DECRETO 1737 DE 2005

(27/05/2005)

por el cual se reglamenta la preparación, distribución, dispensación, comercialización, etiquetado, rotulado y empaque de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales y se dictan otras disposiciones

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: Modificado por el Decreto 1229 de 2015 y por el Decreto 1861 de 2006.

Nota 3: Adicionado por el Decreto 4664 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 1°. Objeto y ámbito de aplicación. El presente decreto tiene por objeto establecer las condiciones de comercialización, distribución y venta de los medicamentos homeopáticos y reglamentar la preparación, comercialización, distribución, dispensación, etiquetado, rotulado y empaque de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales en farmacias homeopáticas a nivel nacional.

Artículo 2°. Definiciones. Para efectos del presente decreto adóptanse las siguientes definiciones:

Código de preparación oficinal: Es la nomenclatura utilizada para la identificación de un grupo de medicamentos homeopáticos oficinales de la misma cepa y dinamización que hayan sido elaborados en iguales condiciones de preparación, el cual se empleará cuando los volúmenes de preparación sean superiores a diez (10) unidades de presentación comercial.

Farmacia homeopática: Es el establecimiento farmacéutico autorizado de acuerdo a su clasificación para la tenencia, venta y dispensación de medicamentos homeopáticos simples y complejos, productos fitoterapéuticos, complementos alimenticios, esencias florales, cosméticos elaborados con base en recursos naturales, literatura científica sobre el tema, así como para la elaboración, venta y dispensación de medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales, los cuales deben ser almacenados en secciones separadas por categoría.

Medicamento homeopático magistral: Es el medicamento homeopático simple o complejo, elaborado por el químico farmacéutico o bajo su dirección, en una farmacia homeopática autorizada, conforme a fórmula prescrita por el médico legalmente autorizado, preparado para un paciente individual según las técnicas homeopáticas.

Medicamento homeopático oficinal: Es aquel medicamento homeopático simple, preparado por un químico farmacéutico o bajo su dirección, en una farmacia homeopática autorizada, conforme a las técnicas y normas establecidas en las farmacopeas homeopáticas oficiales vigentes en Colombia.

Medicamentos homeopáticos de expendio sin prescripción médica: Son aquellos medicamentos homeopáticos que son elaborados bajo las técnicas homeopáticas en una farmacia homeopática o en un laboratorio homeopático legalmente autorizado y que con base en los criterios de clasificación de venta, no requieren presentación de la fórmula

médica para su expendio.

Preparación: Conjunto de operaciones de carácter técnico, que comprenden la elaboración de la fórmula magistral o medicamento oficinal, bajo una forma farmacéutica determinada, así como su control y acondicionamiento, siguiendo las Buenas Prácticas de Preparación, BPP, de medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales conforme a la reglamentación que para tal efecto expida el Ministerio de la Protección Social.

CAPITULO II

Condiciones generales para la preparación y dispensación de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales

Artículo 3°. Preparación. Para la preparación de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales, las farmacias homeopáticas no podrán utilizar diluciones inferiores a las autorizadas en las farmacopeas oficiales vigentes en el país.

Las cepas homeopáticas o tinturas madres, diluciones base, así como los excipientes de formulación que se empleen en la preparación de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales, deberán contar con los controles de calidad definidos en la normatividad vigente.

Las diluciones base o preparaciones homeopáticas con alcoholaturas mayores de 60 grados, que se utilizan como base para realizar diluciones, tendrán la vida útil que establezca el fabricante, de acuerdo con sus controles de calidad y técnicas de fabricación.

Parágrafo. Para efectos de la asignación del código de preparación oficinal, los volúmenes de preparación de medicamentos homeopáticos oficinales no podrán ser superiores a treinta (30) unidades de presentación comercial.

Parágrafo 2°. Adicionado por el Decreto 4664 de 2006, artículo 1º. Los médicos responsables de la prestación de servicios habilitados en medicina alternativa y terapias complementarias de conformidad con el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la Atención en Salud, podrán elaborar y dispensar en sus consultorios y exclusivamente a sus pacientes, los medicamentos homeopáticos magistrales o medicamentos homeopáticos oficinales, que requiera el tratamiento prescrito.

Artículo 4°. Vida útil. Los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales tendrán una vida útil máxima hasta de dieciocho (18) meses, contados a partir de la fecha de su preparación, siempre que esta se ajuste a las Buenas Prácticas de Preparación, BPP, de medicamentos homeopáticos que para tal efecto expida el Ministerio de la Protección Social.

Artículo 5°. Fórmulas de medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales. Las fórmulas de medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales que dispensen las farmacias homeopáticas, se ajustarán a la nomenclatura latina o científica internacional o alguna de sus sinonimias, de acuerdo con las farmacopeas homeopáticas oficiales vigentes en el país y con las diluciones y dinamizaciones requeridas, las cuales se expresarán conforme a la normatividad vigente, especificando la forma farmacéutica.

Artículo 6°. Dispensación. Los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales se dispensarán en envases adecuados a su naturaleza y al uso al que estén destinados, de forma tal que garanticen la protección del contenido y el mantenimiento de la calidad del mismo durante el tiempo de vida útil.

