

DECRETO 1156 DE 2018

(julio 6)

D.O. 50.646, julio 6 de 2018

por el cual se reglamenta el régimen de registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones.

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

CONSIDERANDO:

Que el inciso segundo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993, determinó que le corresponde al Gobierno nacional reglamentar el régimen de registro sanitario de los productos cuya vigilancia compete al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), entre los que se encuentran los productos fitoterapéuticos.

Que el régimen de registro sanitario para estos productos fue establecido por el Gobierno nacional mediante el Decreto número 2266 de 2004, modificado por los Decretos 3553 de 2004 y 4927 de 2009.

Que, con el fin de ampliar los referentes de plantas medicinales con fines terapéuticos, se hace necesario que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), en adelante elabore y actualice el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos para productos fitoterapéuticos.

Que en cumplimiento del artículo 2.2.1.7.3.6 del Decreto número 1074 de 2015, el Ministerio de Salud y Protección Social, solicitó concepto previo al Ministerio de Comercio, Industria y

Turismo, entidad que rindió el respectivo concepto a través de la Dirección de Regulación, mediante radicado MinCIT 1-2017-021245 del 31 de octubre de 2017 y Ministerio de Salud y Protección Social 201742302388012 del 2 de noviembre del mismo año, en el que manifestó que “a la luz del acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio, no es un reglamento técnico de producto, por ende no está sujeto a lo señalado en el artículo 2.2.1.7.5.6 del Decreto número 1595 del 5 de agosto de 2015, ni se debe notificar en el marco de los Acuerdos OTC y MSF de la Organización Mundial del Comercio”.

Que la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social diligenció el formato de evaluación de la incidencia sobre la libre competencia de los proyectos de actos administrativos expedidos con fines regulatorios, concluyendo que el proyecto no limita el número o la variedad de las empresas en uno o varios mercados relevantes relacionados, que tampoco limita la capacidad de las empresas para competir en uno o varios mercados relevantes relacionados, ni implica reducir los incentivos de las empresas para competir en uno o varios mercados relevantes relacionados y, a cambio, “se requiere la expedición de la norma toda vez que los productos fitoterapéuticos tienen incidencia en la salud humana”.

Que el Departamento Administrativo de la Función Pública (DAFP), en comunicación radicada en el Ministerio de Salud y Protección Social con el número 201842300428832, señaló: “Por lo anterior, el proyecto de decreto puesto a consideración de este Departamento, no se refiere a la creación de un nuevo trámite, y dado que establece simplificaciones sobre trámites existentes no se presenta modificación estructural de trámites existentes”.

Que a pesar de que el presente decreto, no es un reglamento técnico de producto y por ende no se debe notificar en el marco de los acuerdos sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) y Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) de la Organización Mundial del Comercio, debe entenderse que se exceptúa del deber de compilar en el Decreto Único del

Sector Salud y Protección Social, al tratarse de un reglamento sobre calidad de producto en el marco del artículo 245 de la Ley 100 de 1993.

Que conforme con lo anterior, se hace necesario expedir una reglamentación que actualice la regulación en productos, incorpore nuevos referentes internacionales, y simplifique el procedimiento de obtención de registro sanitario, su renovación y modificación.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

CAPÍTULO I

Objeto, Ámbito de Aplicación y Definiciones

Artículo 1°. Objeto. El presente decreto tiene por objeto reglamentar el régimen de registro sanitario para productos fitoterapéuticos, incorporar nuevos referentes internacionales y simplificar el procedimiento para su renovación y modificación, y señalar los requisitos para su expendio.

Artículo 2°. Campo de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente decreto aplican a:

2.1 Personas naturales y jurídicas que desarrollen actividades de producción, importación, comercialización, almacenamiento, distribución y expendio de productos fitoterapéuticos.

2.2 A las autoridades sanitarias que ejercen funciones de inspección, vigilancia y control.

Artículo 3°. Definiciones. Para la aplicación del presente decreto se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

3.1 Actividad terapéutica. Son las acciones encaminadas a la prevención, diagnóstico y tratamiento satisfactorio de enfermedades físicas y mentales, para el alivio de síntomas de enfermedades y la modificación o regulación beneficiosa del estado físico y mental del organismo.

