compuesta por:

a) Nombre latín de la sustancia o denominación científica que caracteriza su especie o género, según el caso;

b) Grado de dilución;

c) Escala de dinamización según la conversión siguiente:

DESIGNACION ESCALA METODO DE DILUCION

D o X Decimal (1/10) Hering

C o CH Centesimal (1/100) Hahnemanniano

LM o O/ o Q Cincuentamilesimal (1/50.000) Hahnemanniano

CK o K Korsakoviana".

Establecimientos farmacéuticos homeopáticos

Artículo 7º. Clasificación de los establecimientos farmacéuticos homeopáticos. Los establecimientos farmacéuticos homeopáticos comprenden:

a) Laboratorio farmacéutico homeopático;

b) Farmacia homeopática;

c) Agencias de especialidades farmacéuticas;

Parágrafo. Las farmacias homeopáticas y las agencias de especialidades farmacéuticas deberán contar con un químico farmacéutico como director técnico. Para su apertura, verificación de las condiciones higiénicos, técnicas y sanitarias y demás requisitos de funcionamiento deberá ajustarse a lo contemplado en el presente decreto y en el Decreto 1950 de 1964 o en las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

CAPITULO II

Laboratorios farmacéuticos homeopáticos

Artículo 8º. De los requisitos para la apertura de un laboratorio farmacéutico homeopático. Para la apertura de un laboratorio farmacéutico homeopático se deberá presentar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la entidad sanitaria

competente, una solicitud de visita de inspección para certificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos o Certificado de Capacidad de Producción, según lo pertinente, a la cual se le deberá adjuntar la siguiente documentación:

a) Nombre del propietario y del gerente del establecimiento;

b) Nombre o razón social y dirección del laboratorio;

c) Certificado de existencia y representación legal del laboratorio con fecha máximo de noventa (90) días;

d) Fotocopia del diploma, tarjeta profesional y cédula de ciudadanía del director técnico, quien debe ser Químico Farmacéutico;

e) Contrato de trabajo suscrito con el director técnico, en el que conste el tiempo a permanecer en el laboratorio, el cual deberá estar acorde con la responsabilidad y actividades productivas y demás a su cargo;

f) Organigrama del laboratorio;

g) Plano arquitectónico de la distribución del laboratorio;

h) Lista de equipo disponible;

i) Lista de las formas farmacéuticas homeopáticas a elaborar;

j) Recibo de pago por concepto de la visita de acuerdo con la resolución vigente de tarifas establecidas.

CAPITULO III

Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos

Artículo 9º. Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos. Los laboratorios farmacéuticos homeopáticos dedicados a fabricar, producir, envasar y empacar medicamentos homeopáticos, para su funcionamiento, deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos que para el efecto adopte o expida el Ministerio de la Protección Social.

Parágrafo 1º. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, expedir el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos y verificará su implementación y cumplimiento mediante visitas periódicas.

Parágrafo 2º. El procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Homeopáticas se realizará conforme a lo señalado en el Decreto 549 de 2001, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya. (Nota: Artículo desarrollado por la Resolución 3665 de 2009, M. de la Protección Social.).

Artículo 10. Plan de implementación gradual. Todos los laboratorios farmacéuticos fabricantes de medicamentos homeopáticos, deben presentar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, dentro del año siguiente, a la adopción o expedición de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos por parte del Ministerio de la Protección Social, un plan gradual de cumplimiento que permita la implementación y desarrollo de las mismas, el cual no debe exceder de dos (2) años. Dicho plan será sujeto de verificación por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y deberá establecer el cronograma que contendrá las fechas límites anuales de control de cumplimiento.

Parágrafo. Vencido el plazo señalado para la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos, los establecimientos que no cumplan con las

mismas, serán objeto de la aplicación del régimen de control y vigilancia sanitaria y de las sanciones contempladas en el presente decreto.

Artículo 11. Vigencia de la Certificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos. El Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos tendrá una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de su expedición. Dicho certificado podrá renovarse por un período igual al de su vigencia inicial, para lo cual se surtirá el procedimiento previsto en el artículo anterior.

Artículo 12. Periodicidad de las visitas de inspección. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la entidad competente, realizará por lo menos cada año y cuando lo estime conveniente, una visita a los establecimientos fabricantes de medicamentos homeopáticos, con el fin de verificar el cumplimiento de las BPMH vigentes.

Parágrafo. Si en ejercicio de las facultades de inspección, vigilancia y control, el Invima o la autoridad competente, comprueba que el laboratorio fabricante de medicamentos homeopáticos no cumple con las condiciones que sustentaron la expedición del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Med icamentos Homeopáticos, procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

CAPITULO IV

Certificado de Capacidad de Producción de Medicamentos Homeopáticos

Artículo 13. Certificado de Capacidad de Producción. Mientras el Ministerio de la Protección Social adopta o expida el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos y el laboratorio farmacéutico fabricante de medicamentos homeopáticos

realiza la implementación de las mismas, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la autoridad sanitaria competente, expedirá el Certificado de Capacidad de Producción en el cual se hará constar que el establecimiento cumple con las condiciones técnicas, sanitarias, locativas, higiénico-sanitarias, de control de calidad y de dotación que garantizan el buen funcionamiento del mismo y la calidad de los productos que allí se elaboren, previa visita de inspección solicitada por el representante legal del laboratorio farmacéutico homeopático en la que se verifiquen las condiciones señaladas en el presente artículo.

Los medicamentos homeopáticos que utilizan la vía parenteral de administración dado su naturaleza y riegos solo deberán ser elaborados en laboratorios que cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos.

Artículo 14. Vigencia del Certificado de Capacidad de Producción. El Certificado de Capacidad de Producción tendrá vigencia de un (1) año, sin perjuicio de las disposiciones sanitarias que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la autoridad competente apliquen con base en las acciones de inspección, vigilancia y control.

CAPITULO V

Régimen de registro sanitario de medicamentos homeopáticos

Artículo 15. Registro sanitario. El medicamento homeopático requiere para su producción, importación, exportación, envase, empaque, expendio, distribución y comercialización, registro sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente decreto.

Artículo 16. Modalidades del registro sanitario. El registro sanitario se podrá expedir para las

siguientes modalidades:

a) Fabricar y vender;

b) Importar y vender;

c) Modificado por el Decreto 1861 de 2006, artículo 5º. Importar, acondicionar y vender;

Texto inicial del literal c): “Importar, envasar y vender;”.

d) Fabricar y exportar.

Parágrafo 1º. Para efectos del presente artículo, la modalidad de fabricar y vender comprende por sí misma la posibilidad de exportar sin perjuicio de que la autoridad sanitaria competente pueda expedir el correspondiente registro sanitario exclusivamente para la modalidad de fabricar y exportar.

Parágrafo 2º. El Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos, Invima, a petición del interesado, podrá otorgar a un mismo producto, registro sanitario, para las modalidades de fabricar y vender o importar y vender, cuando la composición del producto importado sea idéntica a la del producto de fabricación local y no implique alteraciones del medicamento homeopático. La información técnica debe sustentar la modalidad respectiva, incluidos los estudios de estabilidad.

Parágrafo 3°. Adicionado por el Decreto 1861 de 2006, artículo 5º. Los medicamentos homeopáticos cuyo registro sanitario se solicite bajo la modalidad de importar, acondicionar y vender deberán cumplir con los requisitos señalados para la modalidad de importar y vender. El registro sanitario bajo la modalidad de importar, acondicionar y vender se otorgará para aquellos medicamentos homeopáticos que se importen y que a nivel local realicen una de las siguientes operaciones:

a) Envase y empaque del producto a granel;

b) Empaque del producto previamente envasado".

Artículo 17. Registro sanitario para fabricar y exportar. Cuando el interesado así lo solicite o el país importador así lo exija, se podrá otorgar registro sanitario a los medicamentos homeopáticos bajo la modalidad de fabricar y exportar, para lo cual el interesado deberá anexar la documentación correspondiente señalada para los medicamentos simples y para los medicamentos complejos, respectivamente.