En todo caso, los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales corresponderán a formas farmacéuticas no estériles y no se comercializarán con nombres comerciales o nombres de marca y el grado de dilución para su expendio, debe garantizar la seguridad del producto conforme a las farmacopeas homeopáticas oficiales vigentes en Colombia.

Parágrafo. El responsable de la dispensación de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales, deberá suministrar al usuario la información relacionada con el uso adecuado del medicamento, así como el correcto almacenamiento y manipulación de los mismos durante el tiempo de su consumo, a fin de garantizar su preservación.

CAPITULO III

Clasificación de las farmacias homeopáticas, distribución y venta de los medicamentos homeopáticos y medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales

Artículo 7°. Clasificación de las farmacias homeopáticas. Las farmacias homeopáticas de acuerdo con las operaciones que realicen, se clasifican de la siguiente forma:

a) Farmacia Homeopática de Nivel I: Son aquellas farmacias homeopáticas legalmente autorizadas que se dedican a la dispensación y venta al detal de medicamento s homeopáticos simples o complejos, productos fitoterapéuticos, complementos alimenticios, esencias florales, cosméticos elaborados con base en recursos naturales y a la dispensación de medicamentos homeopáticos oficinales y magistrales. Podrá además, expender literatura científica sobre el tema. La dirección técnica estará a cargo de un químico farmacéutico o regente de farmacia;

b) Farmacia Homeopática de Nivel II: Son aquellas farmacias homeopáticas legalmente autorizadas que además de las actividades desarrolladas por las farmacias de Nivel I, disponen de la infraestructura y capacidad técnica, operativa y de calidad para la preparación de medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales en formas farmacéuticas no estériles. Estas Farmacias podrán surtir únicamente a nivel nacional las necesidades de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales requeridas por las farmacias homeopáticas de Nivel I y II y otros puntos de venta autorizados para medicamentos oficinales como farmacias-droguerías, servicios farmacéuticos y droguerías legalmente autorizadas. La dirección técnica de estas farmacias estará a cargo de un

químico farmacéutico.

Artículo 8°. Apertura y funcionamiento de las farmacias homeopáticas de Nivel I y II. Los requisitos para la apertura y funcionamiento de las farmacias homeopáticas de Nivel I y II serán objeto de reglamentación por parte del Ministerio de la Protección Social.

Parágrafo. Las farmacias homeopáticas autorizadas que a la fecha de entrada en vigencia del presente decreto se encuentren realizando actividades de preparación, distribución y venta de medicamentos homeopáticos y medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales, podrán continuar haciéndolo en la forma en que fueron autorizadas, hasta tanto se expida por el Ministerio de la Protección Social, la reglamentación de que trata el presente artículo.

Artículo 9°. Modificado por el Decreto 1229 de 2015, artículo 1º. Distribución y venta de los medicamentos homeopáticos. Los medicamentos homeopáticos simples y complejos que cuenten con el correspondiente registro sanitario del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), podrán expenderse en farmacias homeopáticas, farmacias-droguerías, servicios farmacéuticos, droguerías y tiendas naturistas que cumplan con condiciones sanitarias para su almacenamiento y venta establecidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Los medicamentos homeopáticos simples y complejos de venta libre que cuenten con el respectivo registro sanitario podrán expenderse en almacenes de cadena o de grandes superficies que cumplan con dichas condiciones sanitarias para su almacenamiento.

Texto inicial del artículo 9º: Ver modificación del Decreto 1861 de 2006, artículos 14 y 28. “Distribución y venta de los medicamentos homeopáticos. Los medicamentos homeopáticos simples y complejos que hayan obtenido el correspondiente registro sanitario ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o que se encuentren en la circunstancia descrita en el parágrafo 2° del artículo 67 del Decreto 3554 de 2004,

podrán expenderse en farmacias homeopáticas, farmacias-droguerías, servicios farmacéuticos y en droguerías legalmente autorizadas, que cumplan con las condiciones establecidas para su almacenamiento.”.

CAPITULO IV

Condiciones y requisitos de comercialización de los medicamentos homeopáticos y de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales

Artículo 10. Condiciones de comercialización de los medicamentos homeopáticos y de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales. La comercialización de los medicamentos homeopáticos simples o complejos, de acuerdo con sus condiciones específicas, podrá ser:

a) Con fórmula médica;

b) De expendio sin prescripción médica;

c) De venta libre.

La comercialización de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales será bajo fórmula médica. No obstante, la comercialización de los medicamentos oficinales podrá además, ser de expendio sin prescripción médica.

Artículo 11. < i>Requisitos de comercialización de medicamentos homeopáticos y medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales. La Sala Especializada correspondiente de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, determinará la condición de comercialización de los medicamentos homeopáticos oficinales y de los medicamentos homeopáticos simples o complejos que requieran registro sanitario y en tal sentido, se adecuarán las etiquetas con la información adicional que se

disponga.

Los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales no requieren para su comercialización de registro sanitario.