3.2 Advertencia. Llamado de atención, generalmente incluido en la rotulación, sobre algún riesgo particular asociado al consumo de los productos fitoterapéuticos.

3.3 Buenas prácticas de manufactura para productos fitoterapéuticos. Conjunto de procedimientos y normas destinadas a garantizar la producción uniforme de lotes de productos fitoterapéuticos que satisfagan las normas de identidad, actividad, pureza y demás estándares de calidad establecidos.

3.4 Condiciones de comercialización para productos fitoterapéuticos. Mecanismos de comercialización autorizados para un producto fitoterapéutico, que pueden ser “venta libre” o “venta bajo fórmula médica”.

3.5 Contraindicación. Situación clínica o régimen terapéutico en el cual la administración de un producto fitoterapéutico debe ser evitada.

3.6 Control de calidad. Es el conjunto de operaciones destinadas a garantizar la producción uniforme de lotes de productos fitoterapéuticos que satisfagan las características de identidad, actividad, pureza e integridad dentro de los parámetros establecidos.

3.7 Estabilidad. Aptitud del producto fitoterapéutico, de mantener en el tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones establecidas, en relación a su identidad, calidad, pureza y apariencia física.

3.8 Establecimientos expendedores de productos fitoterapéuticos. Son aquellos establecimientos que comercializan y expenden preparaciones de productos fitoterapéuticos

con registro sanitario, bien sea importados o de fabricación local.

3.9 Establecimientos expendedores de materias primas. Son aquellos establecimientos que importan, almacenan, acondicionan, comercializan y expenden materias primas empleadas para la elaboración de los productos fitoterapéuticos.

3.10 Estado bruto. Aquel en que el material proveniente de la planta medicinal no ha sufrido transformaciones físicas, ni químicas.

3.11 Lote piloto industrial. Es aquel fabricado bajo condiciones que permitan su reproducibilidad a escala industrial, conservando las especificaciones de calidad.

3.12 Marcador. Constituyente natural de una parte de una planta que se puede utilizar para garantizar la identidad o calidad de una preparación vegetal, pero que no es necesariamente causante de la actividad biológica o terapéutica de la planta.

3.13 Material de la planta medicinal. Es la planta entera, fresca o desecada, incluyendo talofitas, especialmente líquenes, hongos superiores y algas, partes o productos de dicha planta, también se consideran ciertos exudados que no han sido sometidos a un tratamiento específico, que no generan riesgos para la salud y el medio ambiente y que se utilizan para la elaboración de productos fitoterapéuticos. A dicho material se le ha atribuido y comprobado actividad terapéutica mediante el conocimiento tradicional, estudios científicos, literatura científica o evaluación clínica.

3.14 Marca. Es un signo o combinación de signos que utiliza el empresario para identificar en el mercado los productos que fabrica o comercializa, con el propósito de distinguirlos de otras alternativas que se ofrezcan en el mercado.

3.15 Nombre de producto. Descripción de las plantas medicinales que contiene la actividad terapéutica que hace parte del producto (nombre de las plantas medicinales con su nombre

común, especificando la parte de la planta utilizada) y sus respectivas concentraciones.

3.16 Plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos. Son las plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, que se encuentran incluidas en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, atendiendo a criterios de seguridad y eficacia.

3.17 Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales. Es el producto fitoterapéutico elaborado a partir de material de la planta medicinal, o preparados de la misma, a la cual se le ha comprobado actividad terapéutica y seguridad farmacológica y que está incluido en las normas farmacológicas colombianas o en el listado de plantas medicinales para productos fitoterapéuticos de la categoría preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales. Su administración se realiza para indicaciones definidas y se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad.

3.18 Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales de uso bajo prescripción médica. Es aquella preparación farmacéutica con base en plantas de uso medicinal o preparados de la misma, que para su expendio y dispensación requiere de una prescripción facultativa.

3.19 Producto fitoterapéutico. Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que hayan sido procesados y obtenidos en forma pura no serán clasificados como producto fitoterapéutico.

