DECRETO 3249 DE 2006

(septiembre 18)

Por el cual se reglamenta la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia sanitaria y control sanitario de los suplementos dietarios, se dictan otras disposiciones y se deroga el Decreto 3636 de 2005.

Nota 1: Ver Decreto 2474 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 2: Modificado por el Decreto 272 de 2009, por el Decreto 3863 de 2008 y por el Decreto 4857 de 2007.

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de las atribuciones constitucionales y legales, especialmente las conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, Ley 09 de 1979 y el artículo 245 de la Ley 100 de 1993

DECRETA:

TÍTULO I

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

ARTÍCULO 1°._ OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en el

presente decreto tienen por objeto regular el régimen de registro sanitario, fabricación, envase, rotulado o etiquetado, control de calidad, comercialización, publicidad, uso, Buenas Prácticas de Manufactura, así como el régimen de vigilancia y control sanitario de los suplementos dietarios nacionales o importados que se comercialicen en el territorio nacional, con el fin proteger la salud y seguridad humana y prevenir las prácticas que puedan inducir a error a los consumidores. Su cumplimiento es obligatorio para los titulares del registro sanitario y en general, para todas las personas naturales o jurídicas que realicen actividades relacionadas con el contenido del presente decreto.

ARTÍCULO 2°. DEFINICIONES. Para efectos del presente decreto, se adoptan las siguientes definiciones:

DECLARACIONES DE NUTRIENTES: Es la relación o enumeración del contenido nutricional de un producto.

DECLARACIONES DE PROPIEDADES EN SALUD: Es toda información que afirme, sugiera o implique la existencia de una relación entre un componente contenido en los productos objeto del presente decreto y una condición de salud.

DECLARACIONES DE PROPIEDADES NUTRICIONALES: Se entiende por cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un producto posee propiedades nutritivas particulares incluyendo pero no limitándose a su valor energético y contenido de vitaminas, minerales y oligoelementos.

SUPLEMENTO DIETARIO: Es aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación.

SUPLEMENTO DIETARIO ALTERADO O ADULTERADO: Es aquel que contempla alguna de las siguientes situaciones:

1.Cuando se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus propiedades o sus características fisicoquímicas u organolépticas, o adicionado con sustancias no autorizadas.

2.Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características fisicoquímicas, biológicas, organolépticas, por causa de agentes químicos, físicos o biológicos.

3.Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto.

4. Cuando el contenido no corresponda al autorizado.

5.Cuando por su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones, según lo establecido en el inciso segundo del artículo 8° del presente decreto.

SUPLEMEMENTO DIETARIO FRAUDULENTO: Es aquel que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

1.Que haya sido elaborado por un establecimiento que no esté autorizado para la fabricación o elaboración de estos productos.

2.Que no provenga del titular del registro sanitario, del establecimiento fabricante, distribuidor o del vendedor autorizado.

3. Que utilice envase, empaque o rótulo diferente al autorizado.

4.Que haya sido introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en el presente decreto.

5.Que tenga apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serio.

6. Que no esté amparado con registro sanitario.

7.Que se le designe o expenda con nombre o calificativo distinto al autorizado en el registro sanitario.

TÍTULO II

REQUISITOS DE FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN, FORMAS DE PRESENTACIÓN Y DECLARACIONES DE PROPIEDADES NUTRICIONALES y EN SALUD DE LOS SUPLEMENTOS DIETARIOS

ARTÍCULO 3°. Modificado por el Decreto 3863 de 2008, artículo 1º. Requisitos. Los requisitos para la fabricación y comercialización de los suplementos dietarios son los siguientes:

1. Que el producto no se ajuste a las definiciones establecidas en la legislación sanitaria vigente para alimentos, medicamentos, productos fitoterapéuticos o preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales y bebidas alcohólicas.

2. La cantidad máxima permitida de vitaminas, minerales y oligoelementos para estos productos por consumo diario serán los niveles máximos de consumo tolerable (UL) señalados en el Anexo 1 que forma parte integral del presente decreto.

3. No podrán contener dentro de sus ingredientes, sustancias que representen riesgos para la salud, como son hormonas, residuos de plaguicidas, antibióticos, medicamentos veterinarios, metales pesados, entre otros. Así mismo, no se podrán incluir sustancias

estupefacientes, psicotrópicas o que generen dependencia.

4. Se aceptarán los ingredientes establecidos por las siguientes entidades de referencia: Food and Drugs Administration (FDA); Codex Alimentarius; European Food Safety Authority (EFSA), Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF) y, sus respectivas actualizaciones.

5. No se aceptarán aquellos ingredientes, aditivos o sustancias sobre los que existan alertas sobre calidad e inocuidad.

6. Se podrán hacer mezclas de plantas siempre y cuando cada ingrediente esté aprobado por las entidades a que se refiere el numeral 4 de este artículo y tenga un aporte nutricional comprobado.

7. No se aceptarán como suplementos dietarios aquellos productos que contengan como ingredientes activos únicos, los establecidos en las normas farmacológicas como suplementos vitamínicos.

Texto inicial del artículo 3º.: "REQUISITOS. Los requisitos para la fabricación y comercialización de los Suplementos Dietarios son los siguientes:

1.Que el producto no se ajuste a las definiciones establecidas para alimentos, medicamentos, productos fitoterapéuticos o preparación farmacéutica a base de recursos naturales, ni bebidas alcohólicas en la legislación sanitaria vigente.

2.La cantidad máxima permitida de vitaminas, minerales y oligoelementos para estos productos será el nivel de ingesta máximo tolerable (UL) señalado en el Anexo 1 del presente decreto

3.Para los ingredientes no establecidos deberá justificarse valores superiores a la ingesta

máxima diaria recomendada.

4.No podrán contener dentro de sus ingredientes sustancias que representen riesgos para la salud, como son: hormonas humanas o animales, residuos de plaguicidas, antibióticos, medicamentos veterinarios, entre otros. Así mismo, no se podrán incluir sustancias estupefacientes, psicotrópicas o que generen dependencia.

5.El estudio sobre aditivos permitidos se hará teniendo en cuenta la reglamentación del Codex Alimentarius y en las listas de ingredientes, aditivos y sustancias permitidas por la FDA [Food and Drugs Administratition] y por la EFSA [European Food Safety Authority].

PARÁGRAFO. No se aceptarán los ingredientes y aditivos o sustancias expresamente prohibidos en la legislación colombiana vigente sobre la materia, o en el Codex Alimentarius. En caso de que algunos ingredientes, sustancias o aditivos con sus concentraciones y mezclas no se encuentren incluidos en las normas citadas, se aceptarán siempre y cuando, se encuentren aprobados por la FDA [Food and Drugs Administratition] y por la EFSA [European Food Safety Authority].".

ARTÍCULO 4°._FORMAS DE PRESENTACION. Se aceptarán las siguientes presentaciones para los suplementos dietarios:

1. Formas farmacéuticas para uso oral, no estériles, sólidas, semisólidas y líquidas.

2. Otras formas físicas.

ARTICULO 5°._ DE LAS DECLARACIONES. El Ministerio de la Protección Social conjuntamente con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA-, establecerán el listado inicial de declaraciones de propiedades aceptadas en Colombia para los suplementos dietarios. Para ello, tendrá en cuenta las aceptadas por la FDA [Food and Drugs Administratition] o por la EFSA [European Food Safety Authority].

ARTÍCULO 6°._ ACTUALIZACION DE LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES NUTRICIONALES O DE APOYO NUTRICIONAL Y EN SALUD. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA- actualizará el listado de las declaraciones de propiedades de que trata el artículo anterior, de acuerdo con los lineamientos que se enuncian a continuación:

1.Deben basarse en el perfil epidemiológico, así como en una evidencia científica cuyo nivel de prueba sea suficiente para establecer el tipo de declaración de propiedades que se efectúa.

2.Respecto de un producto o constituyente, debe efectuarse en el contexto de la dieta total, así como hacer mención a una alimentación saludable, dieta saludable, dieta adecuada o cualquier otro equivalente.

3.Debe efectuarse en forma tal que permita al público entender la información proporcionada y el significado de esa información.

4.Las declaraciones no deben sugerir que el producto o el constituyente por sí solo es suficiente para la alimentación diaria, tampoco, deben sugerir que la alimentación equilibrada con base en alimentos comunes no suministra las cantidades suficientes de todos los elementos nutritivos.

5.En la declaración no se permite que aliente el consumo excesivo de cualquier producto.

6.No deben generar dudas sobre alimentos y otros productos, ni suscitar temor en el consumidor acerca de los alimentos.

7.La cantidad del producto que debe consumirse para obtener el beneficio argumentado, debe ser apropiada en el contexto de una alimentación normal.

8.Si existen otros factores determinantes para cumplir con los efectos sobre la salud, se

deben enunciar.

9.Si existen otros factores asociados a la enfermedad o trastorno de la salud, se debe mencionar que ésta depende de otros factores asociados.

TÍTULO III

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

ARTÍCULO 7°. Modificado por el Decreto 3863 de 2008, artículo 2º. Certificado de las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM. Para que las plantas donde se fabriquen suplementos dietarios obtengan el Certificado de las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM, se deben tener en cuenta las siguientes reglas:

1. Suplementos dietarios fabricados en plantas ubicadas en el territorio nacional dedicadas a la fabricación exclusiva de estos productos:

Las plantas ubicadas en el territorio nacional dedicadas exclusivamente a la fabricación de suplementos dietarios, deberán cumplir con lo señalado en el Anexo 2 del presente decreto (Buenas Prácticas de Manufactura -BPM, en plantas o fábricas de alimentos que fabriquen, acondicionen o semielaboren suplementos dietarios).

Para efectos del procedimiento de obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, se aplicará lo establecido en los artículos 1°, 2°, 5°, 6°, 7°, 8° y 9° del Decreto 549 de 2001 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

Mientras el Ministerio de la Protección Social expide la correspondiente Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura, el interesado podrá certificarse conforme a lo establecido en el artículo 1° del Decreto 549 de 2001 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, exceptuando la presentación de la guía de autoevaluación diligenciada.

2. Suplementos dietarios fabricados en plantas ubicadas en el territorio nacional donde se elaboren medicamentos o productos fitoterapeúticos:

Para las plantas ubicadas en el territorio nacional que fabriquen suplementos dietarios en plantas donde se elaboren medicamentos, se aceptará el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para medicamentos, expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

Cuando se trate de suplementos dietarios fabricados en laboratorios de productos fitoterapeúticos, se aceptará el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o el Certificado de Capacidad de Producción, conforme a los plazos y condiciones establecidas en el artículo 6° del Decreto 2266 de 2004 modificado por el artículo 3° del Decreto 3553 de 2004 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

Previo a la obtención del registro sanitario, el interesado en la fabricación de suplementos dietarios en plantas que elaboren medicamentos o productos fitoterapéuticos debe tramitar ante el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos, Invima, una autorización de fabricación de estos productos en dichas plantas, para lo cual deberá adjuntar los respectivos soportes de validación de limpieza. Dicha autorización debe tramitarse de manera independiente a la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM. En casos especiales, o si el Invima lo considera pertinente, podrá verificar en la planta el cumplimiento de los procesos de validación de limpieza presentados.

El requisito de presentación de soportes de validación de limpieza, no aplica cuando el establecimiento que realice la elaboración de los medicamentos y los productos fitoterapéuticos, efectúe únicamente el acondicionamiento secundario de suplementos dietarios o en su defecto, posea áreas y equipos de uso exclusivo para dicha manufactura.

La fabricación de suplementos dietarios en áreas certificadas para la elaboración de medicamentos o productos fitoterapeúticos, deberá efectuarse por campaña y con

determinación periódica de trazas para prevenir el riesgo de contaminación cruzada, lo cual será comprobable a través de los registros de producción.

Los suplementos dietarios que se fabriquen en laboratorios farmacéuticos o de productos fitoterapeúticos, únicamente podrán elaborarse en áreas comunes.

La autorización para la fabricación de los suplementos dietarios en laboratorios que fabriquen medicamentos o productos fitoterapeúticos estará sujeta al mantenimiento de las condiciones bajo las cuales se otorgaron las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM, o cuando apliquen las condiciones higiénico, técnico, locativas y de control de calidad bajo las cuales se otorgó la capacidad de producción. Por consiguiente, si en uso de las facultades de inspección, vigilancia y control, la autoridad sanitaria competente, encuentra posteriormente que se han incumplido las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM, o las condiciones higiénico, técnico, locativas y de control de calidad, procederá automáticamente a la cancelación de la autorización concedida para la fabricación de los suplementos dietarios, mediante acto administrativo.

3. Suplementos dietarios fabricados en plantas ubicadas en el territorio nacional donde se fabriquen alimentos:

Las plantas ubicadas en el territorio nacional dedicadas a la elaboración de alimentos que fabriquen suplementos dietarios, deberán obtener el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de Suplementos Dietarios expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, de conformidad con lo previsto en el Anexo 2 que hace parte integral del presente decreto (Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, en plantas o fábricas de alimentos que fabriquen, acondicionen o semielaboren suplementos dietarios) y la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

Las áreas destinadas a la fabricación de alimentos que vayan a ser compartidas para la elaboración de suplementos dietarios deberán obtener en forma previa a la certificación de

Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, para suplementos dietarios, las autorizaciones respectivas de acuerdo con la reglamentación vigente para alimentos.