En caso de no requerirse registro sanitario bajo la modalidad de fabricar y exportar el Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos, Invima, o la autoridad sanitaria competente, podrá expedir un certificado de exportación a solicitud del interesado, para lo cual se deberá anexar la siguiente documentación:

a) Formato de solicitud debidamente diligenciado;

b) Proceso de fabricación;

c) Composición del producto;

d) Especificaciones del producto terminado y de las materias primas empleadas;

e) Certificado de calidad del producto terminado y de las materias primas empleadas;

f) Registro sanitario o certificado de aceptación expedido por la correspondiente entidad reguladora del país de donde se importarán los productos;

g) Recibo de pago por concepto del trámite respectivo.

Parágrafo 1º. Los medicamentos homeopáticos a los cuales se les otorgue registro sanitario

en la modalidad de fabricar y exportar no podrán en ningún caso ser comercializados en Colombia, la codificación de los registros sanitarios expedidos bajo la modalidad de fabricar y exportar será RSMH ¿Exp¿. Cuando estos medicamentos quieran ser comercializados en Colombia deberán obtener registro sanitario para fabricar y vender.

Parágrafo 2º. Los registros sanitarios solicitados para los medicamentos homeopáticos que incluyan la modalidad de fabricar y exportar y que cumplan con los requisitos técnicos legales exigidos, no requieren concepto previo de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima. No obstante, esta podrá a su juicio emitir dicho concepto previo en aquellos casos en los que se ponga en peligro la salubridad pública o cuan do las circunstancias así lo ameriten.

Artículo 18. Clasificación de los medicamentos homeopáticos para expedición del registro sanitario. Para efecto de la expedición del registro sanitario los medicamentos homeopáticos se clasifican en:

a) Medicamentos homeopáticos simples;

b) Medicamentos homeopáticos complejos.

Artículo 19. Contenido del registro sanitario. El acto administrativo por el cual se concede un Registro sanitario deberá contener como mínimo la siguiente información:

a) Denominación en latín o nombre comercial del medicamento homeopático según sea el caso;

b) Clasificación del medicamento homeopático;

c) Número de registro sanitario antecedido por la sigla MH-;

d) Vigencia del registro sanitario, la cual se contará a partir de la ejecutoria de la resolución

por la cual se concede el registro sanitario;

e) La modalidad bajo la cual se otorga el registro sanitario;

f) Nombre y domicilio del titular del registro sanitario;

g) Nombre y domicilio del laboratorio fabricante;

h) Nombre y domicilio del importador, si es el caso;

i) La forma farmacéutica autorizada;

j) La composición del medicamento. En el caso de los medicamentos homeopáticos simples, se debe indicar el grupo de diluciones que ampara el registro sanitario;

k) Las indicaciones terapéuticas autorizadas según el caso;

l) Contraindicaciones y advertencias;

m) La condición de comercialización;

n) El tiempo de vida útil del producto;

o) Las presentaciones comerciales autorizadas.

Artículo 20. Derogado por el Decreto 334 de 2022, artículo 29. (éste mantiene su vigencia hasta el 7 de septiembre de 2023, o hasta la emisión de las respectivas guías.). Éste modificado por el Decreto 1036 de 2022, artículo 2º. (mantendrá su vigencia hasta el 7 de marzo de 2023, posterior a la cual quedan derogados) Modificaciones del registro sanitario. El registro sanitario de medicamentos homeopáticos sólo podrá modificarse mediante acto administrativo, expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en los siguientes casos:

a) Medicamentos homeopáticos simples, cuando impliquen cambios en:

1. El fabricante.

2. La modalidad de registro sanitario.

3. El titular del registro sanitario.

4. El importador del producto.

5. En etiquetas, envase, empaques.

6. Las presentaciones comerciales mientras no altere la forma farmacéutica;

b) Medicamentos homeopáticos complejos, los que impliquen cambios en:

1. Los vehículos o auxiliares de formulación que no alteren la forma farmacéutica.

2. El fabricante cuando se haya establecido su capacidad.

3. La modalidad de registro sanitario.

4. El titular de registro sanitario.

5. El importador.

6. Las etiquetas, envases, empaques.

7. Las presentaciones comerciales mientras que no alteren la forma farmacéutica.

Para los efectos señalados en el presente artículo, el interesado deberá acompañar a la solicitud, los documentos que sustenten la modificación respectiva y seguirá para el caso de los medicamentos homeopáticos simples, lo previsto en los artículos 28 y 32 y para los

medicamentos homeopáticos complejos de fabricación local o importados, según se trate, lo dispuesto en los artículos 26, 27, 29 y 32 del presente decreto.

Parágrafo 1º. Las modificaciones relacionadas con la utilidad terapéutica, contraindicaciones y advertencias deberán ser evaluadas por el Invima, previo concepto de la Comisión Revisora, para lo cual el interesado debe acompañar a la solicitud los documentos que sustenten la modificación y se seguirá el procedimiento previsto en el artículo 29 del presente decreto.

Parágrafo 2º. Los cambios en la composición del medicamento homeopático complejo en lo relacionado a la tintura madre o cepa homeopática, dilución, escala de dilución o forma farmacéutica requerirán de un nuevo registro sanitario.

Parágrafo 3º. Los cambios en los procedimientos de elaboración de los medicamentos homeopáticos requerirán autorización previa por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

Parágrafo 4°. Adicionado por el Decreto 1861 de 2006, artículo 6º. Además de lo señalado en los literales a) y b) del presente artículo requerirá modificación del Registro Sanitario de los medicamentos homeopáticos simples o complejos, los cambios en el acondicionador y tiempo de vida útil. Se podrán aceptar también modificaciones en la condición de venta, información para prescribir e insertos, siempre y cuando, se emita concepto favorable por parte de la Comisión Revisora".

Artículo 21. Condiciones generales para obtención del registro sanitario de los medicamentos homeopáticos simples y complejos de fabricación nacional e importados. Sin perjuicio de las condiciones exigidas en el presente decreto para la obtención de registro sanitario de los medicamentos homeopáticos simples y complejos de fabricación nacional o importados, se deberá cumplir además con las condiciones que a continuación se describen:

a) Indicar vía de administración;

b) Ausencia de indicación terapéutica particular en la etiqueta, en cualquier información o literatura relativa al medicamento;

c) Modificado por el Decreto 1861 de 2006, artículo 7º. Que su grado de dilución garantice la inocuidad del medicamento; en particular, la preparación no deberá contener más de una parte por 1000 de tintura madre, salvo lo establecido en una de las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas.

Texto inicial del literal c): "Que su grado de dilución garantice la inocuidad del medicamento; en particular la preparación, no deberá contener más de una parte por 1000 (3D) de tintura madre, salvo lo establecido en las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas;".

d) Que la cepa o tintura madre y el medicamento simple se encuentren en una de las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas en el presente decreto.

Parágrafo. Se podrá otorgar registro sanitario a medicamentos homeopáticos cuya vía de administración corresponda a la parenteral, siempre y cuando cumplan con las condiciones anteriormente descritas y las que se destacan a continuación:

a) Que la cepa o tintura madre se encuentre consignada en una de las farmacopeas oficiales vigentes en Colombia;

b) Que cumpla con los siguientes criterios de calidad: esterilidad, apirógeno, evaluación de la tolerancia local de sustancias de administración parenteral en grados de dilución bajos, y demás requisitos de control de calidad que se deben realizar a esta clase de productos;

c) Concepto favorable de la Sala Especializada de la Comisión Revisora, para Medicamentos Homeopáticos;

d) Que presenten estudios de farmacovigilancia nacionales e internacionales a los seis (6) meses de inicio de su comercialización y después de cada año;

e) Que cumplan con los demás requisitos técnicos y científicos exigidos en el presente decreto para estos medicamentos;

f) Modificado por el Decreto 1861 de 2006, artículo 8º. Que corresponda a un medicamento homeopático y por lo tanto deberá cumplir con los demás requisitos técnicos y legales establecidos en el presente decreto para estos productos con el fin de surtir el trámite correspondiente para otorgar registro sanitario.

Texto inicial del literal f): "Que corresponda a un medicamento homeopático complejo y por lo tanto deberá cumplir con los demás requisitos técnicos y legales establecidos en el presente decreto para estos productos con el fin de surtir el trámite correspondiente para otorgar registro sanitario.".