Parágrafo. El Ministerio de la Protección Social definirá un listado provisional de medicamentos homeopáticos que para su expendio no requieran de la presentación de la fórmula médica y sobre los cuales no se puedan desarrollar acciones de promoción y publicidad al público en general, ni colocar en sus etiquetas indicación terapéutica alguna, mientras la Sala Especializada correspondiente de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, sesione y defina los criterios para establecer las condiciones de comercialización y el listado de medicamentos homeopáticos simples o complejos y de los medicamentos homeopáticos oficinales que pueden expenderse sin la mediación de una prescripción médica.

CAPITULO V

Etiquetas, rótulos y empaques de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales

Artículo 12. Leyendas. La leyenda y demás información de las etiquetas de los envases de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales estarán expresadas en tinta, en caracteres fácilmente legibles, claramente comprensibles e indelebles.

Artículo 13. Etiquetas de los medicamentos homeopáticos magistrales. Las etiquetas y/o rótulos de los medicamentos homeopáticos magistrales deberán contener la siguiente información:

a) Composición cualicuantitativa de la preparación indicando la escala de dinamización;

b) Leyenda que indique el tipo de medicamento así: “Medicamento Homeopático Magistral;

c) Vía de administración y cantidad del medicamento por envase;

d) Fecha de preparación;

e) Fecha de vencimiento;

f) Nombre, dirección y teléfono de la farmacia homeopática que preparó el medicamento;

g) Condiciones de almacenamiento y conservación;

h) Una leyenda con las advertencias: “Manténgase fuera del alcance de los niños”. “Desechar si observa cambio en la apariencia, sabor u olor del producto”.

Artículo 14. Etiquetas de los medicamentos homeopáticos oficinales. Las etiquetas o rótulos de los envases de los medicamentos homeopáticos oficinales, deberán contener la siguiente información:

a) Composición cuali-cuantitativa de la preparación indicando la escala de dinamización;

b) Una leyenda que indique el tipo de medicamento, así: ” ;Medicamento Homeopático Oficinal”;

c) Vía de administración y cantidad del medicamento por envase;

d) Código de preparación oficinal, si aplica;

e) Nombre, dirección y teléfono de la farmacia homeopática que preparó el medicamento;

f) Fecha de preparación;

g) Fecha de vencimiento;

h) Condiciones de almacenamiento y conservación;

i) Una leyenda con las advertencias: “Manténgase fuera del alcance de los niños”. “Desechar si observa cambio en la apariencia, sabor u olor del producto”.

Artículo 15. Requisitos mínimos de información. Para aquellos envases que por su tamaño no permitan que los rótulos o etiquetas contengan toda la información antes descrita, se deberá consignar como mínimo, los siguientes contenidos y los adicionales deberán entregarse en forma escrita a través de un inserto o contenidos en su empaque secundario:

a) Para los magistrales se incluirán los literales a), b), c), d), e) y f) del artículo 13 del presente decreto;

b) Para los oficinales los literales a), b), c), d), e), f) y g) del artículo 14 del presente decreto.

Artículo 16. Transitorio. Las farmacias homeopáticas que cuenten con inventarios de etiquetas podrán seguir utilizándolas hasta por un tiempo de seis (6) meses mientras se realiza la adecuación, conforme a lo establecido en el presente capítulo.

CAPITULO VI

Disposiciones finales

Artículo 17. Adulteraciones en las fórmulas médicas. Se prohíbe cualquier adulteración en la fórmula médica de los productos de que trata el presente decreto y despachar fórmulas de medicamentos homeopáticos, o de medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales en clave o utilizando signos secretos. Toda sustitución o adición en una fórmula requiere la

autorización del médico que la expidió.

Parágrafo. Cuando para la preparación o el despacho de una fórmula médica se encuentre una inconsistencia o exista alguna duda, se consultará al profesional que la firma y no se dispensará, hasta tanto, no sea ratificada por el médico tratante. En todo caso, se dejará registro de esta situación.

Los gerentes, administradores o propietarios de farmacias homeopáticas, deberán cuidar que el despacho de la fórmula médica se haga conforme a las Buenas Prácticas de Dispensación, BPD, aceptadas en el país.

Artículo 18. Prohibición. Se prohíbe a los químicos farmacéuticos violar la reserva a que están obligados por razón de la profesión.

Artículo 19. Vigilancia y control sanitario. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerán la inspección, vigilancia y control de los productos y establecimientos de que trata el presente decreto y adoptarán las medidas preventivas y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo aquí dispuesto y aplicarán las sancio nes a que haya lugar, según lo establecido en la Ley 9ª de 1979 y el Decreto 3554 de 2004 y demás normas que lo modifiquen, adicionen, o sustituyan.

Artículo 20. Vigencia y derogatorias. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias, en especial, los artículos 101, 102, 103 y 104 del Decreto 1950 de 1964, este último regirá hasta tanto, el Ministerio de la Protección Social expida la reglamentación a que hace referencia el presente decreto. Asimismo, deroga del artículo 2° del Decreto 3554 de 2004, la definición de “farmacia homeopática” y de “medicamento homeopático magistral” y el artículo 50 del mismo decreto.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 27 de mayo de 2005.

ÁLVARO URIBE VÉLEZ

El Ministro de la Protección Social,

Diego Palacio Betancourt.