Para efectos del procedimiento de obtención, contenido, competencia, vigencia y ampliaciones del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura se tendrá en cuenta lo establecido en los artículos 1°, 2°, 5°, 6°, 7°, 8° y 9° del Decreto 549 de 2001 o la norma que lo adicione, modifique o sustituya.

Mientras el Ministerio de la Protección Social expide la correspondiente Guía de Inspección, el interesado podrá certificarse conforme a lo establecido en el artículo 1° del Decreto 549 de 2001 o la norma que lo adicione, modifique o sustituya, exceptuando la presentación de la guía de autoevaluación diligenciada.

4. Suplementos dietarios importados al país:

4.1. Suplementos dietarios importados elaborados en plantas dedicadas exclusivamente a la fabricación de estos productos. Para suplementarios dietarios fabricados en plantas dedicadas exclusivamente a la elaboración de estos productos, independientemente de su denominación en el país de origen y que en Colombia cumplan con las características para ser clasificados como suplementos dietarios, se aceptará el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su documento equivalente, expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen. En caso de no contar con dicho documento, requerirá visita por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, quien expedirá la certificación correspondiente.

Para efectos de establecer si el documento es equivalente, se requiere presentar soportes en donde conste que los aspectos evaluados en la planta donde se fabrique el producto, corresponden a los exigidos en el Anexo Técnico número 2 del presente decreto, independientemente de la denominación que tenga el documento en el país de fabricación.

4.2. Suplementos dietarios importados elaborados en plantas dedicadas exclusivamente a la fabricación de medicamentos y/o productos fitoterapeúticos. Para suplementos dietarios fabricados en plantas que elaboren medicamentos, independientemente de su denominación en el país de origen y que en Colombia cumplan con las características para ser clasificados como suplementos dietarios, se aceptará el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para medicamentos expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen.

Cuando se trate de suplementos dietarios fabricados en plantas que elaboren productos fitoterapeúticos, se aceptará el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o el Certificado de Capacidad de Producción, conforme a los plazos y condiciones establecidas en el artículo 6° del Decreto 2266 de 2004 modificado por el artículo 3° del Decreto 3553 de 2004 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya. (Nota: Ver Resolución 2015 de 2011, M. de la Protección Social.).

Texto inicial del artículo 7º.: "CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Para los productos fabricados en laboratorios farmacéuticos, se aceptará el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para Medicamentos. Cuando se trate de suplementos dietarios fabricados en laboratorios de productos fitoterapéuticos se aceptará el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o el Certificado de Capacidad de Producción, conforme a los plazos y condiciones establecidas en el artículo 6° del decreto 2266 de 2004 y demás normas que lo complementen o modifiquen. Adicionalmente, el interesado deberá aportar, previo a la fabricación del suplemento dietario, solicitud escrita con los soportes de validación de limpieza ante la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dependencia que, luego de verificado lo anterior, emitirá la autorización respectiva.

Los suplementos dietarios que se fabriquen en laboratorios farmacéuticos o de productos fitoterapéuticos únicamente podrán elaborarse en áreas comunes.

Para efectos de la fabricación de los productos de que trata el presente decreto, en plantas de alimentos, el productor deberá obtener el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, de conformidad con la reglamentación establecida en el Anexo 2 del presente decreto o el documento equivalente, expedido por la autoridad sanitaria competente en el país de origen.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, aceptará certificados equivalentes, expedidos por la autoridad sanitaria competente del país de origen, sin perjuicio de su facultad para efectuar la verificación cuando lo estime pertinente.

PARAGRAFO. Corresponde a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos emitir los certificados y autorizaciones de los suplementos dietarios y ejercer las acciones de inspección, vigilancia y control sobre los mismos.".

TÍTULO IV

COMERCIALIZACIÓN DE LOS SUPLEMENTOS DIETARIOS

ARTÍCULO 8°._ COMERCIALIZACIÓN. Los suplementos dietarios son de venta libre y se podrán expender en droguerías, farmacias-droguerías, tiendas naturistas, almacenes de cadena o de grandes superficies por departamentos y en otros establecimientos comerciales que cumplan con las Buenas Prácticas de Abastecimiento expedidas por el Ministerio de la Protección Social.

Los productos objeto del presente decreto deberán estar ubicados en estanterías separadas, identificadas y diferenciadas de productos de otras categorías. Los establecimientos donde se comercialicen deberán cumplir con las condiciones de almacenamiento y distribución indicados por el fabricante de estos productos y con las condiciones higiénicas y locativas

que garanticen que conservan su calidad, así como con las Buenas Prácticas de Abastecimiento expedidas por el Ministerio de la Protección Social.

Se prohíbe la venta ambulante de estos productos al público, entendiéndose como tal, la venta que se hace de manera informal en espacio público o sin el respaldo de establecimientos comerciales legalmente constituidos.

TÍTULO V

REGISTRO SANITARIO DE LOS SUPLEMENTOS DIETARIOS

ARTÍCULO 9°._ REGISTRO SANITARIO. Los suplementos dietarios requieren registro sanitario para su fabricación, importación y comercialización, el cual será expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente decreto.

ARTÍCULO 10.- MODALIDADES. El registro sanitario para efectos del presente decreto se otorgará en las siguientes modalidades:

1. Fabricar y vender

2. Importar y vender

3. Importar, empacar y vender

PARÁGRAFO PRIMERO. La modalidad de registro señalada en el numeral 1 del presente artículo, comprende la posibilidad de exportar.

PARAGRAFO SEGUNDO. La modalidad importar, empacar y vender deberá cumplir con los requisitos señalados para la modalidad importar y vender.

PARAGARAFO TERCERO. a modalidad de importar, empacar y vender, se otorgará para aquellos productos que se importen y que a nivel local realicen las siguientes operaciones:

Envase y empaque del producto a granel; Empaque del producto previamente envasado.

ARTÍCULO 11.- REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO. Para la obtención del registro sanitario de los suplementos dietarios nacionales o importados, el interesado deberá adjuntar la siguiente documentación:

A. PRODUCTOS NACIONALES

1. Documentación legal:

1.1 Solicitud debidamente firmada por el apoderado o representante legal de la sociedad titular o solicitante, en la cual se indique:

a)Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicite el registro sanitario y su domicilio.

b) Nombre o razón social y ubicación del fabricante.

c) Nombre del producto o marca, si es del caso.

d)Nombre del establecimiento o industria fabricante, o copia (s) del (los) contrato (s) de fabricación, cuando el producto sea fabricado por terceros.

1.2 Prueba de la constitución, existencia y representación legal de la entidad peticionaria, si es del caso.

1.3 Certificado de existencia y representación legal del fabricante, si es del caso.

1.4 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

1.5 Poder para gestionar el trámite; conferido a un abogado, si es del caso.

1.6 Recibo de pago por derechos de expedición del registro sanitario.

2. Documentación Técnica:

2.1 Ficha técnica que incluya:

a) Forma de presentación.

b) Material de envase y empaque.

c) Composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes del producto expresada en unidades del sistema internacional. En caso de especies vegetales se debe indicar nombre científico y parte de la planta utilizada.

2.2 Presentación del proyecto de etiquetas, que incluya las leyendas obligatorias, establecidas en el artículo 21 del presente decreto, con los bocetos de rotulado, precisando ingredientes y composición nutricional.

2.3 A los suplementos dietarios no se les otorgará una vida útil superior a dos (2) años, salvo que se alleguen los estudios de estabilidad necesarios que sustenten una vida útil superior a la aquí establecida. Se aprobará una vida útil superior a dos (2) años sustentada en los estudios de envejecimiento natural la cual no podrá exceder, en ningún caso, de tres (3) años.

B. PRODUCTOS IMPORTADOS

Además de los requisitos exigidos en los numerales 1 y 2 del literal A del presente artículo,

se deberá anexar:

1.Certificado expedido por la autoridad sanitaria del país exportador, en el cual conste que el producto está autorizado para el consumo humano.

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

PARÁGRAFO. Cuando los documentos exigidos en el presente decreto sean expedidos en el extranjero deberán estar autenticados por el respectivo cónsul colombiano y por el Ministerio de Relaciones Exteriores o con sello de Apostillé, en cumplimiento de los artículos 48, 65 Y 259 del Código de Procedimiento Civil, según sea el caso y cuando no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial. La fecha de expedición de estos documentos deberá ser inferior a un (1) año o tener la vigencia que el mismo documento especifique en el país de origen.

ARTÍCULO 12.- Modificado por el Decreto 3863 de 2008, artículo 3º. Procedimiento para la obtención del registro sanitario. Para efectos de la obtención del registro sanitario de los productos objeto del presente decreto, el interesado deberá surtir el siguiente trámite:

1. Presentar la solicitud ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, con la documentación legal y técnica establecida en el presente decreto.

2. Si el producto objeto de la solicitud contiene ingredientes no contemplados en la listas de referencia citadas en el Anexo 3 que hace parte integral del presente decreto: “Referencias para sustancias permitidas en suplementos dietarios”, se negará la solicitud de registro sanitario, salvo que la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o quien haga sus veces, conforme al procedimiento para ingredientes, aditivos y sustancias no incluidas en las referencias aceptadas, haya evaluado y aceptado la nueva sustancia.

3. Si la documentación se encuentra incompleta, al momento de su recepción, se procederá de acuerdo con lo establecido en los artículos 12 y 13 del Código Contencioso Administrativo.

4. Con la información aportada por el interesado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, procesará los resultados del estudio de la documentación y negará o aprobará el registro sanitario, o comunicará que es necesario complementar o adicionar información. Para el efecto, el Instituto tendrá un plazo de quince (15) días hábiles.

5. Si se necesita información adicional o aclaración de los documentos presentados, se requerirá por una sola vez al interesado para que suministre la información faltante o aclare la presentada, para lo cual el solicitante contará con un término de dos (2) meses. Si dentro de este plazo el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, procederá mediante resolución motivada a declarar el abandono de la petición y acto seguido, se archivará la solicitud y se efectuará la devolución y entrega de la respectiva documentación en el Invima. Así mismo, no habrá lugar a devolución por concepto del pago respectivo.

6. Una vez el peticionario radique la información completa, el Invima, contará con quince (15) días hábiles para negar o aprobar el registro solicitado. El Invima podrá visitar la planta de producción con el objeto de verificar los aspectos que consideren necesarios y podrá tomar muestras para análisis y control de calidad.

En caso de que el producto presente un ingrediente o aditivo cuya presencia no pueda analizarse por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, se requerirá al fabricante o importador, un certificado de análisis del producto expedido por la autoridad sanitaria del país de origen o un laboratorio reconocido por aquella; igualmente, el

Instituto podrá tomar muestras para el respectivo análisis.

Parágrafo. La expedición del respectivo registro se hará a través de acto administrativo expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, que contendrá: nombre del producto; composición; proclama o declaración aceptada; titular; fabricante; importador, cuando sea del caso, vigencia; número de registro, precedido de la nomenclatura "SD", sin perjuicio que los registros expedidos bajo la nomenclatura Producto de Uso Específico, PUE corresponden a este tipo de productos.

Texto inicial del artículo 12.: "PROCEDIMIENTO PARA lA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO. Para efectos de obtención del registro sanitario de los productos objeto del presente decreto, el interesado deberá surtir el siguiente trámite:

1.Presentar la solicitud ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA- con la documentación legal y técnica establecida en el presente decreto.

2.Si la documentación se encuentra incompleta, al momento de su recepción, se rechazará de plano la solicitud, en concordancia con lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo, indicando al interesado la documentación faltante.

3.Se procesarán los resultados del estudio de la documentación y se concederá o negará el registro sanitario o se comunicará que es necesario complementar o adicionar información. Para el efecto la administración tendrá un plazo de quince (15) días hábiles.

4.Si se necesita información adicional o aclaración de los documentos presentados, se requerirá por una sola vez al interesado para que suministre la información faltante o aclare la presentada, para lo cual el solicitante contará con un término de dos (2) meses. Si dentro de este plazo el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y en consecuencia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA- procederá mediante resolución motivada a declarar el abandono de la

petición y acto seguido, se archivará la solicitud y se efectuará la devolución y entrega de la respectiva documentación en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-. Así mismo, no habrá lugar a devolución por concepto del pago respectivo.

5.Una vez el peticionario radique la información completa, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA- contará con quince (15) días hábiles para negar o aprobar el registro solicitado. Si se estima conveniente se podrá visitar la planta de producción para verificar los aspectos que se consideren pertinentes; igualmente se podrán tomar muestras para análisis y control de calidad. En caso de que el producto presente un ingrediente o aditivo cuya presencia no pueda analizarse por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA- se requerirá al fabricante o importador, un certificado de análisis del producto expedido por la autoridad sanitaria del país de origen o un laboratorio reconocido por aquella.

6.Si el proyecto de etiquetas no contiene las leyendas o frases indicadas en el artículo 21 del presente decreto, se rechazará de plano la solicitud.