Artículo 22. Derogado por el Decreto 334 de 2022, artículo 29. (éste mantiene su vigencia hasta el 7 de marzo de 2023, fecha en la que queda derogado.). Éste modificado por el Decreto 1036 de 2022, artículo 2º. (mantendrá su vigencia hasta el 7 de marzo de 2023, posterior a la cual quedan derogados) Renovación del registro sanitario. Las renovaciones de los registros sanitarios de los medicamentos homeopáticos se realizarán siguiendo el mismo procedimiento descrito para su otorgamiento. La solicitud deberá radicarse ante el Invima como mínimo con tres (3) meses de anterioridad al vencimiento del registro.

Parágrafo. Toda solicitud de renovación de un registro sanitario que no sea presentada dentro del término previsto en el presente decreto, se tramitará como nueva solicitud y se expedirá un nuevo registro sanitario siempre y cuando cumpla con los requisitos técnicos y legales.

Artículo 23. Vigencia del registro sanitario. El registro sanitario para los medicamentos

homeopáticos de uso humano y sus renovaciones, tendrán una vigencia de diez (10) años.

CAPITULO VI

Registro sanitario de los medicamentos homeopáticos de fabricación nacional

Artículo 24. Registro sanitario de los medicamentos homeopáticos simples. Los medicamentos homeopáticos simples preparados a partir de la misma cepa homeopática en sus diferentes diluciones y con la misma forma farmacéutica se considerarán como grupo para efecto de registro sanitario.

Los grupos de medicamentos homeopáticos se ampararán bajo un solo registro sanitario.

Artículo 25. Requisitos para la obtención del registro sanitario. Para la expedición del registro sanitario de los medicamentos homeopáticos simples y complejos de fabricación nacional se deberá cumplir con los siguientes requisitos:

a) Evaluación farmacéutica, que tiene por objeto conceptuar sobre la idoneidad técnica del fabricante, del proceso de fabricación y de la calidad del producto;

b) Evaluación legal, que consiste en el estudio jurídico de la documentación que se allega por parte del interesado para la concesión del registro sanitario y su conformidad con las normas legales que regulan dichas materias.

Parágrafo. Para la expedición del registro sanitario de medicamentos homeopáticos complejos además de los requisitos señalados en el presente artículo se requiere la evaluación de la utilidad terapéutica, que comprende el procedimiento por el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento homeopático. La evaluación de la utilidad terapéutica es función de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

Artículo 26. De la evaluación farmacéutica de los medicamentos homeopáticos simples y complejos. Para efectos de la evaluación farmacéutica el interesado deberá presentar la solicitud de registro sanitario ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, con los siguientes documentos técnicos los cuales deberán ser avalados por el Químico Farmacéutico encargado de la dirección técnica del laboratorio fabricante:

a) Denominación científica;

b) Forma farmacéutica y presentaciones comerciales, especificando el tipo y material de envase y/o empaque, siempre que se conserven las mismas escalas y diluciones;

c) Composición del medicamento homeopático indicando por separado la cepa homeopática o tintura madre-identificada con el nombre común y la denominación botánica, zoológica, química o biológica respectiva, en latín-, seguida de la dilución y escala de dinamización conforme a la farmacopea homeopática oficial vigente utilizada y los auxiliares de formulación del vehículo utilizado. Debe reportarse las cantidades empleadas de los auxiliares de formulación que lo conforman;

d) Proceso de obtención y co ntrol de calidad de la tintura madre o cepa homeopática indicando edición y nombre completo de la farmacopea homeopática oficial utilizada;

e) Especificaciones y resultados del control de calidad de los auxiliares de formulación incluyendo el material de envase y/o empaque conforme lo establecen las farmacopeas oficialmente aceptadas;

f) Descripción del proceso de fabricación de acuerdo con la forma farmacéutica indicando el método de dilución, escala de dinamización y farmacopea homeopática oficial utilizada;

g) Especificaciones y resultados del control de calidad microbiológico, físico y demás descrito por la farmacopea homeopática empleada para el producto terminado.

h) Información sobre la estabilidad del medicamento (resultados de los controles fisicoquímicos de acuerdo con la forma farmacéutica y los controles microbiológicos) que permitan establecer el tiempo de vida útil y las condiciones de almacenamiento;

i) Boceto de artes finales de envases y/o empaques de acuerdo con lo dispuesto en el presente decreto;

j) Descripción de las características del envase primario;

k) Información de la vía de administración contraindicaciones y advertencias.

l) Cuando se trate de medicamentos homeopáticos complejos, además de lo establecido en los literales anteriores se deberá adicionar la documentación científica de la patogenesia que justifique la utilidad terapéutica del medicamento homeopático (como la materia médica homeopática) y/o demás documentación que la Comisión Revisora considere pertinente y se deberá indicar el nombre del medicamento homeopático.

Parágrafo 1º. Los requisitos enunciados en los literales d), e), f), g) de este artículo se surtirán con la presentación de la copia de los registros de producción y control (historia del lote) correspondiente a mínimo dos lotes piloto.

En todos los casos, el fabricante deberá guardar en sus archivos copia de los registros de producción y control de los lotes piloto, los cuales deberá tener a disposición de la autoridad sanitaria cuando esta lo requiera.

El interesado, mediante solicitud debidamente justificada, podrá solicitar a su costa que el requisito de presentación de los registros de producción y control se surta mediante revisión

del mismo, en visita que realizará el Invima o la entidad autorizada al laboratorio fabricante. No obstante, el solicitante deberá presentar un resumen de la información técnica para que sirva de soporte al expediente.

Parágrafo 2º. Modificado por el Decreto 1861 de 2006, artículo 9º. Para los medicamentos homeopáticos simples y complejos en forma farmacéutica sólida o líquida, el tiempo de vida útil será máximo de cinco (5) años.

Texto inicial del parágrafo 2º. "Para los medicamentos homeopáticos simples y complejos en forma farmacéutica líquida el tiempo de vida útil será máximo de tres (3) años y para los medicamentos homeopáticos simples y complejos en forma farmacéutica sólida el tiempo de vida útil será máximo de cinco (5) años.".

Parágrafo 3º. El Ministerio de la Protección Social establecerá los requisitos aceptables para el desarrollo de los diferentes estudios de estabilidad, así co mo los plazos para su aplicación y los procedimientos a seguir durante la etapa de transición.

Artículo 27. Evaluación legal de los medicamentos homeopáticos simples y complejos. Para efectos de la evaluación legal el interesado deberá presentar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, los siguientes documentos:

a) Nombre científico del medicamento homeopático para el cual se solicita el registro sanitario;

b) Modalidad del registro a solicitar;

c) Nombre o razón social de la persona natural o jurídica que solicita el registro;

d) Nombre del laboratorio farmacéutico homeopático, o copia del (los) contrato(s) de fabricación cuando el producto sea fabricado por terceros. En dicho contrato deben indicarse

los productos a fabricar, las etapas de manufactura a realizar y los controles de calidad de los que se hará cargo;

e) Certificado de constitución, existencia y representación legal de la entidad peticionaria o Certificado mercantil de la persona natural, con fecha de expedición máxima de 90 días.

f) Certificado de constitución, existencia y representación legal del laboratorio farmacéutico homeopático con fecha de expedición máxima de 90 días;

g) Poder para gestionar el trámite, si es del caso;

h) Recibo de pago por derechos de expedición del registro sanitario;

i) En el caso del medicamento homeopático complejo se deberá indicar además el nombre del medicamento homeopático para el cual se solicita el registro sanitario y el certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, en el cual conste que la marca está registrada a nombre del interesado o que este ha solicitado su registro y se encuentra en trámite. Cuando el titular de la marca sea un tercero, deberá adjuntarse la autorización para el uso de la misma.