PARÁGRAFO. La expedición del respectivo registro se hará a través de acto administrativo que contendrá nombre del producto, composición, proclama o declaración aceptada, titular, fabricante o importador (cuando sea del caso), vigencia, número de registro, precedido de la nomenclatura “SD” sin perjuicio que los registros expedidos bajo la nomenclatura PUE corresponden a este tipo de productos.”.

ARTÍCULO 13.- VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. La vigencia del registro sanitario será de diez (10) años renovables por períodos iguales. El titular podrá solicitar su cancelación en cualquier momento.

ARTÍCULO 14.- RENOVACIONES DEL REGISTRO SANITARIO. Las renovaciones de los registros sanitarios se realizarán siguiendo el mismo procedimiento de su expedición.

La solicitud de renovación deberá radicarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA- al menos con tres (3) meses de anterioridad al vencimiento del registro sanitario.

Toda solicitud de renovación de un registro sanitario que no sea presentada en el término aquí previsto, se tramitará como nueva solicitud de registro sanitario.

PARÁGRAFO. Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, o se desista de ella o no se hubiere presentado la solicitud en el término aquí previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país, ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias en el mercado, los titulares tendrán

un plazo de seis (6) meses a partir de su vencimiento para disponer de ellas. Transcurrido el plazo, si existen productos en el mercado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA- ordenará su decomiso conforme a lo dispuesto en el presente decreto.

ARTÍCULO 15.- MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO. Durante la vigencia del registro sanitario, el titular está en la obligación de actualizar la información, cuando se produzcan cambios en la información inicialmente presentada y cada vez que se actualice el listado de sustancias prohibidas en el deporte y el producto contenga una de esas sustancias.

Los cambios en los excipientes que no alteren el producto, los cambios en el proceso de fabricación, en las etiquetas o rótulos, empaques y envases, en el fabricante cuando se haya establecido previamente su capacidad, en el titular del registro, en el nombre y/o marca del producto y en las presentaciones comerciales, serán sometidos a consideración del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA-. Para el estudio de la correspondiente solicitud, se seguirá el procedimiento previsto en el artículo 12 del presente decreto. Para estos efectos el interesado deberá acompañar los documentos que sustenten la respectiva modificación.

Los cambios no contemplados en el inciso segundo de este artículo deberán ser igualmente informados al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA.

ARTÍCULO 16.- REVISIÓN DE OFICIO DEL REGISTRO SANITARIO. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA-, podrá ordenar en cualquier momento la revisión de oficio de un producto amparado con registro sanitario, con el fin de:

1.Determinar si el suplemento dietario se ajusta a las disposiciones vigentes sobre la materia.

2.Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten para este tipo de productos.

3.Adoptar las medidas sanitarias necesarias, cuando se conozca información nacional o internacional acerca de un componente del producto que ponga en peligro la salud de los consumidores o que tengan sustancias que no hayan sido registradas en el listado de ingredientes y que estén incluidas en el listado de sustancias prohibidas en el deporte.

ARTÍCULO 17.- PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN DE OFICIO. El procedimiento a seguir para la revisión de oficio del registro sanitario, será el siguiente:

1.Mediante resolución motivada y previo concepto de la Comisión Revisora se ordenará la revisión de oficio de un suplemento dietario amparado con registro sanitario. Esta decisión se comunicará a los interesados en los términos del Código Contencioso Administrativo. En el acto de comunicación se solicitará la presentación de los estudios, justificaciones técnicas, plan de cumplimento o los ajustes que se consideren del caso, dependiendo de las razones que motiven la revisión. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA-, determinará el término para la presentación de la sustentación a que haya lugar.

2.Si de los motivos que generan la revisión de oficio se desprende que puedan existir terceros afectados o interesados en la decisión, se hará conocer la resolución a éstos, conforme lo dispone el Código Contencioso Administrativo.

3.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 o de sus componentes, que considere procedentes, solicitar informes, conceptos de expertos en la materia, información de las autoridades sanitarias de otros países o cualquiera otra medida que considere del caso y tenga relación con los hechos determinantes de la revisión.

4.Con base en lo anterior y con la información y documentos a que se refiere el numeral 1 del presente artículo, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA-, adoptará la decisión pertinente, mediante resolución motivada, la cual deberá notificar a los interesados.

5.Si de la revisión se desprende que pudieran existir conductas violatorias de las normas sanitarias, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA- procederá a adoptar las medidas y a iniciar los procesos sancionatorios que correspondan, así como a dar aviso a otras autoridades, si fuera el caso.

ARTÍCULO 18.- RESPONSABILIDAD DE LOS TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS. Los titulares de registros sanitarios otorgados conforme al procedimiento previsto en el presente decreto, serán responsables de la veracidad de la información suministrada y del cumplimiento de las normas sanitarias bajo las cuales fue expedido el acto administrativo que los otorga.

El fabricante 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, y es bajo este supuesto que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -

INVIMA- expide el correspondiente registro.

En consecuencia, los efectos adversos que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los suplementos dietario, por trasgresión de las normas y/o condiciones establecidas, será responsabilidad de los fabricantes, titulares de los registros sanitarios, y en general, de todas las personas que realizan actividades relacionadas con la comercialización de suplemento dietario.

La exportación de estos productos, deberá cumplir la reglamentación del país de destino, bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante o titular del registro sanitario.

TÍTULO VI

ENVASE, ROTULADO O ETIQUETADO DE LOS SUPLEMENTOS DIETARIOS

ARTÍCULO 19.- REQUISITOS DEL ENVASE. El envase de los suplementos dietarios deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1.Estar fabricado con materiales que no produzcan reacción física o química con el producto y que no alteren su potencia, calidad y pureza.

2. Corresponder a las especificaciones del fabricante.

3.Tener una forma que no genere una impresión errónea respecto de la naturaleza del producto.

ARTÍCULO 20.- REQUISITOS DEL RÓTULADO O ETIQUETADO. Los rótulos o etiquetas de los suplementos dietarios deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1.El rótulo o etiqueta debe contener información veraz respecto a la naturaleza del producto.

2.No deberán describirse, ni presentarse empleando palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la naturaleza, origen, composición o calidad del producto.

ARTÍCULO 21.- Modificado por el Decreto 3863 de 2008, artículo 4º. Información del rotulado o etiquetado. El envase o empaque de los suplementos dietarios, deberá tener un rótulo o etiqueta que contenga como mínimo, la siguiente información:

1. Nombre y/o marca del producto: Se deberá utilizar un nombre o marca que no induzca a error o engaño al consumidor. Estos productos no se podrán rotular y/o etiquetar como alimentos, medicamentos, productos fitoterapéuticos, o como preparaciones farmacéuticas a base de productos naturales o bebidas alcohólicas.

2. Leyendas: Deben incluir las siguientes:

a) “Este Producto es un Suplemento Dietario, no es un Medicamento y no suple una Alimentación Equilibrada”;

b) En el caso de que un producto contenga alguna de las sustancias prohibidas en el deporte, de acuerdo al listado vigente de la Agencia Mundial Antidopaje, deberá incluir la leyenda “Este producto contiene sustancias prohibidas en el Deporte”;

c) “Manténgase fuera del alcance de los niños”;

d) Para productos nacionales deberá llevar la leyenda: “Industria Colombiana” o “Hecho en Colombia”; “Elaborado en Colombia” o similares;

e) “Fabricado por o envasado por (…)”;

f) En el rótulo y/o etiqueta de los suplementos dietarios que contengan sustancias alérgenas o que causen hipersensibilidad como cereales que contienen trigo, avena, centeno, gluten,

soja (soya) y sus derivados, crustáceos y sus derivados, pescados y sus derivados, se debe incluir la leyenda: “Puede Causar Hipersensibilidad”;

g) Los suplementos dietarios que contengan tartrazina o FDC amarillo número cinco, deberán indicar que contienen este colorante e incluir la leyenda: “Puede Causar Hipersensibilidad”;

h) Los suplementos dietarios que contienen aspartame deben incluir la leyenda: “El consumo de este producto no es conveniente en personas con Fenilcetonuria”;

i) “No consumir en estado de embarazo y lactancia”;

j) “Suplemento Dietario”.

Las leyendas de que tratan los literales a) y b) del presente artículo, deberán exhibirse en forma visible, en idioma castellano, en forma legible, del mismo tamaño de la letra de la declaración autorizada, en letra mayúscula y con un color que contraste con el color del fondo de la etiqueta.

3. Listado de ingredientes.

4. Composición Nutricional: Se deberán incluir los nutrientes con nombre y cantidad por unidad de medida y con porcentaje del valor diario recomendado cuando sea del caso y tamaño de la porción y porciones por envase.

5. Nombre y domicilio: Se deberá indicar el nombre o razón social y domicilio del fabricante. En los productos importados, se deberá precisar además de lo anterior, el nombre o razón social y el domicilio del importador del producto.

6. Identificación del lote y fecha de vencimiento.

7. Condiciones de almacenamiento.

8. Modo de uso: Es la cantidad diaria recomendada para población adulta y recomendaciones para grupos poblacionales cuando sea el caso.

9. Registro Sanitario.

10. Declaraciones, cuando sean del caso.

11. Advertencias, cuando sean del caso.

Texto inicial del artículo 21.: "INFORMACIÓN DEL ROTULADO O ETIQUETADO. El envase o empaque de los suplementos dietarios, deberá tener un rótulo o etiqueta que contenga como mínimo, la siguiente información:

1.Nombre y/o marca del producto: se deberá utilizar una que no induzca a error o engaño al consumidor. Estos productos no se podrán rotular y/o etiquetar como alimentos, medicamentos, productos fitoterapéuticos, o como preparaciones farmacéuticas a base de productos naturales o bebidas alcohólicas.

2. Leyendas: Deben incluir las siguientes:

a)"ESTE PRODUCTO NO SIRVE PARA EL DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO, CURA O PREVENCIÓN DE ALGUNA ENFERMEDAD Y NO SUPLE UNA ALIMENTACION EQUILIBRADA. "

b)En el caso de que un producto contenga alguna de las sustancias prohibidas en el deporte, de acuerdo al listado vigente de la Agencia Mundial Anti-Dopaje, deberá incluir la leyenda "ESTE PRODUCTO CONTIENE SUSTANCIAS PROHIBIDAS EN EL DEPORTE"

c)"MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

d)Para productos nacionales se deberán llevar la leyenda: “Industria Colombiana” o “Hecho en Colombia”; “Elaborado en Colombia” o similares

e) “Fabricado por o envasado por … ”

f)En el rótulo y/o etiqueta de los suplementos dietarios que contengan sustancias alergenas o que causen hipersensibilidad como cereales que contienen trigo, avena, centeno, gluten, soja (soya) y sus derivados, crustáceos y sus derivados, pescados y sus derivados, se debe incluir la leyenda: “PUEDE CAUSAR HIPERSENSIBILIDAD”.

g)Los suplementos dietario que contengan tartrazina o FDC amarillo número cinco, deberán indicar que contienen este colorante e incluir la leyenda: “PUEDE CAUSAR HIPERSENSIBILIDAD”.

h)Los suplemento dietario que contienen aspartame deben incluir la leyenda: “EL CONSUMO DE ESTE PRODUCTO NO ES CONVENIENTE EN PERSONAS CON FENILCETONURIA”.

Las leyendas de los literales a) y b), deberán exhibirse en forma visible, en idioma castellano, en forma legible, del mismo tamaño de la letra de la declaración autorizada, en letra mayúscula y con un color que contraste con el color del fondo de la etiqueta.

3. Listado de ingredientes.

4.Composición Nutricional: Deberán incluirse los nutrientes con nombre y cantidad por unidad de medida y con porcentaje del valor diario recomendado cuando sea del caso y tamaño de la porción y porciones por envase.

5.Nombre y domicilio: deberá indicarse el nombre o razón social y domicilio del fabricante. En los productos importados se deberá precisar además de lo anterior, el nombre o razón social y el domicilio del importador del producto.

6. Identificación del lote y fecha de vencimiento.

7. Condiciones de almacenamiento

8.Modo de uso: Es la dosis diaria recomendada para población adulta y recomendaciones para grupos poblacionales cuando sea del caso.

9. Registro Sanitario.

10. Declaraciones, cuando sean del caso.

11. Advertencias cuando sean del caso.".

ARTÍCULO 22.- Modificado por el Decreto 3863 de 2008, artículo 5º. Etiquetas, rótulos y empaques de los suplementos dietarios importados. Las etiquetas, rótulos y empaques de los suplementos dietarios importados, serán aceptados tal como provengan del país de origen, siempre y cuando contengan la siguiente información en castellano: a) nombre y domicilio del importador; b) composición; c) condiciones de almacenamiento; d) modo de uso; e) advertencias, cuando sea el caso; d) las leyendas de que tratan los literales a), c), e), i) y j) del numeral 2 del artículo 21 del presente decreto y las contenidas en los literales b), f) g) y h) del mismo, cuando sea del caso. Esta información podrá estar impresa en la etiqueta o en un rótulo adicional.

En todo caso, deberán cumplir con lo establecido en el artículo 20 del presente decreto.

Texto inicial del artículo 22.. "IDIOMA. En los productos importados, se aceptará el rótulo como venga del país de origen siempre y cuando tenga las leyendas obligatorias. Podrá utilizarse un rótulo adicional a éste, que contenga el nombre y domicilio del importador, lista de ingredientes condiciones de almacenamiento, modo de uso, advertencias.

Número de registro sanitario, fecha de vencimiento y las leyendas obligatorias podrán

incluirse en un rótulo adicional adherido al empaque.”.

ARTÍCULO 23.- PRESENTACIÓN DE lA INFORMACIÓN. La información en el rotulado o etiquetado de los suplementos dietarios se presentará de la siguiente forma:

1. Las etiquetas que se adhieran a los suplementos dietarios, deberán aplicarse de manera que no se puedan remover o separar fácilmente del envase.

2. Los datos que deben aparecer en el rótulo o etiqueta, en virtud de la presente reglamentación deberán indicarse con caracteres claros, bien visibles, indelebles y fáciles de leer por el consumidor en circunstancias normales de compra y uso.

TÍTULO VII

PUBLICIDAD DE lOS SUPLEMENTO DIETARIO

ARTÍCULO 24.- Modificado por el Decreto 3863 de 2008, artículo 6º. Publicidad. La publicidad de los suplementos dietarios se ajustará a los beneficios atribuidos a cada uno de los ingredientes característicos de la composición y deberá ser aprobada previamente por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, de acuerdo a la reglamentación que para tal efecto expida el Ministerio de la Protección Social.

Parágrafo. Modificado por el Decreto 272 de 2009, artículo 1º. En las etiquetas y rótulos de envases y empaques y en la publicidad de los suplementos dietarios no se deberá presentar información que confunda, exagere o engañe, en cuanto a su composición, origen, efectos u otras propiedades del producto, ni ostentar indicaciones preventivas, de rehabilitación o terapéuticas.

Texto anterior del parágrafo.: “En las etiquetas y rótulos de envases y empaques y en la publicidad de los suplementos dietarios no se deberá presentar información que confunda.”.

Texto inicial del artículo 24.: “PUBLICIDAD. La publicidad de los suplementos dietarios se ajustará a los beneficios atribuidos a cada uno de los ingredientes característicos de la composición y deberá ser aprobada previamente por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA-.

PARÁGRAFO. En el rótulo y/o etiqueta y en la publicidad de los suplementos dietarios no se deberá presentar información que confunda, exagere o engañe en cuanto a su composición, origen, efectos y otras propiedades del producto, ni ostentar indicaciones preventivas, de rehabilitación o terapéuticas.”.

ARTÍCULO 25. REQUISITOS DE lA PUBLICIDAD. La publicidad de los suplementos dietarios deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. Toda la información debe ser completa, veraz, que no induzca a confusión o engaño.

2.Garantizar que la publicidad de las bondades de los suplementos dietarios no se contrapongan a la promoción de hábitos saludables y estilos de vida saludable en concordancia con las políticas de salud pública.

3. No Inducir o promover hábitos de alimentación nocivos para la salud.

4.No afirmar que el producto llena por sí solo los requerimientos nutricionales del ser humano, o que puede sustituir alguna comida.

5.No atribuir a los suplementos dietarios un valor nutritivo superior o distinto al que tengan.

6. No realizar comparaciones en menoscabo de las propiedades de otros productos.

7.No expresar o sugerir que la ingestión exclusiva de estos productos proporciona a las personas características o habilidades extraordinarias.

8.No declarar propiedades que no puedan comprobarse, o que señalen que los productos son útiles para prevenir, aliviar, tratar o curar una enfermedad, trastorno o estado fisiológico.

9.La leyenda de que trata el literal a), numeral 2 del artículo 21, deberá ser incluida en la publicidad de manera clara e inteligible.

10. No incentivar el consumo en menores de edad.

11.Si la publicidad incluye promociones, no se permite que los incentivos estén en contacto con el contenido del producto.

ARTÍCULO 26.- DE LAS MUESTRAS. La presentación de muestras de producto al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-, no será requisito para la expedición de registro sanitario; sin embargo la autoridad sanitaria podrá exigirlas en cualquier momento o tomarlas del mercado para los análisis pertinentes.

TÍTULO VIII

RÉGIMEN DE VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO, MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD, PROCEDIMIENTOS Y SANCIONES

ARTÍCULO 27.- COMPETENCIA. 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, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán

las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.

PARÁGRAFO. Para efectos de la vigilancia, del cumplimiento de las normas y de la imposición de medidas sanitarias y sanciones de que trata este decreto, las autoridades sanitarias competentes, en cada caso, serán consideradas como de policía, de conformidad con lo establecido en el Decreto Ley 1350 de 1970.

ARTÍCULO 28.- VISITAS DE VIGILANCIA Y CONTROL. La autoridad sanitaria realizará por lo menos cada dos (2) años o cuando lo estime conveniente, una visita a los laboratorios o establecimientos que fabriquen y/o almacenen suplemento dietario, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Abastecimiento.

Si al realizar visitas a los establecimientos certificados se incumpliere con alguno de los requisitos previamente aprobados, se podrá cancelar el certificado correspondiente.

De toda visita efectuada, se levantará un acta con el concepto técnico de cumplimiento o no de los requisitos, notificada al representante legal del establecimiento visitado.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- podrá realizar las visitas directamente o a través de entidades territoriales acreditadas o delegadas para tal efecto.

ARTÍCULO 29.- MEDIDAS SANITARIAS. Si en el ejercicio de las facultades de inspección, vigilancia y control, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y

Alimentos – INVIMA- comprueba que el fabricante no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias que sustentaron la expedición del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de

Abastecimiento, o si los suplemento dietario no cumplen con las especificaciones técnicas que fueron reportadas para la obtención de los respectivos registros sanitarios, procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad correspondientes.

PARÁGRAFO. Las medidas sanitarias de seguridad, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar, tienen por objeto prevenir o impedir que la ocurrencia de un hecho o la existencia de una situación que atente contra la salud de la comunidad; son de ejecución inmediata, tienen carácter preventivo y transitorio, no son susceptibles de recurso alguno y se levantarán cuando se compruebe que han desaparecido las causas que las originaron para lo cual no se requiere formalidad especial.

ARTÍCULO 30.- CLASIFICACIÓN DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD. Para efectos del presente decreto y de conformidad con el artículo 576 de la Ley 09 de 1979 son medidas sanitarias de seguridad las siguientes:

1.Clausura Temporal Total o Parcial: Consiste en impedir temporalmente el funcionamiento de una fábrica, depósito, expendio o establecimiento de suplemento dietario, o una de sus áreas cuando se considere que está causando un problema sanitario o se violen normas sanitarias. Esta medida que se adoptará a través de la respectiva imposición de sellos en los que se exprese la leyenda: “CLAUSURADO TEMPORAL, TOTAL O PARCIALMENTE, HASTA NUEVA ORDEN IMPARTIDA POR LA AUTORIDAD SANITARIA”.

2.Suspensión Total o Parcial de Trabajos o Servicios: Consiste en la orden del cese de actividades cuando con éstas se estén violando las disposiciones sanitarias o impliquen riesgo a la salud. La suspensión podrá ordenarse sobre la totalidad o parte de los trabajos o servicios que se adelanten.

3.Decomiso del Producto: Consiste en la incautación o aprehensión del objeto, materia prima, o producto que no cumpla con los requisitos de orden sanitario o que viole normas sanitarias vigentes. El decomiso se hará para evitar que el producto contaminado,

adulterado, con fecha de vencimiento expirada, alterado o adulterado, fraudulento, pueda ocasionar daños a la salud del consumidor o inducir a engaño o viole normas sanitarias vigentes. Los productos decomisados podrán quedar en custodia del tenedor mientras se define su destino final.

4.Destrucción o Desnaturalización: Los suplemento dietario, materias primas objeto de medida de congelación o decomiso podrán ser destruidos o desnaturalizados por la autoridad sanitaria competente, cuando resulte plenamente comprobado que los mismos ocasionan perjuicios a la salud del consumidor.

5.Congelación o Suspensión Temporal de la Venta o Empleo de Productos y Objetos: Consiste en el acto por el cual la autoridad sanitaria competente impide la venta o empleo de un suplemento dietario o materia prima que se presume está originando problemas sanitarios, mientras se toma una decisión definitiva al respecto, para ser sometidos a un análisis en el cual se verifique que sus condiciones se ajustan a las normas sanitarias, cuando éste resulte necesario.

El suplemento dietario o materias primas, podrán permanecer retenidos bajo custodia del tenedor de los mismos, por un tiempo máximo de sesenta (60) días hábiles, lapso en el cual deberá definirse sobre su destino final. Esta medida no podrá exceder en ningún caso de la fecha de vencimiento del suplemento dietario o materia prima.

PARÁGRAFO. Cuando se trate de la diligencia de destrucción o desnaturalización de artículos o suplemento dietario, se levantará acta donde conste la cantidad, características y destino final de los productos. En el evento que los suplemento dietario o materias primas se destinen a una Institución de utilidad común sin ánimo de lucro, se dejará constancia en el acta de tal hecho y se anexará la constancia correspondiente suscrita por el beneficiado ..

ARTÍCULO 31.- APLICACIÓN DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD. La aplicación de

las medidas sanitarias de seguridad se efectuará por las autoridades competentes de oficio o a solicitud de cualquier persona.

Una vez conocido el hecho o recibida la información o la solicitud según el caso, la autoridad sanitaria competente procederá a evaluar la situación de manera inmediata y establecerá si existe o no la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad, como consecuencia de la violación de los preceptos contenidos en este decreto u otras normas sanitarias o de los riesgos que la misma pueda ocasionar a la salud individual o colectiva.

Establecida la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad, la autoridad sanitaria competente, teniendo en cuenta el tipo de servicio, el hecho que origina la violación de las disposiciones de este decreto y demás normas sanitarias o de la incidencia sobre la salud individual o colectiva, impondrá la medida sanitaria de seguridad a que haya lugar, de acuerdo con la gravedad de la falta, de conformidad con lo establecido en el artículo 576 de la Ley 09 de 1979.

ARTÍCULO 32.- PROCEDIMIENTO PARA APLICACIÓN DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD. Para efecto de aplicar una medida sanitaria de seguridad, deberá levantarse un acta por triplicado que suscribirá el funcionario público que la practica y las personas que intervengan en la diligencia, en la cual deberá indicarse, como mínimo, la dirección o ubicación donde se practica, los nombres de los funcionarios que participan, las circunstancias que hayan originado la medida, la clase de medida que se imponga, así como el señalamiento de las disposiciones sanitarias presuntamente violadas. Copia de la misma se entregará a la persona que atienda la diligencia. Si la persona que se encuentra en el lugar en el que se practica la diligencia se niega a firmar el acta, así se hará constar en la misma.

PARÁGRAFO. Aplicada una medida sanitaria de seguridad, se deberá proceder de manera inmediata a iniciar el proceso sancionatorio correspondiente por parte de la entidad

territorial competente o del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro del cual deberá obrar el acta en la que conste la aplicación de la medida.

ARTÍCULO 33.- CONSECUENCIAS DE LA APLICACIÓN. Aplicada una medida sanitaria de seguridad o preventiva, de manera inmediata se procederá a iniciar el respectivo procedimiento sancionatorio por parte de la entidad territorial competente o del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-.

ARTÍCULO 34.- PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO. El procedimiento sancionatorio se iniciará de oficio o a solicitud del funcionario público, por denuncia o queja debidamente fundamentada presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido adoptada una medida sanitaria de seguridad.

Conocido el hecho o recibida la denuncia o el aviso, la autoridad sanitaria competente ordenará la correspondiente investigación para verificar los hechos u omisiones constitutivos de infracción a las disposiciones sanitarias.

La autoridad sanitaria competente podrá realizar todas aquellas diligencias que se consideren conducentes, tales como visitas, inspecciones sanitarias, toma de muestras, exámenes de laboratorio, pruebas de campo, químicas, prácticas de dictámenes periciales y en general, todas aquellas que se consideren necesarias para establecer los hechos o circunstancias objeto de la investigación. El término para la práctica de esta diligencia no podrá exceder de dos (2) meses contados a partir de la fecha de iniciación de la correspondiente investigación.

El denunciante o quejoso podrá intervenir en el curso del procedimiento cuando el funcionario competente designado para adelantar la respectiva investigación, lo considere pertinente con objeto de ampliar la información o aportar pruebas.

PARÁGRAFO PRIMERO. Se podrá iniciar el proceso y al mismo tiempo trasladar cargos,

cuando se encuentren determinadas las circunstancias a las que hace referencia el artículo 31 del presente decreto, sin necesidad de llevar a cabo tales diligencias.

PARÁGRAFO SEGUNDO. Aplicada una medida preventiva o de seguridad sus antecedentes deberán obrar dentro del respectivo proceso sancionatorio.

ARTICULO 35.- OBLIGACIÓN DE INFORMAR A LA JUSTICIA ORDINARIA. Si los hechos materia del procedimiento sancionatorio fueren constitutivos de delito, se ordenará ponerlos en conocimiento de la autoridad competente, acompañando copia de las actuaciones surtidas.

PARÁGRAFO. La existencia de un proceso penal o de otra índole, no dará lugar a la suspensión del proceso sancionatorio.