Artículo 28. Procedimiento para la obtención del Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos Simples. Para la obtención del Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos Simples se seguirá el siguiente procedimiento:

a) El interesado deberá radicar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, la solicitud de registro sanitario a la cual anexará la documentación técnica y legal prevista en los artículos 26 y 27 del presente decreto, para su correspondiente evaluación;

b) Si la documentación se encuentra incompleta, al momento de su recepción, se rechazará

de plano la solicitud, si el peticionario insiste en radicarla se dará aplicación a lo dispuesto en los artículos 11 y subsiguientes del Código Contencioso Administrativo;

c) Una vez recibid a la solicitud con el lleno de los requisitos, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, procederá a evaluar la información técnica y legal, presentada por el solicitante; si se estima conveniente podrá visitar la planta de producción para verificar los aspectos que considere pertinentes; igualmente podrá tomar muestras para análisis y control de calidad, procesará los resultados de las dos evaluaciones y concederá o negará el registro sanitario o comunicará en un término inferior a veinte (20) días hábiles, que es necesario complementar o adicionar la información, en los términos de los artículos 12 y 13 del Código Contencioso Administrativo;

d) Una vez el peticionario radique la información mencionada, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, contará con un término de veinte (20) días hábiles para negar o aprobar el registro solicitado.

Artículo 29. Evaluación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo. Para efecto de la evaluación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático, la Comisión Revisora dispondrá de un plazo de noventa (90) días hábiles para emitir el concepto sobre la información enviada, plazo dentro del cual podrá solicitar por escrito al peticionario, que complemente la información presentada o que aporte estudios adicionales que le permita formarse un juicio sobre la utilidad y seguridad del medicamento homeopático evaluado. Si vencido el término otorgado por la Comisión Revisora, para allegar la información requerida, el peticionario no hubiere dado respuesta a la solicitud, se entenderá que desistió de la misma.

El plazo señalado en el presente artículo para la evaluación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático por parte de la Comisión Revisora se interrumpirá hasta el momento en que el interesado radique la información que le fuere solicitada.

La evaluación de la utilidad terapéutica la adelantará la Comisión Revisora, de acuerdo con la naturaleza homeopática del medicamento, para lo cual se tendrá en cuenta la información de las farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia y de la materia médica de los componentes del medicamento homeopático complejo, la tradición de su uso y la bibliografía científica disponible.

Parágrafo. Los medicamentos homeopáticos simples o compuestos que en la solicitud de registro sometan a consideración indicaciones terapéuticas para entidades patológicas específicas, deberán presentar la documentación científica establecida en la reglamentación vigente para medicamentos, con el fin de evaluar la eficacia y seguridad de los medicamentos que se comercialicen en el país

Artículo 30. Procedimiento para la obtención del registro sanitario de los medicamentos homeopáticos complejos. Para la obtención del registro sanitario de los medicamentos homeopáticos complejos se seguirá el siguiente procedimiento:

a) El interesado deberá radicar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, la solicitud de Registro Sanitario adjuntando la documentación técnica, legal y de la utilidad terapéutica establecidas en los artículos 26, 27 y 29 del presente decreto;

b) Al recibir la solicitu d, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, verificará que la información se encuentre completa. Si la documentación se encuentra incompleta, se le informará y devolverá al solicitante con el fin de que reúna la totalidad de los requisitos. Si el solicitante insiste en la radicación, se recibirá dejando constancia de este hecho;

c) Una vez recibida la solicitud con el lleno de los requisitos, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, procederá a enviarla a la Comisión Revisora para la correspondiente evaluación de la utilidad terapéutica en los términos y

condiciones enunciados en el artículo 29 del presente decreto;

d) Si el concepto de la evaluación de la utilidad terapéutica no es favorable, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, expedirá el acto administrativo que niegue el registro sanitario solicitado, contra el cual procederán los recursos de vía gubernativa previstos en el Código Contencioso Administrativo;

e) Modificado por el Decreto 1861 de 2006, artículo 10. Si el resultado de la evaluación de la utilidad terapéutica es favorable, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, procederá a evaluar la información técnica y legal, presentada por el solicitante; si se estima conveniente podrá visitar la planta de producción nacional para verificar los aspectos que considere pertinentes; igualmente podrá tomar muestras para análisis y control de calidad.

Procesará los resultados de las evaluaciones y concederá o negará el registro sanitario o comunicará al solicitante en un término no superior a veinte (20) días hábiles y de acuerdo con lo establecido en el artículo 12 del Código Contencioso Administrativo que es necesario complementar o adicionar la información.

El solicitante deberá atender el requerimiento dentro de los términos señalados en el artículo 13 del Código Contencioso Administrativo y una vez radique la información mencionada, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, contará con un término de veinte (20) días hábiles para negar o aprobar el registro solicitado.

Texto inicial del literal e): "Si el resultado de la evaluación de la utilidad terapéutica es favorable, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, procederá a evaluar la información técnica y legal, presentada por el solicitante; si se estima conveniente podrá visitar la planta de producción para verificar los aspectos que considere pertinentes; igualmente podrá tomar muestras para análisis y control de calidad y

seguirá con el procedimiento establecido para la obtención del registro sanitario del medicamento homeopático complejo dispuesto en los literales d), e) y f) del artículo 28 del presente decreto.”.

CAPITULO VII

Registro Sanitario de los Medicamentos Homeopáticos Importados

Artículo 31. Requisitos para la importación de medicamentos homeopáticos. Sin perjuicio de las condiciones generales señaladas en el artículo 21 del presente decreto, los medicamentos homeopáticos importados bajo las modalidades de importar y vender e importar, envasar y vender, requieren registro sanitario, expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo cumplimiento de los siguientes requisitos:

a) Evaluación farmacéutica;

b) Evaluación legal;

c) Evaluación de la utilidad terapéutica, para los medicamentos homeopáticos complejos.

Artículo 32. Trámite para la obtención del Registro Sanitario de los Medicamentos Homeopáticos Importados. Para obtener Registro Sanitario de los Medicamentos Homeopáticos Importados se deberá seguir con el siguiente trámite:

a) Radicación de la documentación ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima:

1. Modificado por el Decreto 1861 de 2006, artículo 11. El interesado deberá radicar la solicitud de registro sanitario, a la cual deberá anexar para efectos de la evaluación farmacéutica, la documentación técnica, avalada por el director técnico o responsable

técnico del establecimiento fabricante, contenida en el artículo 26 del presente decreto, con excepción de la presentación de los registros de producción. Para efecto de la evaluación legal, se deberán anexar los documentos señalados en los literales a), b), c), e), g) y h) del artículo 27 del presente decreto.

Texto inicial del numeral 1.: "El interesado deberá radicar la solicitud de registro sanitario, a la cual deberá anex ar para efectos de la evaluación farmacéutica, la documentación técnica, avalada por el director técnico del establecimiento fabricante, contenida en el artículo 26 del presente decreto. Para efectos de la evaluación legal, se deberán anexar los documentos señalados en los literales a), b), c), e), g) y h) del artículo 27 del presente decreto.".

2 Cuando se trate de medicamentos homeopáticos complejos además de lo establecido en el numeral anterior se deberá anexar lo señalado en el literal i) del artículo 27 y para efectos de la evaluación de la utilidad terapéutica, la documentación prevista en el artículo 29 del presente decreto.

3 Para medicamentos homeopáticos simples y complejos documento equivalente al certificado de existencia y representación legal, expedido por la autoridad competente del país en donde se fabrica el medicamento a importar.

4. Certificado de venta libre o el que haga sus veces, expedido por la autoridad competente del país de origen del exportador, en el cual se relacione como mínimo la siguiente información:

4.1 Que el producto ha sido autorizado para su utilización en el territorio del país exportador.

4.2 Composición del producto identificando cada una de las tinturas o cepas homeopáticas con la nomenclatura botánica, zoológica, química o biológica respectiva en latín, seguido de

la dilución y escala de dinamización, conforme a la farmacopea homeopática oficial utilizada, cuando sea del caso.

4.3 Forma farmacéutica.

4.4 Titular del registro sanitario.

4.5 Nombre del fabricante.

4.6 Número y fecha de vencimiento del registro sanitario.

5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por el Invima o de conformidad con lo establecido en el artículo 1° del Decreto 162 de 2004.

6. Certificación de que las instalaciones en que se manufactura el producto son sometidas a inspecciones periódicas por parte de las autoridades sanitarias competentes del país de origen.

7. Autorización expresa del titular del producto en el país de origen al importador para solicitar registro sanitario a su nombre, utilizar la marca y/o comercializar el producto, según sea el caso.

8. Certificado de constitución, existencia y representación legal del importador;

b) Si la información se encuentra incompleta, al momento de la recepción, en el acto de recibo se le indicará al peticionario los documentos que falten, si insiste en que se radique se actuará conforme a lo establecido en los artículos 11 y subsiguientes del Código Contencioso Administrativo;

c) Una vez recibida la solicitud con el lleno de los requisitos, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, procederá a:

1. Evaluar la información técnica y legal presentada por el solicitante, cuando se trate de medicamentos homeopáticos simples.

2. Enviar la información a la Comisión Revisora para la correspondiente evaluación de la utilidad terapéutica en los términos y condiciones enunciados en el artículo 29 del presente decreto cuando se trate de medicamentos homeopáticos complejos. Si el concepto de la evaluación de la utilidad terapéutica no es favorable, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, expedirá el acto administrativo que niegue el registro sanitario solicitado. Si el resultado de la evaluación de la utilidad terapéutica es favorable, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, evaluará la información técnica y legal presentada por el solicitante;

d) Se procesarán los resultados de las evaluaciones farmacéutica y legal y concederá o negará el registro sanitario o comunicará en un término inferior a veinte (20) días hábiles, que es necesario complementar o adicionar la información, en los términos de los artículos 12 y 13 del Código Contencioso Administrativo;

e) Una vez el peticionario radique la información mencionada, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, contará con un término de veinte (20) días hábiles para negar o aprobar el registro solicitado.

Parágrafo 1°. Los documentos expedidos en el extranjero deberán acreditarse conforme a lo dispuesto en las normas vigentes sobre la materia y, especialmente, lo previsto en la Ley 455 de 1998 o la norma que la modifique, adicione o sustituya y su fecha de expedición no podrá ser superior a doce (12) meses de la fecha de radicación.

Adicionalmente los documentos que no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial.

Parágrafo 2°. No se concederá registro sanitario a medicamentos homeopáticos fabricados

en países en los cuales no esté reglamentada y controlada la producción, elaboración y comercialización de los mismos.

Parágrafo 3°. Los medicamentos homeopáticos importados deberán cumplir los mismos requisitos de calidad exigidos a los de fabricación nacional. Se aceptarán los resultados de estabilidad realizados por el fabricante en las condiciones climatológicas extremas, contempladas en las normas internacionales.

Cuando lo considere necesario el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá solicitar estudios de estabilidad realizados a nivel local de productos importados una vez estos ingresen al país.

Parágrafo 4°. Adicionado por el Decreto 1861 de 2006, artículo 12. En los casos en los cuales el medicamento homeopático importado simple y complejo no cuente con autorización de comercialización de que trata el numeral 4.1 del numeral 4 del literal a) del presente artículo se aceptará dicho medicamento siempre y cuando, el interesado adjunte la autorización de comercialización del producto emitido por la autoridad sanitaria de alguno de los países de referencia".

CAPITULO VIII

Otras disposiciones comunes para el Registro Sanitario de los Medicamentos Homeopáticos

Artículo 33. Muestras. La presentación de muestras del medicamento homeopático al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, no será requisito para la obtención del registro sanitario, sin embargo, la autoridad sanitaria podrá exigirlas en cualquier momento o tomarlas de los establecimientos destinados a la producción o al expendio de los mismos.

Artículo 34. Retiro de los productos del mercado. Los titulares de los registros sanitarios de los medicamentos homeopáticos objeto del presente decreto, que deseen retirar sus productos del mercado, deberán informarlo a la autoridad sanitaria con seis (6) meses de anticipación.

Parágrafo. Los registros sanitarios de los medicamentos podrán ser cancelados por la autoridad sanitaria competente a petición del titular del registro sanitario. En el evento de encontrarse existencia del medicamento en el mercado el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá otorgar un término hasta de seis (6) meses con el objeto de agotar las existencias.

Artículo 35. Importación de materia prima. La importación de materia prima para la fabricación de los medicamentos homeopáticos que cuenten con registro sanitario, podrá requerir de los controles de calidad a que haya lugar, por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, para lo cual el interesado deberá informar a este oportunamente sobre la fecha de importación. Para efectos del trámite de importación, el solicitante deberá presentar ante el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, la fotocopia del registro sanitario.

Parágrafo. La importación de materias primas necesarias para los lotes piloto y los ensayos previos requeridos para el trámite del registro sanitario, deberá obtener del Invima, la autorización previa para su importación.

Artículo 36. Solicitudes. Las solicitudes de registro sanitario y de certificados de capacidad de producción o certificados de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos, BPMH, deberán surtirse en estricto orden de conformidad con lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo y en aplicación de los principios de eficiencia y eficacia administrativa.

CAPITULO IX

Tinturas madres y cepas homeopáticas

Artículo 37. Tinturas madres y cepas homeopáticas. Las tinturas madres y cepas homeopáticas sólo podrán ser elaboradas por los laboratorios farmacéuticos homeopáticos legalmente autorizados que cumplan las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos, BPMH, conforme a lo establecido en el presente decreto.

Parágrafo. La tintura madre o cepa homeopática debe estar reportada en una de las farmacopeas oficiales en Colombia y su método de preparación deberá ajustarse a lo consignado en la farmacopea oficial vigente utilizada.

Artículo 38. Tinturas madres y cepas homeopáticas existentes en los laboratorios y farmacias homeopáticas. Las tinturas madres y cepas homeopáticas existentes en los laboratorios farmacéuticos homeopáticos y farmacias h omeopáticas que a la entrada en vigencia del presente decreto, no cuenten con los soportes de certificaciones de control de calidad expedidas por los productores de los países de origen correspondientes, deberán realizar los análisis correspondientes conforme a las farmacopeas oficiales vigentes, en un plazo no inferior a (6) seis meses contados a partir de la fecha de la publicación del presente decreto, sin perjuicio de los controles que puedan realizar el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la Dirección Territorial de Salud.

Artículo 39. Productos biológicos. Los medicamentos homeopáticos fabricados a partir de cepas homeopáticas o tinturas madres que emplearon materias primas de origen humano, animal y de microorganismos para su elaboración, deberán cumplir para la obtención del registro sanitario con los requisitos establecidos en el presente decreto, según se trate de medicamentos homeopáticos simples o compuestos o importados, y con los señalados a continuación:

a) Estar reportado en cualquier de las farmacopeas oficiales vigentes en nuestro país;

b) Obtener concepto favorable por la Comisión Revisora;

c) Estar comercializado en países de la Comunidad Económica Europea, en especial en Alemania y Francia;

d) Cumplir con los requisitos de calidad exigidos a los productos biológicos;

e) Que los países que los exporten cuenten con reglamentación para la fabricación, comercialización y venta de estos productos;

f) Certificado del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos del laboratorio fabricante expedido por la autoridad sanitaria competente donde se conste la autorización para la fabricación de estos productos;

g) Presentación de reporte de farmacovigilancia a los seis (6) meses y después cada año de haber otorgado el registro sanitario;

h) Los demás documentos que la Comisión Revisora requiera para emitir concepto durante la evaluación de estos productos;

i) Certificado de calidad del fabricante donde conste que los productos terminados y materias primas fueron sometidos a todos los controles que permitan demostrar y asegurar que no existe ningún riesgo de transmisión de enfermedades por la utilización de materia prima de origen humano, animal o de microorganismo.

Parágrafo. Los laboratorios farmacéuticos nacionales no podrán fabricar cepas homeopáticas o tinturas madres y medicamentos homeopáticos obtenidos a partir de materia prima de origen humano, hasta tanto el Ministerio de la Protección Social reglamente los criterios específicos de acuerdo con la naturaleza de los productos y variabilidad de los procesos.

Parágrafo 2°. Adicionado por el Decreto 1861 de 2006, artículo 13. Para los materiales de

origen animal que no representen riesgo potencial en salud pública, no serán exigibles los requisitos previstos en los literales b), c), g) y h) del presente artículo.