ARTÍCULO 36.- ARCHIVO DEL PROCESO. Cuando la autoridad sanitaria competente establezca con base en las diligencias practicadas comprueben plenamente que el hecho investigado no existió, que el presunto infractor no lo cometió, que las normas técnico sanitarias no lo consideran como infracción o que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse, procederá a dictar un acto administrativo que así lo declare y ordenará archivar el procedimiento sanitario contra el presunto infractor. Este acto deberá notificarse personalmente al investigado o a su apoderado. En su defecto, la notificación se efectuará por edicto, de conformidad con lo dispuesto por el Código Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO 37.- FORMULACIÓN DE CARGOS Y PRESENTACIÓN DE DESCARGOS. Si de las diligencias practicadas se concluye que existe mérito para adelantar la investigación, se procederá a notificar personalmente al presunto infractor de los cargos que se le formulan y se pondrá a su disposición el expediente con el propósito de que solicite a su costa copia del mismo.

PARÁGRAFO PRIMERO. Si no pudiere hacerse la notificación personal, la notificación se hará de conformidad con los artículos 44 y 45 del Código Contencioso Administrativo.

PARÁGRAFO SEGUNDO. Dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, el presunto infractor, directamente o por medio de apoderado, deberá presentar sus descargos en forma escrita, solicitará la práctica de pruebas y aportará las que tenga en su poder.

ARTÍCULO 38.- PRUEBAS. La autoridad sanitaria competente decretará la práctica de pruebas que considere conducentes señalando para estos efectos un término de quince (15) días hábiles que podrán prorrogarse por un período igual, si en el término inicial no se hubiere podido practicar las decretadas.

PARÁGRAFO PRIMERO. Las autoridades e instituciones distintas a las del Sistema General de Seguridad Social en Salud que tengan pruebas en relación con conductas, hechos u omisiones que esté investigando una autoridad sanitaria, deben ponerlas a disposición de la autoridad correspondiente, de oficio o a solicitud de ésta, para que formen parte de la investigación. La autoridad sanitaria podrá comisionar a otras autoridades, para que practiquen u obtengan las pruebas ordenadas que resulten procedentes para los fines respectivos.

PARÁGRAFO SEGUNDO. Vencido el término de que trata el presente artículo y dentro de los diez (10) días hábiles posteriores al mismo, la autoridad competente procederá a valorar las pruebas con base en la sana crítica y a calificar la falta e imponer la sanción si a ello hubiere lugar.

El auto que decida sobre las pruebas se notificará por estado y el que la niegue se notificará personalmente. Contra el auto que niegue pruebas procederá el recurso de reposición, el que deberá interponerse dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación.

ARTÍCULO 39.- FALLO. Vencido el término de que trata el artículo anterior y dentro de los

cuarenta (40) días hábiles siguientes, la autoridad competente procederá a imponer la sanción correspondiente, si es del caso. Si se encuentra que no se ha incurrido en violación de las disposiciones sanitarias, se declarará al presunto infractor exonerado de responsabilidad y se ordenará archivar el expediente.

ARTÍCULO 40.- CIRCUNSTANCIAS AGRAVANTES. Se consideran circunstancias agravantes de una infracción sanitaria, las siguientes:

a) Reincidir en la comisión de la misma falta.

b)Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o con la complicidad de subalternos o con su participación bajo indebida presión.

c)

c) Cometer la falta para ocultar otra.

d) Rehuir la responsabilidad o atribuírsela a otro u otros.

e) Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta.

f) Incurrir en la infracción y/o sus modalidades con premeditación.

ARTÍCULO 41.- CIRCUNSTANCIAS ATENUANTES: Se consideran circunstancias atenuantes de una infracción sanitaria las siguientes:

a)El no haber sido sancionado anteriormente o no haber sido objeto de medida sanitaria o de seguridad.

b)Procurar por iniciativa propia resarcir el daño o compensar el perjuicio causado antes de la sanción.

c)El confesar la falta voluntariamente antes de que se produzca daño en la salud individual o colectiva.

ARTÍCULO 42.- EXONERACIÓN DE RESPONSABILIDADES. Si adelantado el procedimiento sancionatorio se encontrare que no se ha incurrido en violación de las disposiciones sanitarias de que trata el presente decreto se expedirá el acto administrativo correspondiente por medio del! cual se declare exonerado de responsabilidad al presunto infractor y se ordenará archivar el expediente.

ARTÍCULO 43.- IMPOSICIÓN DE SANCIONES. Cuando se haya demostrado la violación de las disposiciones sanitarias de que trata el presente decreto teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la autoridad sanitaria impondrá alguna o algunas de las siguientes sanciones de conformidad con el artículo 577 de la Ley 09 de 1979:

1.Amonestación: Consiste en la llamada de atención que hace por escrito el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA-, las Entidades Territoriales de Salud o los ¡entes que hagan sus veces, cuando sea del caso, a quien ha violado una disposición' sanitaria, sin que dicha violación implique riesgo para la salud o la vida de las personas, cuya finalidad es hacer ver las consecuencias del hecho, de la actividad o de la omisión.

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

2. Multa: Consiste en la sanción pecuniaria que se impone a los propietarios de los establecimientos que fabriquen y vendan suplemento dietario, a quienes los exporten o importen, a los responsables de la distribución, comercialización y transporte de los mismos y a todos aquellos que infrinjan las normas sanitarias contenidas en el presente decreto, por la ejecución de una actividad contraria a las mismas o por la omisión de una conducta de las aquí previstas.

Se aplicarán mediante resolución motivada, por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA- y los Jefes de las Direcciones Territoriales de Salud o de los entes que hagan sus veces, de acuerdo con la naturaleza y calificación de la falta, hasta por una suma equivalente a veinte mil (20.000) salarios diarios mínimos legales vigentes en el momento de dictarse la respectiva resolución.

Las multas deberán cancelarse en la entidad que las hubiere impuesto, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la ejecutoria de la providencia que las impone.

El no pago en los términos y cuantías señaladas dará lugar a la cancelación del registro sanitario o al cierre temporal del establecimiento y podrá hacerse efectiva por jurisdicción coactiva.

3.Decomiso de productos: El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA- o los Jefes de las Direcciones Territoriales de Salud o de los entes que hagan sus veces, podrán mediante resolución motivada, ordenar el decomiso de los suplemento dietario cuyas condiciones sanitarias no correspondan a las autorizadas en el respectivo registro sanitario, violen las disposiciones vigentes o representen un peligro para la salud de la comunidad.

Sin perjuicio de lo anterior, habrá lugar al decomiso en los siguientes casos:

a)Cuando se encuentren suplemento dietario sin los respectivos registros sanitarios o con un número de registro que no les corresponda;

b) Cuando no lleven el número de lote;

c) Cuando el producto se encuentre vencido.

Los bienes decomisados podrán ser destruidos o desnaturalizados, según el caso, por el

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA- o la autoridad sanitaria competente en el mismo sitio y entregados a la institución objeto de la sanción, quien se encargará de incinerarlos bajo la supervisión de la autoridad sanitaria, de conformidad con lo establecido en la reglamentación vigente.

Será realizado por el funcionario designado para el efecto, de la diligencia se levantará acta por triplicado, la cual suscribirán los funcionarios o personas que intervengan en la misma. Copia del acta se entregará a la persona a cuyo cuidado se hubieren encontrado los bienes decomisados.

Si la autoridad sanitaria establece que los bienes decomisados no ofrecen peligro para la salud pública, éstos podrán ser destinados a instituciones de utilidad común sin ánimo de lucro.

4.Suspensión o cancelación del registro sanitario. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA- o la autoridad sanitaria competente, podrá mediante resolución motivada, decretar la suspensión o cancelación del respectivo registro, con base en la persistencia de la situación sanitaria objeto de las anteriores sanciones, en la gravedad que represente la situación sanitaria o en las causales determinadas en el presente decreto.

A partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se imponga la suspensión o cancelación de los respectivos registros sanitarios, no podrá fabricarse ni comercializarse el producto objeto de la medida.

4.1 Suspensión del registro sanitario. La suspensión de los registros sanitarios mediante la privación temporal del derecho conferido a través de su expedición y

Según la gravedad de la falta, no podrá ser inferior a tres (3) meses ni superior a un (1) año, lapso en el cual el titular del registro debe solucionar los problemas que originaron la

suspensión. Esta sanción se podrá levantar siempre y cuando desaparezcan las causas que la originaron.

La suspensión del registro sanitario del producto conlleva además, el decomiso del producto y su retiro inmediato del mercado, por el término de la suspensión.

El registro sanitario será suspendido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA-, por las siguientes causa/es:

a)Cuando la causa que genera la suspensión de funcionamiento de la fábrica que elabora, procesa o envasa el suplemento dietario, afecte directamente las condiciones sanitarias del mismo.

b)Cuando las autoridades sanitarias en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control encuentren que el suplemento dietario que está a la venta al público no corresponde con la información y condiciones con que fue registrado.

c)Cuando las autoridades sanitarias en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control encuentren que el suplemento dietario que está a la venta al público no cumple con las normas técnico- sanitarias expedidas por el Ministerio de la Protección Social u otras que se adopten.

4.2 Cancelación del registro sanitario. La cancelación del registro sanitario conlleva además, que el titular no pueda volver a solicitar registro sanitario para dicho producto, durante el año siguiente a la imposición de la cancelación.

La cancelación del registro sanitario lleva implícito el decomiso del suplemento dietario y su retiro inmediato del mercado.

El registro sanitario será cancelado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y

Alimentos- INVIMA-, por las siguientes causales:

a)Cuando la autoridad sanitaria en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control encuentre que el establecimiento en donde se fabrica, procesa, elabora o envasa el suplemento dietario, no cumple con las condiciones sanitarias y las Buenas Prácticas de Manufactura señaladas en el artículo 7° del presente decreto.

b)Cuando la autoridad sanitaria en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control encuentre que los suplemento dietario que están a la venta al público, presentan características fisicoquímicas y/o microbiológicas que representan riesgo para la salud de las personas.

c)Cuando por deficiencia comprobada en la fabricación, procesamiento, elaboración, envase, transporte, distribución y demás procesos a que sean sometidos los suplemento dietario, se generen situaciones sanitarias de riesgo para la salud de las personas.

d)Cuando haya lugar al cierre definitivo del establecimiento que fabrica, procesa, elabora o envasa los suplementos dietario.

5.Cierre Temporal o definitivo de establecimientos o edificaciones: En los eventos en que mediante amonestación, multa o decomiso, no haya sido posible obtener el cumplimiento de las disposiciones infringidas, se impondrá sanción de cierre temporal o definitivo, total o parcial, poniendo fin a las tareas que en ellos se desarrollan, éste podrá ordenarse para todo el establecimiento o sólo, para una parte o un proceso que se desarrolle en él.

Será impuesto mediante resolución motivada expedida por el Instituto Nacional de

Medicamento y Alimentos -INVIMA- o por las autoridades sanitarias competentes y será temporal si se impone por un período previamente determinado por la autoridad sanitaria competente, el cual no podrá ser superior a seis (6) meses y definitivo cuando no se fije un

límite en el tiempo.

Habrá lugar al cierre del establecimiento fabricante, en los siguientes casos:

a) Cuando se utilicen indebidamente o en forma inadecuada, sustancias peligrosas para la salud.

b) Cuando no cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura.

c) Cuando no cumpla con las Buenas Prácticas de Abastecimiento.

ARTÍCULO 44.- NOTIFICACIÓN DE lAS SANCIONES. Las sanciones impuestas mediante resolución motivada, deberán notificarse personalmente al afectado o a su representante legal o a su apoderado, dentro del término de los cinco (5) días hábiles posteriores a su expedición, contra el acto administrativo en mención proceden los recursos de ley conforme a lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo.

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

ARTÍCULO 45.- RECURSOS. Contra las decisiones que impongan una sanción proceden los recursos de reposición dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la fecha de la respectiva notificación, el cual deberá ser presentado ante la misma autoridad que expidió la providencia

ARTÍCULO 46.- TRASLADO DE LA DILIGENCIA. Cuando como resultado de una investigación adelantada por una autoridad sanitaria, se encontrare que la sanción es de competencia de otra autoridad, deberán remitirse a ella las diligencias adelantadas para lo que sea pertinente. Cuando se deban practicar pruebas fuera de la jurisdicción de la Dirección Territorial respectiva, que se encuentre adelantando un procedimiento sancionatorio, el

Director de la misma podrá comisionar al de otra dirección para su práctica, caso en el cual señalará los términos apropiados.

ARTÍCULO 47.- CONSECUENCIAS DEL CIERRE DEL ESTABLECIMIENTO. El cierre del establecimiento implica la suspensión del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que haya sido expedido por la autoridad sanitaria competente.

Asimismo, dará lugar a la cancelación de los registros sanitarios de los productos que en él se elaboren, almacenen y/o acondicionen y del cual o de los cuales sea titular el establecimiento o su propietario.

ARTÍCULO 48.- CUMPLIMIENTO DE LA SANCIÓN DE CIERRE. La autoridad sanitaria deberá adoptar las medidas pertinentes para la ejecución de la sanción, tales como la aposición de sellos, bandas u otros sistemas apropiados y deberá dar publicidad a los hechos que como resultado del incumplimiento de las disposiciones sanitarias, deriven riesgo para la salud de las personas con el objeto de prevenir a los usuarios, sin perjuicio de la responsabilidad civil, penal o de otro orden en que pudiera incurrirse con la violación de la presente reglamentación y de las demás disposiciones que la modifiquen o adicionen.