CAPITULO X

Envases, etiquetas, rótulos, empaques e insertos

Artículo 40. Envases, etiquetas, rótulos, empaques e insertos. Los envases, etiquetas, rótulos, empaques e insertos de los medicamentos homeopáticos deberán cumplir con lo señalado en los artículos 69, 70 y 75 del Decreto 677 de 1995 o la norma que lo adicione, modifique o sustituya.

Artículo 41. Idioma del contenido de las etiquetas, rótulos, empaques e insertos. La información de las etiquetas, rótulos, empaques e insertos deberá aparecer en idioma castellano en forma clara y legible, con excepción de la información relacionada con el nombre de la cepa o tintura madre homeopática que deberá aparecer en latín.

Artículo 42. Contenido de las etiquetas, rótulos y empaques de las tinturas madres y cepas homeopáticas. El contenido de las etiquetas, rótulos y empaques de las tinturas madres y cepas homeopáticas deberá tener la siguiente información:

a) Denominación científica;

b) Fecha de vencimiento, mes y año (máximo 5 años);

c) Farmacopea Homeopática oficial vigente, edición y regla de preparación utilizada;

d) Grado alcohólico;

e) Especificación sobre el carácter tóxico, en caso de ser necesario;

f) Nombre y dirección del Laboratorio fabricante;

g) Nombre y dirección del importador, cuando sea el caso;

h) Cuando se trate de muestras médicas deberá contener una leyenda en la cual se indique muestra sin valor comercial prohibida su venta.

Artículo 43. Contenido de las etiquetas, rótulos y empaques de los medicamentos homeopáticos. El contenido o leyendas de las etiquetas, rótulos y empaque de los medicamentos homeopáticos, requieren aprobación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y deberán contener la siguiente información:

a) Denominación científica o nombre comercial del medicamento, según el caso;

b) La composición del medicamento identificando cada uno de los componentes o cepas homeopáticas utilizadas con la nomenclatura botánica, zoológica, química o biológica respectiva, en latín, dilución y escala de dinamización, conforme a la farmacopea homeopática oficial vigente empleada e indicando además los vehículos utilizados;

c) Número de lote de fabricación;

d) Cantidad contenida en el envase;

e) Vía de administración;

f) Forma Farmacéutica;

g) Fecha de vencimiento;

h) Número del Registro sanitario;

i) Condiciones de almacenamiento;

j) Advertencias, en caso de ser necesario;

k) Nombre y domicilio del titular;

l) Nombre y domicilio del laboratorio homeopático fabricante;

m) La Leyenda “Medicamento Homeopático”;

n) La leyenda “Venta bajo prescripción médica”;

o) La leyenda “Manténgase fuera del alcance de los niños”.

Parágrafo 1°. Las etiquetas, rótulos o empaques correspondientes a los medicamentos homeopáticos cuyo cambio de nombre haya sido autorizado por la autoridad sanitaria podrán incluir a continuación del nuevo nombre la frase ANTES DENOMINADO…, seguida del nombre antiguo, durante los seis (6) meses siguientes a la fecha de la resolución de autorización.

Parágrafo 2°. En los medicamentos homeopáticos cuyas unidades están protegidas en tiras de celofán, aluminio o blister-pack, cada tira o lámina deben llevar impreso claramente, el nombre registrado del producto que corresponde a su etiqueta externa, el número del registro sanitario, la fecha de expiración y el número de lote.

Artículo 44. Etiquetas, rótulos y empaques de los medicamentos importados. Las etiquetas, rótulos y empaque de los medicamentos importados serán aceptados tal como hayan sido establecidos en el país de origen, siempre y cuando contengan la siguiente información en castellano:

a) Nombre o dirección del importador o concesionario;

b) Condiciones especiales de almacenamiento, cuando el producto así lo requiera,

especificando los intervalos de temperatura o la temperatura límite y las demás condiciones requeridas de acuerdo con lo establecido en las farmacopeas oficiales vigentes;

c) Número de registro sanitario concedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la autoridad sanitaria competente.

Parágrafo 1º. La información que se consigne en castellano no podrá ocultar ninguna información contemplada en las etiquetas, rótulos y empaque con que fueron aceptadas en el país de origen.

Parágrafo 2º. En las etiquetas, rótulos y envases de estos productos no deben aparecer las indicaciones o propiedades terapéuticas. La información sobre advertencias del producto, se podrán incluir insertos en idioma castellano.

Artículo 45. Prohibiciones. Con excepción de los laboratorios farmacéuticos fabricantes, de las farmacias homeopáticas y de los titulares del correspondiente registro sanitario, los establecimientos farmacéuticos de que trata este decreto no podrán tener empaques o envases vacíos, etiquetas y elementos destinados a la elaboración de medicamentos.

La tenencia o venta de medicamentos homeopáticos fraudulentos o alterados en los establecimientos farmacéuticos deberán ser decomisados en forma inmediata por la autoridad sanitaria competente.

Parágrafo 1°. Se prohíbe la distribución de muestras médicas de los medicamentos homeopáticos a la comunidad.

Parágrafo 2°. Los laboratorios farmacéuticos fabricantes de medicamentos homeopáticos, los titulares e importadores del registro sanitario y cualquiera otra persona que tenga conocimiento de la existencia de productos alterados o fraudulentos o hechos relacionados con los mismos, están en la obligación de informar tales hechos a la autoridad competente.

CAPITULO XI

Publicidad de los medicamentos homeopáticos

Artículo 46. Nombres comerciales. Solo se podrán utilizar nombres comerciales en los medicamentos homeopáticos complejos, siempre que se garantice que todos sus componentes tienen carácter homeopático, de conformidad con las farmacopeas homeopáticas oficiales vigentes.

Artículo 47. Denominaciones no aceptadas. Los nombres de los medicamentos homeopáticos deben ajustarse a los términos de moderación científica y por lo tanto, no serán admitidas en ningún caso las denominaciones que:

a) Induzcan a engaño, sean estrambóticas o exageradas;

b) Se presten a confusión con los nombres de otros productos;

c) Indiquen expresamente la utilización o indicaciones farmacológicas;

d) Sean exclusivamente formadas por iniciales o números;

e) Utilicen nombres de santoral o cualquier religión o secta religiosa, de superstición o hechicería;

f) Sin conexión alguna con los efectos reales, usen palabras, tales, como: “tónico, energético, vigoroso, extra, súper, mejor, ideal, maravilloso”, etc.;

g) Incluyan la palabra “doctor” o se refieran a otros títulos o dignidades;

h) Utilicen nombres o apellidos de personas naturales a menos que en la literatura científica

mundial figuren así.

Parágrafo. Se podrán utilizar abreviaturas en la nomenclatura de los medicamentos homeopáticos, de conformidad a como figuren en las farmacopeas homeopáticas, así como también las sinonimias (esto es cuando varía el nombre del medicamento, pero corresponde al mismo producto), siempre y cuando no induzca a confusiones.

Artículo 48. Derogado por el Decreto 334 de 2022, artículo 29. (éste mantendrán su vigencia hasta que se expida la reglamentación de que trata el artículo 12 de este decreto o más tardar el 31 de diciembre de 2023.). Éste modificado por el Decreto 1036 de 2022, artículo 2º. (mantendrá su vigencia hasta el 7 de marzo de 2023, posterior a la cual quedan derogados) Modificado por el Decreto 1861 de 2006, artículo 14. Información y publicidad. Toda información científica promocional o publicitaria, debe ser fidedigna, exacta, verdadera, actualizada y susceptible de comprobación y debe estar de conformidad con la información aprobada en el registro sanitario, ajustada con los criterios éticos para la promoción de medicamentos y con las normas técnicas y legales vigentes".

Parágrafo 1°. En la información o propaganda dirigida al cuerpo médico u odontológico, deberán especificarse las acciones, indicaciones, usos terapéuticos, contraindicaciones, efectos colaterales, riesgos de administración y las otras precauciones y advertencias, sin omitir ninguna de las que figuren en la literatura científica o fueren conocidas por los fabricantes. Igualmente, deberá siempre citarse la bibliografía sobre la cual se basa la información.

Parágrafo 2°. Los importadores y titulares del registro sanitario serán responsables de cualquier trasgresión en el contenido de los materiales de promoción y publicidad y de las consecuencias que ello pueda generar en la salud individual o colectiva. Será función del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, velar por el cumplimiento de la presente disposición, teniendo en cuenta la reglamentación que para el

efecto expida el Ministerio de la Protección Social.

Parágrafo 3°. Los medicamentos homeopáticos simples o complejos, cuya condición de comercialización corresponda a la de venta libre podrán promocionarse y publicitarse en los términos establecidos en la normatividad vigente para los medicamentos con esta condición de venta y se ajustará en todo caso a lo establecido en la Resolución 4320 de 2004 o la reglamentación que la modifique, adicione o sustituya.

Inciso derogado por el Decreto 1229 de 2015, artículo 2º. La distribución y venta de medicamentos homeopáticos de venta libre se podrá realizar en los establecimientos distribuidores de que trata el artículo 9° del Decreto 1737 de 2005, y en los almacenes de cadena o de grandes superficies por departamentos.

Texto inicial: "Información y publicidad. Toda información científica, promocional o publicitaria, debe ser fidedigna, exacta, verdadera, actualizada y susceptible de comprobación y debe estar de conformidad con la información aprobada en el registro sanitario, ajustada con los criterios éticos para la promoción de medicamentos y con las normas técnicas y legales vigentes.

Solamente podrá utilizarse a nivel del cuerpo médico, la información científica, promocional o publicitaria de estos productos que haya sido aprobada previamente por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, a solicitud de los titulares, registro sanitario de medicamentos homeopáticos o importadores de los mismos.

Parágrafo 1º. En la información o propaganda dirigida al cuerpo médico u odontológico, deberán especificarse las acciones, indicaciones, usos terapéuticos, contraindicaciones, efectos colaterales, riesgos de administración y las otras precauciones y advertencias, sin omitir ninguna de las que figuren en la literatura científica o fueren conocidas por los fabricantes. Igualmente, deberá siempre citarse la bibliografía sobre la cual se basa la información.

Parágrafo 2º. Los importadores y titulares del registro sanitario serán responsables de cualquier trasgresión en el contenido de los materiales de promoción y publicidad y de las consecuencias que ello pueda generar en la salud individual o colectiva. Será función del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, velar por el cumplimiento de la presente disposición, teniendo en cuenta la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social.".

Artículo 49. Derogado por el Decreto 334 de 2022, artículo 29. (éste mantendrán su vigencia hasta que se expida la reglamentación de que trata el artículo 12 de este decreto o más tardar el 31 de diciembre de 2023.). Éste modificado por el Decreto 1036 de 2022, artículo 2º. (mantendrá su vigencia hasta el 7 de marzo de 2023, posterior a la cual quedan derogados) Restricciones en la información y publicidad. Dada la naturaleza del medicamento homeopático, se prohíbe la publicidad y promoción de los mismos en la prensa, radiodifusión, televisión y en general en cualquier otro medio de comunicación y promoción masiva.

No se podrá efectuar publicidad de medicamentos homeopáticos cuando:

a) Contraríe las normas generales aplicables en materia de educación sanitaria o terapéutica;

b) Exprese verdades parciales que induzcan a engaño o error;

c) Impute, difame, cause perjuicios o comparación peyorativa para otras marcas, productos, servicios, empresas u organismos.

Parágrafo 1º. Los titulares de registros sanitari os que incurran en alguna de las conductas señaladas en el presente capítulo estarán sujetos a las medidas y sanciones previstas en las disposiciones legales vigentes.

Artículo 50. Derogado por el Decreto 1737 de 2005, artículo 20. Prescripción. Los medicamentos homeopáticos para su dispensación y venta requieren de prescripción médica emitida por un médico en el ejercicio legal de su profesión.

CAPITULO XII

Control de calidad de los medicamentos homeopáticos

Artículo 51. Control de la calidad. La vigilancia del control de la calidad de los medicamentos homeopáticos se realizará por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, con sujeción a las normas sanitarias aplicables al momento de la solicitud y a lo previsto en el presente decreto.

Parágrafo. Adicionado por el Decreto 1861 de 2006, artículo 15. Para efectos de toma, recepción, clasificación y distribución de muestras se seguirán las normas generales establecidas en la Guía Técnica de Análisis de Medicamentos vigente o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan".

Artículo 52. Evaluación de la calidad. Los medicamentos homeopáticos estarán sujetos a los siguientes controles de calidad, los cuales son responsabilidad del titular del registro sanitario y del fabricante:

a) Las materias primas antes de su utilización deberán someterse a un estricto control de calidad. Este proceso comprende:

1. Ensayos Físicos:

1.1 Características organolépticas.

1.2 Características macroscópicas.

1.3 Demás ensayos físicos descritos en las farmacopeas oficiales vigentes de acuerdo con la materia prima utilizada.

2. Ensayos químicos:

2.1 Determinación del grado alcohólico.

2.2 Demás ensayos descritos en las farmacopeas oficiales vigentes.

2.3 Ensayos microbiológicos: Conforme lo descrito en las farmacopeas oficialesvigentes;

b) El control de calidad al producto en proceso y al producto terminado debe comprender las siguientes actividades y demás ensayos, según corresponda, conforme lo describen las farmacopeas oficiales vigentes:

1. Inspección y muestreo.

2. Verificación de las propiedades organolépticas, peso promedio, o volumen promedio, según la forma farmacéutica.

3. Ensayos físico-químicos: características fisicoquímicas según la forma farmacéutica.

4. Control Microbiológico.

5. Demás ensayos descritos en la farmacopea homeopática oficial vigente empleada.

Parágrafo. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá, cuando lo estime conveniente, tomar muestras de los medicamentos homeopáticos o del material utilizado como materia prima, para verificar su calidad.

CAPITULO XIII

Revisión oficiosa del registro sanitario

Artículo 53. Del objeto de la revisión. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá ordenar en cualquier momento la revisión de un medicamento homeopático amparado por registro sanitario, con el fin de:

a) Determinar si el producto y su comercialización se ajustan a las condiciones en las cuales se otorgó el registro sanitario y a las disposiciones sobre la materia;

b) Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas aprobadas en los registros, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los medicamentos y los demás productos objeto de este decreto, cuando estos avances deban adoptarse inmediatamente;

c) Tomar medidas inmediatas cuando se conozca información nacional o internacional sobre los efectos secundarios o contraindicaciones en alguno de los productos de que trata este decreto, detectados durante la comercialización del mismo, que pongan en peligro la salud de la población que los consume.

Artículo 54. Derogado por el Decreto 334 de 2022, artículo 29. (éste mantiene su vigencia hasta el 7 de septiembre 2023, o hasta la emisión de las respectivas guías.). Éste modificado por el Decreto 1036 de 2022, artículo 2º. (mantendrá su vigencia hasta el 7 de marzo de 2023, posterior a la cual quedan derogados) Del procedimiento para la revisión. Cuando un producto o grupo de productos homeopáticos amparado con registro sanitario deba ser revisado de oficio se deberá surtir el siguiente procedimiento:

a) El Invima ordenará en forma inmediata la revisión mediante resolución motivada, previo concepto de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos. Esta providencia deberá comunicarse a los interesados dentro de los dos días siguientes de la expedición, con el fin de que dentro de los diez (10) días hábiles contados a partir del recibo de la comunicación

los interesados presenten los estudios, justificaciones técnicas, plan de cumplimiento o los ajustes que consideren del caso, dependiendo de las razones que motiven la revisión;

b) Si de los motivos que generan la revisión de oficio se desprende que pueden existir terceros afectados o interesados en la decisión, se hará conocer la resolución a estos, conforme lo dispone el Código Contencioso Administrativo;

c) Durante el término que se le fija al interesado para dar respuesta, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá realizar los análisis del producto que considere procedentes, solicitar informes, conceptos de expertos e n la materia, información de las autoridades sanitarias de otros países y cualquier otra medida que considere del caso y tenga relación con las circunstancias que generan la revisión;

d) Con base en lo anterior y la información y documentos a que se refiere el punto primero, previo concepto de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, adoptará la decisión del caso, mediante resolución motivada, la cual deberá notificarse a los interesados;

e) Si de la revisión se desprende que pudieran existir conductas violatorias de las normas sanitarias, se procederá a adoptar las medidas y a iniciar los procesos sancionatorios que considere procedentes.