A partir de la ejecutoria de la resolución mediante la cual se imponga el cierre, no podrá desarrollarse actividad alguna, salvo la necesaria para evitar el deterioro de los equipos o la conservación del inmueble. El cierre implica que no podrán venderse los productos que en el establecimiento se elaboren, almacenen y/o acondicionen.

ARTÍCULO 49.- TÉRMINO DE lAS SANCIONES. Cuando una sanción se imponga por un período determinado, éste empezará a contarse a partir de la fecha de ejecutoria de la providencia que la imponga y se computará para efectos de la misma, el tiempo transcurrido bajo una medida sanitaria de seguridad o preventiva.

ARTÍCULO 50.- PUBLICIDAD DE LAS SANCIONES. Cuando del incumplimiento del presente

decreto se deriven riesgos para la salud de las personas, podrá darse a conocer tal circunstancia con el fin de prevenir a los consumidores de dichos productos.

ARTÍCULO 51.- AUTORIDADES DE POLICÍA. Las autoridades de policía del orden nacional, departamental o municipal, prestarán toda su colaboración a las autoridades sanitarias en cumplimiento de sus funciones.

TÍTULO IX

DISPOSICIONES FINALES

ARTÍCULO 52.- Modificado por el Decreto 3863 de 2008, artículo 12. Transitorio. Los productos que reúnan las condiciones para ser clasificados como suplementos dietarios y que se les haya otorgado registro sanitario como alimentos, medicamentos o fitoterapéuticos sin serlo, deberán ajustarse a la reglamentación vigente, dentro de los cuarenta y ocho (48) meses siguientes a la fecha de entrada en vigencia del presente decreto. El incumplimiento de este plazo dará lugar a la aplicación de las medidas sanitarias, la cancelación del registro sanitario y a la iniciación del proceso sancionatorio de conformidad con lo establecido en el Decreto 3249 de 2006 o la norma que lo modifique adicione o sustituya.

Texto anterior: Modificado por el Decreto 4857 de 2007, artículo 1º. "Transitorio. Los productos que reúnan las condiciones para ser clasificados como suplementos dietarios y que se les haya otorgado registro sanitario como alimentos, medicamentos o fitoterapéuticos sin serlo, deberán ajustarse a la reglamentación vigente, dentro de los veinticuatro (24) meses siguientes a la fecha de entrada en vigencia del presente decreto. El incumplimiento de este plazo dará lugar a la aplicación de las medidas sanitarias y a la iniciación del proceso sancionatorio correspondiente.".

Texto inicial del artículo 52.: "TRANSITORIO. Los productos que reúnan las condiciones para

ser clasificados como suplementos dietarios y que se les haya otorgado registro sanitario como alimentos, medicamentos o fitoterapéuticos sin serio, deberán ajustarse a la reglamentación vigente, dentro de los doce (12) meses siguientes a la fecha de entrada en vigencia del presente decreto. El incumplimiento de este plazo dará lugar a la aplicación de las medidas sanitarias y a la iniciación del proceso sancionatorio correspondiente.".

ARTÍCULO 53.- AUTORIZACION DE IMPORTACION. Se autorizará el ingreso al territorio nacional de aquellos productos que han solicitado o soliciten el registro sanitario dentro de los dos meses siguientes a la vigencia de este decreto. La comercialización estará sujeta a la aprobación del registro sanitario.

ARTICULO 54.- 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 el Decreto 3636 de 2005.

PUBLIQUESE Y CUMPLASE

Dado en Bogota, D.C, a los 18 SEP 2006

ALVARO URIBE VELEZ

PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

DIEGO PALACIO BETANCOURT

Ministerio de la Protección Soci

ANEXO 1

Anexo derogado por el Decreto 3863 de 2008, articulo 13.

VALORES DE REFERENCIA DIARIOS Y NIVEL DE INGESTA MAXIMO

TOLERABLE DE VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS

PARA SUPLEMENTOS DIETARIOS

CONSULTAR TABLA EN EL ORIGINAL IMPRESO O EN FORMATO PDF

NE: No Establecido

1

* Fuentes UL: FAO/WHO o Institute of Medicine of the National Academies -IOM

2

* Este UL aplica solo para consumos a partir de suplementos dietarios.

3

* En individuos con excreción alterada de potasio urinario, debe ser prescrito sólo con supervisión médica, pues existe potencial bien documentado de toxicidad.

ANEXO 2

Anexo modificado en lo pertinente por el Decreto 3863 de 2008, artículo 13.

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA, BPM, EN PLANTAS O FABRICAS DE ALIMENTOS QUE FABRIQUEN, ACONDICIONEN O SEMIELABOREN SUPLEMENTOS DIETARIOS

GLOSARIO

Las definiciones dadas a continuación se aplican a términos empleados en esta guía.

Elementos constitutivos y/o compuestos: Son las sustancia o compuesto a utilizarse en la fabricación de suplementos alimenticios.

Esclusa de aire: Un lugar cerrado, con dos o más puertas, que se interpone entre dos o más habitaciones que sean, por ejemplo, de diferentes grados de limpieza, que tiene por objeto controlar el flujo de aire entre dichas habitaciones cuando se precisa ingresar a ellas. Una esclusa de aire está destinada a ser utilizada por personas o materiales.

Persona autorizada: Una persona responsable de autorizar la circulación de los lotes del producto acabado para su venta. En algunos países la documentación de un lote del producto acabado debe ser firmada por una persona autorizada del departamento de producción, y los resultados de la prueba del lote deben ser firmados por una persona autorizada del departamento de control de la calidad para que pueda autorizarse la circulación del lote.

Lote: Una cantidad definida de sustancia, material de envasado, o producto procesado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que puede esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el producto. A veces es preciso dividir un lote en una serie de sublotes, que más tarde se juntan de nuevo para formar un lote final homogéneo.

Número de lote: Una combinación bien definida de números y/o letras que identifique específicamente un lote en las etiquetas, registros de lotes, certificados de análisis, etc.

Sistema de numeración de lotes: Procedimiento operativo normalizado que describe los detalles de la numeración de lotes.

Registros de lotes: Todos los documentos relacionados con la fabricación de un lote de producto a granel o producto acabado. Estos documentos contienen una historia de cada

lote del producto y las circunstancias pertinentes a la calidad del producto final.

Producto a granel: Todo producto que ha completado todas las etapas del procesamiento, hasta el envasado final, pero sin incluir este último.

Calibración: El conjunto de operaciones que establece, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición (especialmente de pesaje), registro, y control, o los valores representados por una medida material, y los correspondientes valores conocidos de un patrón de referencia. Es preciso establecer los límites de aceptación de los resultados de las mediciones.

Área limpia: Un área que cuente con un control definido del medio ambiente con respecto a la contaminación con partículas o microbios, con instalaciones construidas y usadas de tal manera que se reduzca la introducción, generación y retención de contaminantes dentro del área.

Proceso crítico: Proceso que puede causar variación en la calidad del suplemento alimenticio.

Contaminación cruzada: Contaminación de materia prima, producto intermedio, o producto acabado, con otro material de partida o producto durante la producción.

Producto acabado: Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el envasado en el contenedor final y el etiquetado.

Control durante el procesado: Controles efectuados durante la producción con el fin de vigilar y, si fuere necesario, ajustar el proceso para asegurar que el producto se conforme a las especificaciones. El control del medio ambiente o del equipo puede también considerarse como parte del control durante el procesado.

Producto intermedio: Material parcialmente procesado que debe someterse a otras etapas de la fabricación antes de que se convierta en producto a granel.

Fabricación: Todas las operaciones que incluyan la adquisición de materiales y productos, producción, control de la calidad, autorización de circulación, almacenamiento, embarque de productos acabados, y los controles relacionados con estas operaciones.

Fabricante: Compañía o establecimiento que lleva a cabo al menos una de las etapas de la fabricación.

Registro sanitario: Documento legal emitido por la autoridad sanitaria competente en materia de reglamentación de los suplementos dietarios, que establece la composición y formulación detalladas del producto y las especificaciones reconocidas de sus ingredientes y del producto final, y que incluye detalles sobre envasado, etiquetado y tiempo de conservación, el cual se requiere para la fabricación, importación y comercialización.

Fórmula maestra: Documento (o conjunto de documentos) que especifique las materias primas con sus cantidades y materiales de envasado, y que incluya una descripción de los procedimientos y precauciones que deben tomarse para producir una cantidad específica de un producto acabado, como también las instrucciones para el procesado y el control durante el procesado.

Registro maestro: Documento o conjunto de documentos que sirven como base para la documentación del lote (registro de lote en blanco).

Envasado: Todas las operaciones, incluyendo las de llenado y etiquetado, a las que tiene que ser sometido un producto a granel para que se convierta en un producto acabado. El llenado estéril no sería considerado normalmente como parte del envasado, ya que se entiende por producto a granel el contenedor primario lleno, pero que aún no haya sido sometido al envasado final.

Material de envasado: Cualquier material, incluyendo el material impreso, empleado en el envasado de un producto farmacéutico, excluyendo todo envase exterior utilizado para el transporte o embarque. Los materiales de envasado se consideran primarios cuando están destinados a estar en contacto directo con el producto, y secundarios cuando no lo están.

Producción: Todas las operaciones involucradas en la preparación de un producto de uso específico, desde la recepción de los materiales, a través del procesado y el envasado, hasta llegar al producto acabado.

Cuarentena: Estado de las materias primas o de envasado, o materiales intermedios, o productos a granel o acabados, aislados por medios físicos o por otros medios eficaces, mientras se espera una decisión acerca de su autorización, rechazo, o reprocesamiento.

Conciliación: Comparación, con un margen de tolerancia por las variaciones normales, entre la cantidad del producto o materiales teóricamente producidos o empleados, y la cantidad realmente producida o empleada.

Reprocesado: Reelaboración de todo o parte de un lote de producto de calidad inaceptable en una etapa definida de la producción, de tal forma que su calidad se eleve hasta ser aceptable, por medio de una o más operaciones adicionales.

Producto devuelto: Producto acabado enviado de vuelta al fabricante.

Especificaciones: Documento que describe detalladamente las condiciones que deben reunir los productos o materiales usados u obtenidos durante la fabricación. Las especificaciones sirven de base para la evaluación de la calidad.

Procedimiento de operación normalizado: Procedimiento escrito autorizado que contiene instrucciones para realizar operaciones que no necesariamente son específicas para un producto o material determinado, sino de naturaleza más general (por ejemplo: manejo,

mantenimiento, y limpieza de equipos; comprobación; limpieza de instalaciones, y control ambiental; muestreo, e inspección). Algunos procedimientos de esta naturaleza pueden utilizarse como complemento de la documentación específica para un producto, sea esta una documentación maestra o referente a la producción de lotes.

Comprobación: Acción documentada que demuestra que un procedimiento, proceso, equipo, material, actividad, o sistema conduce a los resultados previstos.

1. PERSONAL

1.1. Cada empresa debe contar con suficiente personal calificado, el cual debe tener la educación, capacitación y experiencia o combinación de estas, que le permitan el buen desempeño de las tareas asignadas.

1.2. Se debe contar con un jefe de producción y uno de control de calidad, cuya profesión deberá ser la de químico farmacéutico. Dentro de las operaciones de producción y control de calidad e inocuidad de la planta, estos profesionales deberán tener autonomía en sus decisiones frente a los otros jefes de producción y/o analistas de control de calidad con que cuente el establecimiento. Estos nuevos cargos deberán ser incluidos en el organigrama de la empresa.

1.3. Todo el personal que trabaja en la planta debe conocer los principios que rigen las BPM de fabricación de los suplementos dietarios y deben recibir capacitación inicial y continuada para desempeñarse en su cargo; igualmente se debe capacitar en temas relacionados con la higiene personal y comportamiento en la planta.

1.4. Además de la capacitación básica acerca de la teoría y práctica de las BPM, el personal nuevo debe recibir capacitación adecuada a las responsabilidades que se le asignen. La capacitación debe ser continua y periódicamente debe ser evaluada su efectividad. Los programas de capacitación deben estar al alcance de todo el personal, y deben ser

aprobados por el jefe de producción o control de calidad, según corresponda.

Asimismo se debe llevar un registro de dichas capacitaciones.

1.5. La empresa debe contar con un programa de Salud Ocupacional y de Seguridad Industrial.

1.6. Todas las personas involucradas en la fabricación de los suplementos dietarios comprender claramente sus responsabilidades, las cuales deben estar definidas por escrito.

1.7. Los jefes de los departamentos de producción y control de calidad generalmente comparten algunas responsabilidades relacionadas con la calidad de los productos como:

a) Vigilancia y control del lugar de fabricación;

b) Higiene de la planta;

c) Validación de los procesos y calibración de los instrumentos de pesaje y análisis;

d) Capacitación, incluyendo los principios de garantía de calidad y su aplicación;

e) Aprobación y vigilancia de proveedores de materiales;

f) Vigilancia de las condiciones de almacenamiento de materiales y productos;

g) Manejo y retención de registros;

h) Vigilancia del cumplimiento de las BPM, entre otros.