CAPITULO XIV

Régimen de control y vigilancia sanitaria, las medidas sanitarias de seguridad, procedimientos y sanciones

Artículo 55. De la autoridad sanitaria competente. Para efectos de lo establecido en el presente decreto, el Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerán la inspección, vigilancia y

control de los establecimientos y productos de que trata el presente decreto y adoptarán las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo aquí dispuesto y a las demás disposiciones sanitarias que sean aplicables. Igualmente, deberán adoptar las medidas sanitarias de seguridad, adelantar los procedimientos y aplicar las sanciones a que haya lugar.

Artículo 56. Responsabilidad. Los titulares de registros sanitarios, importadores y laboratorios farmacéuticos con Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos, o en su evento, Certificado de Capacidad de Producción, otorgados conforme al procedimiento previsto en el presente decreto, serán responsables de la veracidad de la información suministrada, de los efectos adversos que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los productos por trasgresión de las normas y/o condiciones establecidas y del cumplimiento de las normas sanitarias bajo las cuales fue expedido el acto administrativo que los otorga. El fabricante, el importador y el titular del registro sanitario deberán cumplir en todo momento las normas técnico-sanitarias, así como las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas.

Los efectos adversos que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los productos, por trasgresión de las normas y/o condiciones establecidas, será responsabilidad de los fabricantes y titulares de los registros sanitarios.

Parágrafo 1º. Responderán solidariamente, civil o penalmente por la calidad y autenticidad de los productos que fabriquen, adquieran, distribuyan, despachen o vendan el gerente, el administrador, el propietario o propietarios y el director técnico responsable de los respectivos establecimientos farmacéuticos homeopáticos.

Los laboratorios farmacéuticos, los importadores, los titulares de registro sanitario y cualquier otra persona que tenga conocimiento de la existencia de los productos alterados o

fraudulentos o hechos relacionados con los mismos, están en la obligación de informar tales situaciones a la autoridad competente.

Artículo 57. Visitas de inspección. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la entidad delegada, realizará por lo menos cada año o cuando lo estime conveniente, visitas a los laboratorios o establecimientos fabricantes de medicamentos homeopáticos, con el fin de verificar la capacidad de producción o el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos, BPMH.

De toda visita efectuada, se levantará un acta con el concepto técnico de la cual se dejará copia en el establecimiento.

Parágrafo. Si en ejercicio de las facultades de inspección, vigilancia y control, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la autoridad delegada, comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones que sustentaron la expedición del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y a cancelar el certificado correspondiente y el interesado deberá cumplir las recomendaciones y solicitará la nueva certificación.

Artículo 58. Medidas sanitarias de seguridad y sanciones. El incumplimiento de lo previsto en el presente decreto dará lugar a la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad y a las sanciones previstas en la Ley 9ª de 1979, las cuales se aplicarán de acuerdo con el procedimiento señalado en el Decreto 677 de 1995 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

Artículo 59. Suspensión de la capacidad de producción o certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos o del registro sanitario. Cuando se incurre en conductas contrarias a las disposiciones del presente decreto y demás

normas sanitarias, la autoridad sanitaria competente suspenderá temporalmente, la capacidad de producción, certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos o registro sanitario.

Dicha suspensión, dependiendo de la gravedad de la falta, podrá establecerse por un término hasta de un (1) año, la cual podrá ser levantada siempre y cuando desaparezcan las causas que la originaron.

Artículo 60. Cancelación de los certificados de capacidad de producción, de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos, BPMH, o del registro sanitario. Cuando se incurra en conductas contrarias a las disposiciones del presente decreto y demás normas sanitarias, la autoridad sanitaria competente cancelará definitivamente la capacidad de producción, el certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos, BPMH, o el registro sanitario.

Artículo 61. Información preventiva. Cuando del incumplimiento de las disposiciones del presente decreto se deriven riesgos para la salud de las personas, deberá divulgarse o informarse de tal hecho para prevenir a los usuarios.

Artículo 62. Prohibición de desarrollar actividades por suspensión o cancelación. A partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se impone la suspensión o cancelación de la capacidad de producción, de la certificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos, BPMH, o del registro sanitario, 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 ni comercializarse el producto bajo ninguna condición.

Artículo 63. Prohibición de solicitar capacidad de producción por cancelación. Cuando la sanción sea la cancelación del Certificado de Capacidad de Producción, no se podrá solicitar

uno nuevo 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 64. Clausura temporal del establecimiento o laboratorio farmacéutico. Cuando existan hechos, situaciones o concurrencia de conductas contrarias a las disposiciones del presente decreto y demás normas sanitarias y una vez se haya demostrado dicho evento, a través del respectivo procedimiento previsto en esta norma, la autoridad competente ordenará la suspensión temporal a las actividades que en ellos se desarrollen.

Una vez sea ordenada la clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial, se colocarán en el acceso a los sitios clausurados bandas, sellos u otras señales de seguridad, y en el acta de la diligencia se dejará expresa advertencia sobre las sanciones que serán aplicadas a quien viole la medida impuesta.

Artículo 65. Consecuencias del cierre definitivo, temporal o parcial. El cierre definitivo total implica la cancelación de la capacidad de producción o certificado de cumplimiento de las de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos, BPMH, que se hubiere expedido a favor del establecimiento o laboratorio farmacéutico.

El cierre temporal o parcial implica que los Certificados de Capacidad de Producción, de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos, BPMH, no ampara el área o servicio afectado, hasta tanto no se modifiquen las condiciones que dieron lugar a la medida.

Así mismo, dará lugar a la cancelación de los registros sanitarios de los productos que en él se elaboren del cual o de los cuales sea titular el establecimiento o su propietario.

CAPITULO XV

Disposiciones finales

Artículo 66. Sala especializada de medicamentos homeopáticos. De conformidad con el artículo 11 del Decreto ley 1290 de 1994 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, la Junta Directiva del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previa evaluación, aprobará la creación de una Sala Especializada en Medicamentos Homeopáticos que hará parte de la Comisión Revisora, o en su defecto aprobará la ampliación de la Sala Especializada de Medicamentos, con dos integrantes más, los cuales deberán ser médicos con formación, entrenamiento y experiencia mínima de dos (2) años en medicina homeopática y su selección se realizará conforme con lo señalado en el Decreto 936 de 1996, o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

Hasta tanto se dé cumplimiento con lo dispuesto en el inciso anterior la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora asumirá las funciones inherentes a los medicamentos homeopáticos.

Artículo 67. Transitorio. Los laboratorios farmacéuticos homeopáticos, que a la vigencia del presente decreto se encuentren funcionando, podrán hacer uso del material impreso publicitario dirigido exclusivamente al cuerpo médico sobre los medicamentos homeopáticos disponible en el mercado, por un plazo de seis (6) meses, contados a partir de la fecha de la publicación de la presente norma.

Parágrafo 1º. Los laboratorios farmacéuticos homeopáticos, actualmente en funcionamiento, dispondrán de un plazo de seis (6) meses, contados a partir de la fecha de publicación del presente decreto, para adecuar las etiquetas y empaques, de acuerdo con lo previsto en la presente norma.

Parágrafo 2º. Los medicamentos homeopáticos que a la vigencia del presente decreto estén siendo comercializados sin contar con el respectivo registro sanitario, deberán adecuarse a lo previsto en este decreto y obtener ante el Instituto Nacional de Vigilancia de

Medicamentos y Alimentos, Invima, el respectivo registro sanitario, para lo cual los productores, comercializadores o importadores de los mismos contarán con un plazo de dieciocho (18) meses contados a partir de la vigencia del presente decreto.

Si vencido el plazo señalado los productores, comercializadores o importadores de medicamentos homeopáticos no han radicado la correspondiente solicitud, quedarán sujetos a las medidas de seguridad y a las sanciones dispuestas en las disposiciones legales vigentes.

Artículo 68. 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. C., a 28 de octubre de 2004.

ÁLVARO URIBE VÉLEZ

El Ministro de la Protección Social,

Diego Palacio Betancourt.