1.8. El jefe del departamento de producción tiene generalmente las siguientes responsabilidades:

a) Asegurar que los productos se fabriquen y almacenen en concordancia con la documentación apropiada, a fin de obtener la calidad especificada;

b) Aprobar las instrucciones relacionadas con las operaciones de fabricación, incluyendo los controles en proceso y asegurar su estricto cumplimiento;

c) Asegurar que los registros de fabricación (pesaje, producción, envasado codificado y acondicionamiento secundario) sean evaluados por la persona designada, antes de que se pongan a disposición del departamento de control de calidad;

d) Vigilar el mantenimiento de las instalaciones y equipos de fabricación;

e) Asegurar que se lleve a cabo las debidas comprobaciones del procesado y las calibraciones de los equipos de control, como también que esas comprobaciones se registren y que los informes estén disponibles;

f) Asegurar que se lleve a cabo la capacitación inicial y continua del personal de producción, y que dicha capacitación se adapte a las necesidades.

1.9. El jefe del departamento de control de calidad por lo general tiene las siguientes responsabilidades:

a) Aprobar o rechazar materiales (materias primas, material de envasado, etiquetas, plegadizas), productos intermedios y producto terminado;

b) Asegurar que se lleven a cabo todos los análisis necesarios;

c) Aprobar especificaciones, instrucciones de muestreo, métodos de análisis fisicoquímicos y microbiológicos entre otros;

d) Aprobar y controlar los análisis llevados a cabo por contrato;

e) Asegurar que se efectúen las validaciones (analíticas y de procesos) y los estudios de estabilidad; al igual que se realicen las calificaciones de los equipos.

2. ORGANIZACION

2.1. La estructura organizacional de la empresa debe estar claramente definida, a efectos de comprender la estructura organizacional y su funcionamiento, cada empleado debe conocer su responsabilidad y debe poseer un lugar definido en la estructura.

2.2. El responsable de control de calidad será independiente en sus competencias del responsable de producción.

2.3. Las empresas donde se fabriquen suplementos dietarios deberán tener una organización adecuada, la cual debe ser demostrada a través de un organigrama general, donde se contemple su estructura jerárquica.

2.4. Toda empresa dedicada a la fabricación de suplementos dietarios debe contar con los servicios de un Director Técnico, el cual debe tener como profesión Químico Farmacéutico.

3. SANEAMIENTO, HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

3.1. Cada una de las etapas de fabricación de los suplementos dietarios debe ir acompañado de un elevado nivel de saneamiento e higiene, el cual debe abarcar al personal, instalaciones, equipos, instrumentos materiales y recipientes para producción.

Para lo cual debe contar con los procedimientos definidos y programas que garanticen la correcta limpieza y sanitización.

3.2. La empresa deberá mantener las ár eas, equipos e instrumentos, así como las materias primas, materiales de envasado, gráneles y producto terminado, en buenas condiciones de

higiene.

3.3. Todo el personal, antes de ser contratado y durante el tiempo de empleo, debe someterse a exámenes médicos, para garantizar un apropiado estado de salud que no ponga en riesgo de contaminación los productos en ninguna de sus etapas de fabricación.

3.4. Cualquier operario del área de fabricación que presente signos de enfermedad, sufra de lesiones abiertas o afección en la piel será causal de separación temporal del operario del área de producción, hasta que se considere que la condición ha desaparecido.

3.5. Todo el personal de producción debe evitar el contacto directo de las manos con materias primas, producto intermedio o granel, durante las operaciones de pesaje, preparación y envasado.

3.6. Se debe suministrar al personal (temporal y fijo) de la vestimenta apropiada para cada área de trabajo. El personal que ingrese a las áreas de fabricación debe usar trajes de una o dos piezas, cerrados y cuello alto, calzados o cubrecalzados apropiados y el cabello y la barba deben cubrirse, igualmente se debe contar con el procedimiento que describa el comportamiento y el ingreso de personal (visitantes, mantenimiento y operarios) a las áreas de fabricación, bodegas y laboratorios de control de calidad.

3.7. Se debe contar con procedimientos para el lavado y sanitización de manos del personal antes del ingreso a las áreas de producción. Se deben colocar carteles alusivos a esta obligación y se deben cumplir las instrucciones.

3.8. Debe prohibirse el fumar, comer, beber o masticar, como también el mantenerse plantas, alimentos, bebidas, o bien medicamentos personales en las áreas de producción, laboratorios y bodegas de almacenamiento, o en cualquier otra área donde esas actividades puedan influir negativamente en la calidad de los productos; igualmente se prohíbe el ingreso del personal a áreas de producción con joyas, anillos, relojes y cosméticos.

3.9. La empresa deberá contar con un programa de fumigación y eliminación de roedores, llevando un registro de su cumplimiento.

4. INSTALACIONES Y MANTENIMIENTO

4.1. La construcción, adecuación y el mantenimiento de las instalaciones deben ser acordes a las necesidades propias de la actividad. La iluminación, ventilación y las condiciones ambientales (temperatura y humedad relativa) no deben afectar directa o indirectamente la calidad de los productos.

4.2. Las instalaciones no deben presentar grietas, fisuras y deben mantenerse en buenas condiciones de mantenimiento, igualmente se debe contar con un programa de mantenimiento preventivo y correctivo de instalaciones.

4.3. Los baños no deben comunicarse directamente con las áreas de producción o almacenamiento

4.4. Se debe contar con baños y vestier es separados para personal femenino como masculino. Serán exclusivamente destinados al aseo y cambio de ropa del personal. Los vestieres de ingreso hacia el área de producción deben contar con sistemas de suministro y extracción de aire.

4.5. Las áreas de descanso y refrigerio deben ser separadas de las áreas de fabricación y almacenamiento.

4.6. En las áreas de producción no se permite ningún tipo de material de madera en puertas, marcos de ventana, utensilios de producción y equipos, al igual que material de cartón.

4.7. Las áreas de producción deben tener ventilación efectiva, con instalaciones de control de aire (incluyendo el control de temperatura y donde sea necesario de humedad y de las

filtraciones) adecuadas a los productos que se fabriquen, a las operaciones realizadas, y al ambiente exterior. Dichas áreas deben ser vigiladas regularmente durante el proceso de producción y fuera de él, con el fin de asegurar las especificaciones de diseño.

4.8. Las áreas de producción deben estar bien iluminadas, especialmente donde se efectúan los controles en proceso.

4.9. Deben contar con procedimientos escritos apropiados de circulación para el ingreso y egreso del personal y materiales a las áreas de producción.

4.10. Las instalaciones deben estar ubicadas de tal forma que la producción pueda llevarse a cabo en un orden lógico y concordante con la secuencia de operaciones de producción.

4.11. La planta de producción de suplementos dietarios debe contar con áreas definidas y separadas para las diferentes actividades que se realizan en ellas, a saber:

a) Dispensación;

b) Fabricación;

c) Envasado;

d) Acondicionamiento secundario y Codificado;

e) Almacenamiento y despachos;

f) Laboratorio de control de calidad.

5. EQUIPOS Y SISTEMAS DE APOYO CRITICO

5.1 Sistema de Agua

5.1.1 La planta de fabricación debe contar con un sistema de tratamiento de agua el cual suministre agua purificada, para los procesos de fabricación que lo requieran. La cual se puede obtener por procesos de destilación, osmosis inversa, desionización etc.

5.1.2 Las tuberías usadas para la conducción del agua purificada, deben ser limpiadas y sanitizadas de conformidad con procedimientos escritos que detallen los límites de la contaminación microbiológica y de las medidas a tomar.

5.1.3 Deben identificarse los puntos de muestreo del sistema de tratamiento de agua y contar con un plan de muestreo escrito que especifique cuándo y cómo se toman las muestras y su frecuencia.

5.1.4 Se deben realizar los controles fisicoquímicos y microbiológicos al agua purificada en los diferentes puntos de muestreo.

5.2 Sistema de ventilación

5.2.1 Las áreas de producción deben disponer de un sistema de suministro y extracción de aire. Además dicho sistema debe contar con especificaciones de cambios de aire por hora, conteo de partículas y diferenciales de presión.

5.2.2 La eficiencia de los filtros debe ser la adecuada para cada área. Debe contarse, como mínimo, con un banco de prefiltros y filtros del 35%, 65% y 95% de eficiencias para las áreas de: dispensación, fabricación y pasillos de fabricación.

5.2.3 Debe medirse y registrarse diariamente la eficiencia de los sistemas de ventilación.

5.2.4 Se deben registrar los diferenciales de presión de las diferentes áreas de fabricación, los cuales deben garantizar la no contaminación del producto.

5.2.5 Para el mantenimiento del sistema de ventilación se debe contar con un programa de

mantenimiento correctivo y preventivo y con un procedimiento que describe el manejo del sistema.

5.2.6 En las áreas de producción donde se emplean materiales secos, deben tomarse precauciones especiales para prevenir la generación de polvos y su diseminación, por ejemplo sistemas de extracción puntuales de polvos.

5.2.7 El ingreso y salida de materiales se debe realizar a través de esclusas, de tal forma que se evite el ingreso de aire no filtrado hacia las áreas de fabricación.

5.3 Equipos

5.3.1 Los equipos y maquinaria usada en la fabricación de suplementos dietarios deben ser diseñados, instalados y mantenidos de acuerdo con su propósito, sin poner en riesgo la calidad del producto.

5.3.2 Los equipos y maquinaria se instalarán en áreas lo suficientemente amplios, que permitan el flujo de personal y materiales y que permitan la eficiente limpieza y mantenimiento de los mismos.

5.3.3 El material de los equipos, accesorios y utensilios no deben ser reactivo, adicionantes, ni absorbentes, con las materias primas o cualquier otro producto usado en la fabricación, que puedan influir en la calidad del producto.

5.3.4 Toda maquinaria o equipo debe someterse a un programa de mantenimiento y verificación periódica a los efectos que estos sirvan realmente a los propósitos para los que están asignados.

5.3.5 Los equipos e instrumentos de medición, pesaje y control, deben someterse a servicios de mantenimiento y calibración a intervalos preestablecidos, y debe mantenerse

un registro de estas operaciones. Para asegurar el funcionamiento satisfactorio de los instrumentos, se deben controlar diariamente antes de su utilización. Deben establecerse claramente en los cronogramas las fechas de mantenimiento y calibración, al igual que las recalibraciones.

5.3.6 Se debe contar con procedimientos que describan la limpieza y sanitización de los equipos, instrumentos y utensilios usados, los informes de limpieza, sanitización, mantenimiento y uso de los equipos, fechados y firmados por las personas responsables, formarán parte de la documentación del lote fabricado.

5.3.7 Los equipos e instrumentos del laboratorio de control de calidad deben ser adecuados a los procedimientos de análisis previstos.

5.3.8 Deben adoptarse medidas destinadas a indicar la existencia de fallas en los equipos y de servicios. Los equipos o instrumentos defectuosos deben retirarse del uso hasta que el defecto haya sido corregido. Los equipos de producción deben limpiarse de conformidad con los procedimientos detallados por escrito y guardarse limpios, secos e identificados.

5.3.9 Las diferentes áreas de producción deben contar con los equipos necesarios según el uso asignado a las mismas, con el propósito de evitar el traslado de estos entre áreas.

5.3.10 Deben contar con los equipos apropiados cuando elaboren productos que requieran equipos a prueba de explosión.

6 CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACION

6.1 Dispensación o pesaje:

6.1.1 Debe existir un área de pesaje debidamente identificada y separada físicamente.

6.1.2 Debe estar suficientemente iluminada y contar con sistemas de suministro y

extracción de aire debidamente ubicados.

6.1.3 Antes de iniciarse una operación de dispensado deben adoptarse medidas para asegurar que el área de trabajo, los equipos y utensilios estén limpios y libres de materias primas, materiales o documentos previamente usados que no son necesarios para la nueva operación. Lo cual debe realizarse mediante una lista de chequeo y esta operación debe registrarse.

6.1.4 Deben existir procedimientos escritos para el lavado del área, de los equipos, materiales y utensilios empleados después de cada proceso de dispensación. Debe supervisarse y documentarse debidamente su cumplimiento.

6.1.5 Debe dispensarse contra la orden de producción.

6.1.6 Las materias primas una vez dispensadas, deben estar debidamente protegidas e identificadas para ser entregadas al área de producción.

6.2 Producción

6.2.1 Antes de iniciar cualquier proceso de producción, envasado o codificado, deben adoptarse las medidas necesarias para asegurar que el área de trabajo y los equipos estén limpios, sanitizados y libres de materiales de partida, productos, residuos de productos, etiquetas, blísteres, o documentos, que no sean necesarios para la nueva operación de fabricación.

6.2.2 En cada una de las etapas del proceso de fabricación, todos los materiales, recipientes a granel, equipos, y las áreas deben estar identificadas con la indicación del producto o material que se está procesando, su actividad (si corresponde) y número del lote, dicha identificación también debe incluir la etapa en que se encuentra en el proceso de fabricación.

6.2.3 Para la fabricación por cada producto y tamaño de lote deberá existir una fórmula maestra la cual debe incluir los siguientes aspectos:

a) Nombre completo del producto, código y referencia del producto;

b) Descripción de la forma farmacéutica, contenido de los ingredientes y tamaño del lote;

c) Lista de todos los materiales a ser usados y cantidad de cada uno;

d) Las especificaciones esperadas para el producto final, con los límites de aceptación; y de los productos intermedios relevantes, cuando sea aplicable;

e) Descripción de los procesos y localización de los equipos principales a ser usados;

f) Descripción detallada, paso a paso, de las instrucciones del proceso. Ejemplo: verificación de materiales, pretratamientos, secuencia de adición de los ingredientes, tiempos de mezcla, temperaturas, etc.;

g) Las instrucciones para los controles en proceso (pH, dureza, índice de mezcla control de peso, etc.), con sus respectivos límites;

h) Cuando sea necesario, los requisitos para el almacenamiento del producto, incluyendo el envase, etiquetado y las condiciones especiales de almacenamiento.

6.2.4 Se debe contar con instrucciones de envasado autorizadas para cada producto, tamaño de envase y tipo de producto, las cuales deben incluir los siguientes aspectos:

a) El nombre del producto;

b) Una descripción de su forma farmacéutica, potencia y método de aplicación cuando corresponda;

c) El tamaño del envase, en lo que respecta a su número, peso o volumen del producto en el recipiente final;

d) Una lista completa de todos los materiales de envasado requeridos para un lote de tamaño autorizado, incluyendo cantidades, tamaños y tipos de envase, con el código o número de referencia relacionado con las especificaciones para cada material de envase;

e) Cuando sea del caso, se debe dejar un ejemplo de los materiales impresos de envasado correspondientes, con indicaciones del sitio donde se ha colocado el número de lote y la fecha de caducidad del producto;

f) Descripción de la operación de envasado, incluyendo los equipos a ser usados;

g) Descripción de los controles en proceso, con instrucciones para realizar el muestreo y los límites de aceptación.

6.2.5 De cada lote fabricado, debe mantenerse un registro. Dicho registro debe basarse en las partes pertinentes de la fórmula maestra aprobada que esté vigente.

6.2.6 Durante el proceso de fabricación y en el momento que se lleve a cabo cada operación, debe registrase el nombre de la persona responsable de dicha operación con la firma y la fecha.

6.2.7 Se debe contar con un procedimiento que describa el proceso de asignación del número de lote, el cual debe asegurar que no se repitan los mismos números de lote.

6.2.8 La asignación de números a los lotes debe registrarse inmediatamente, en un libro diario de operaciones, por ejemplo. En el registro debe incluirse la fecha de asignación, la identificación del producto y el tamaño de lote.

6.2.9 La fabricación de suplementos dietarios en las mismas áreas de alimentos se deben

realizar por campaña y los procedimientos de limpieza deben garantizar que no hayan trazas del producto anterior que contaminen el producto de uso específico.

6.2.10 No deben llevarse a cabo operaciones con diferentes productos simultáneamente en la misma área de proceso de fabricación con el fin de evitar riesgos de confusión y contaminación cruzada.

6.2.11 Se debe contar con sistemas que prevengan la generación de polvos y su diseminación cuando se trabaja con materiales secos.

6.2.12 Debe existir un área para el codificado de los materiales. Debe estar debidamente identificada y debe existir una persona responsable de la misma.

6.2.13 Debe codificarse la fecha de expiración y el número de lote en las etiquetas y empaques.

6.2.14 Deben existir procedimientos escritos para la destrucción de los materiales sobrantes y deteriorados (etiquetas y empaques codificados), después de terminado el lote correspondiente. Debe documentarse esta operación

6.2.15 En la medida de lo necesario, debe efectuarse el control de los rendimientos y la conciliación de las cantidades en las etapas de fabricación y acondicionamiento primario y secundario para asegurar que no hayan discrepancias que superen los límites aceptables.

7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE

ENVASE Y EMPAQUE

7.1 Debe contar con espacios suficientes y estar debidamente separados y señalizados para: Recepción de materias primas y materiales de envase y empaque, almacenamiento de materias primas y materiales en estado de cuarentena, aprobados y rechazados.

7.2 Debe existir un área separada para almacenamiento de sustancias muy activas o de control especial.

7.3 Debe estar restringida la entrada a personal ajeno a los almacenes y bodegas.

7.4 Deben disponer de un sistema de protección adecuado para manejar materiales inflamables. Dichos materiales deben estar debidamente identificados en un área aislada y construida, según normas de seguridad. El área debe estar protegida del ambiente exterior.

7.5 Las materias primas deben encontrarse almacenadas en estanterías separadas de las paredes con espacios suficientes para su revisión y aseo.

7.6 Las materias primas y material de envase deben estar identificados con: Nombre, Código, Número de entrada al almacén, Número de análisis, Fecha de Análisis, Número de lote, Proveedor, Fecha de reanálisis, Cantidad aprobada, Fecha de vencimiento, Número de recipientes.

7.7 Las materias primas deben utilizarse de acuerdo con el sistema FIFO (lo primero que expira es lo primero que sale).

7.8 Las materias primas y materiales de envase y empaque deben estar localizadas e identificadas de acuerdo al estado en que se encuentran: Aprobado, Cuarentena, Rechazado.

7.9 Debe contar con un sistema que registre, documente y controle la recepción de materias primas.

7.10 Debe utilizar un sistema de rotulación conforme a las normas nacionales para el manejo de las sustancias potencialmente peligrosas.

7.11 Debe contar con procedimientos escritos que indiquen cómo actuar en caso de intoxicaciones.

7.12 Debe contar con medidas de seguridad para desechar los rótulos de Materias Primas utilizadas.

7.13 Las etiquetas deben estar bajo llave y con acceso restringido, al igual que el material impreso, como envases y cajas plegadizas y debe mantenerse un control cuidadoso de los inventarios de los materiales codificados y no codificados.

7.14 Deben existir procedimientos escritos para el manejo de las etiquetas y empaques, de tal forma que se eviten confusiones y errores. Debe estar documentado este procedimiento.

7.15 En las áreas de almacenamiento de materias primas se debe llevar un registro de las condiciones de temperatura y humedad relativa.

8. ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO

8.1 Los productos terminados deben encontrarse debidamente ordenados e identificados de acuerdo a su estado de calidad.

8.2 En las áreas de almacenamiento de producto terminado se debe llevar un registro de las condiciones de temperatura y humedad relativa de acuerdo con los productos almacenados para garantizar su estabilidad.

8.3 Deben existir procedimientos escritos que aseguren que los lotes han sido aprobados por Control de Calidad.

8.4 Deben existir procedimientos escritos para el retiro y destrucción de productos vencidos.

8.5 Debe contarse con políticas y procedimientos escritos para el manejo de rechazos y devoluciones. Debe contarse con personal responsable para el manejo de las mismas y las medidas a tomar.

8.6 Para el manejo de inventarios de materias primas, materiales y producto terminado se debe contar con un procedimiento que defina responsables, frecuencias y tipos de inventarios a realizar.

9. QUEJAS Y RECLAMOS

9.1 La empresa debe contar con personal responsable y con un procedimiento escrito que plasme la política de la empresa para el manejo de quejas y reclamos.

9.2 Deben registrarse detallada y totalmente todas las decisiones y medidas tomadas como resultado de una queja. Deben archivarse.

10. RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO

10.1 Debe existir un procedimiento escrito que plasme la política de la empresa para el retiro en forma rápida y efectiva de un producto de uso específico del mercado cuando este tenga un defecto o exista una sospecha de ello.

10.2 Para realizar el retiro del producto del mercado debe existir una persona responsable de la ejecución y coordinación de las órdenes de retiro del producto.

10.3 Para que el retiro del producto sea efectivo, la persona responsable del retiro debe tener a su disposición los registros de distribución, los cuales deben tener información suficiente sobre los mayoristas y los destinatarios de la distribución directa (incluyendo en el caso de los productos exportados, los destinatarios que han recibido muestras para ensayos clínicos y muestras médicas).

10.4 Debe revisarse y evaluarse la eficiencia del Sistema de retiro de manera periódica.

10.5 Debe registrarse el desarrollo del proceso de retiro y redactarse un informe sobre el mismo.

10.6 Debe existir un registro que incluya la conciliación entre las cantidades producidas, distribuidas y retiradas del mercado.

10.7 Debe existir un procedimiento escrito para la destrucción de los productos retirados y debe llevarse un registro de las destrucciones.

11. DOCUMENTACION

11.1 El establecimiento debe contar con una buena documentación la cual es parte esencial del sistema de garantía de la calidad y por lo tanto debe estar relacionada con todos los aspectos de las Buenas Prácticas de Manufactura. Tiene por objeto definir las especificaciones de todos los materiales, materias primas, producto terminado y de los métodos de fabricación e inspección, igualmente asegurar que todo el personal relacionado en la fabricación de suplementos dietarios conozca lo que tiene que hacer y cuándo hacerlo; proporcionar a la auditoría de los medios necesarios para realizar la trazabilidad o investigación de la historia de un lote sospechoso de tener algún defecto de calidad.

11.2 Todos los documentos editados como parte del sistema de calidad para el personal del laboratorio, deben ser revisados y aprobados por personal autorizado antes de su edición. Debe ser establecida una lista maestra o un procedimiento de control de documentos equivalente que identifique el estado de la revisión actual y la distribución de los documentos en el sistema de calidad y deben estar disponibles en forma oportuna para evitar el uso de los documentos obsoletos.

11.3 Debe existir un procedimiento para la preparación, la revisión y actualización periódica

de los procedimientos escritos.

11.4 Los procedimientos adoptados deben garantizar que las ediciones autorizadas estén disponibles en las áreas donde sean necesarias para la ejecución de los procesos de fabricación y análisis de los productos. Los documentos deben ser periódicamente revisados y cuando sea necesario, actualizarlos para garantizar el cumplimiento de los requisitos aplicables.

11.5 Cada procedimiento escrito debe encontrarse debidamente codificado y llevar la fecha de su emisión y vigencia, el nombre, firma y cargo de la persona(s) responsable(s) y autorizada.

11.6 Los procedimientos deben estar escritos en un lenguaje claro y concreto para su fácil comprensión por parte del operario.

11.7 La empresa debe verificar que las personas pertinentes conozcan y entiendan los procedimientos escritos.

11.8 Debe existir un procedimiento escrito que establezca cómo, cuándo y quién puede autorizar la codificación de un procedimiento establecido.

11.9 Los cambios en la documentación deben ser revisados y aprobados por las mismas funciones que realizaron la revisión y aprobación original, a menos que se designe específicamente de otra manera. Donde sea aplicable, la naturaleza del cambio debe ser identificada en el documento o en los anexos correspondientes.

11.10 Todos los registros, incluyendo los referentes a los procedimientos normalizados de operación, se deben mantener por un año, como mínimo, después de la fecha de caducidad del producto terminado.

12. DOCUMENTOS NECESARIOS

12.1 Etiquetas y empaques

12.1.1 Deben existir criterios definidos escritos para el muestreo y la clasificación de defectos en las etiquetas y empaques, igualmente se debe contar con las especificaciones y sus tolerancias escritas para la aceptación o rechazo de las etiquetas y empaques.

12.1.2 Deben documentarse los resultados obtenidos en los controles realizados a las etiquetas y empaques.

12.1.3 Deben registrarse las entradas de empaques y etiquetas, anotando la procedencia, la cantidad recibida y la fecha de recibo.

12.1.4 Deben cerrarse, sellarse e identificarse debidamente las etiquetas y empaques que han sido muestreados.

12.2 Materias primas y material de envase primario

12.2.1 Deben existir procedimientos escritos para la clasificación de los defectos de material de envase y empaque primario.

12.2.2 Deben existir procedimientos escritos indicando la manera de recibir, identificar, muestrear, manejar y almacenar los materiales de envase primario y materias primas que ingresan a la planta.

12.2.3 Debe existir un registro de proveedores de materias primas debidamente clasificados y calificados.

12.2.4 Deben tener escritas las especificaciones y procedimientos oficiales o propios para la adquisición y análisis de materias primas.

12.2.5 Deben cerrarse, sellarse e identificarse debidamente los materiales de envase y materias primas que han sido muestreados.

12.2.6 Deben documentarse y archivarse adecuadamente los resultados de los ensayos.

12.2.7 Debe existir un inventario actualizado y completo de todas las materias primas y materiales.

12.3 Productos intermedios y a granel

12.3.2 Deben existir procedimientos escritos sobre la manera de identificar, muestrear, manejar y almacenar los productos intermedios y a granel.

12.3.3 Se debe contar con procedimientos que definan los controles en proceso a realizar a los productos intermedios y a granel.

12.4 Producto terminado

12.4.1 Deben existir procedimientos escritos sobre la manera de identificar, muestrear, manejar y almacenar los productos terminados.

12.4.2 Se debe contar con las especificaciones y técnicas de análisis fisicoquímicas y microbiológicas a realizar al producto terminado.

12.5 Envasado

12 .5.1 Deben existir procedimientos escritos para el envasado de cada uno de los productos, indicando las variables y especificaciones correspondientes.

13 GARANTIA DE CALIDAD

13.1 El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de garantía de

calidad adecuado al alcance de sus actividades (fabricación de suplementos dietarios). El laboratorio debe documentar todo lo referente a sus políticas,