3.20 Producto fitoterapéutico alterado. Se entiende por producto fitoterapéutico alterado, el

que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

- a) 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 efectos o sus características farmacológicas, fisicoquímicas u organolépticas;
- b) Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características fisicoquímicas, biológicas, organolépticas, o en su valor terapéutico por causa de agentes químicos, físicos o biológicos;
- c) Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto;
- d) Cuando el contenido no corresponde al autorizado o se hubiere sustraído del original, total o parcialmente;
- e) Cuando por su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones.

3.21 Producto fitoterapéutico fraudulento. Se entiende por producto fitoterapéutico fraudulento, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

- a) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no se encuentre autorizado por la autoridad sanitaria competente;
- b) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga autorización para su fabricación;
- c) El que no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado, de acuerdo con la reglamentación que

para el efecto expida el Ministerio de Salud y Protección Social;

d) El que utiliza envase, empaque o rótulo diferente al autorizado;

e) El introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en el presente decreto;

f) El que tiene la marca, apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo;

g) El que no esté amparado con Registro Sanitario;

h) El elaborado a partir de un material vegetal no incluido en los listados de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos.

3.22 Producto fitoterapéutico de uso tradicional. Es aquel producto fitoterapéutico de fabricación nacional elaborado a partir de material de planta medicinal o asociaciones entre sí cultivadas en nuestro país y que esté incluido en el listado de plantas medicinales para productos fitoterapéuticos de uso tradicional, en las formas farmacéuticas aceptadas cuya eficacia y seguridad, aún sin haber realizado estudios clínicos, se deduce de la experiencia por su uso registrado a lo largo del tiempo y, en razón de su inocuidad, está destinado para el alivio de manifestaciones sintomáticas de una enfermedad.

3.23 Producto fitoterapéutico de uso tradicional importado. Es aquel producto fitoterapéutico elaborado a partir de planta medicinal o asociaciones entre sí, que esté incluido en el listado de plantas medicinales para productos fitoterapéuticos de uso tradicional, en las formas farmacéuticas aceptadas, cuya eficacia y seguridad, aún sin haber realizado estudios clínicos, se deduce de la experiencia por su uso registrado a lo largo del tiempo y que en razón de su inocuidad, está destinado para el alivio de manifestaciones sintomáticas de una enfermedad.

3.24 Reacción adversa. Es una reacción nociva y no deseada que se presenta después de la administración de un producto fitoterapéutico a dosis utilizadas normalmente para obtener una actividad terapéutica.

3.25 Registro sanitario. Es el acto administrativo expedido por el Invima, una vez verifica el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar o expender productos fitoterapéuticos.

3.26 Sustancias activas. Son los ingredientes de los productos fitoterapéuticos que tienen actividad terapéutica. En el caso de productos fitoterapéuticos cuyas sustancias activas hayan sido identificadas, se debe normalizar su preparación a través de extractos estandarizados, indicando: solvente, método de extracción y marcadores a cuantificar, para lo cual se debe disponer de métodos analíticos adecuados que los cuantifiquen. En los casos en que no se puedan identificar las sustancias activas, se puede considerar que todo el material de la planta medicinal, parte de esta o su preparación constituye la sustancia activa.

3.27 Uso tradicional. Se refiere a las pruebas documentales que demuestran que las sustancias activas presentes en las plantas medicinales se han utilizado durante tres o más generaciones para un uso medicinal o relacionado con la salud. En los casos en que el uso sea registrado como tradición oral y no escrita, las pruebas se obtendrán recurriendo a un profesional competente o a grupos indígenas o comunidades afrocolombianas que mantengan dicha historia.

CAPÍTULO II

Farmacopeas, textos de referencia aceptados y listados de plantas medicinales

Artículo 4°. Farmacopeas y textos de referencia oficialmente aceptados. Los textos de

referencia oficialmente aceptados para efectos de control de calidad son: las farmacopeas British Herbal Pharmacopoeia, American Herbal Pharmacopoeia y sus anexos, British Pharmacopoeia (BP), Real Farmacopea Española, o las que rijan para la Unión Europea, Alemana (DAB), Estados Unidos de América (USP), Brasileira, Mexicana, el Codex Francés, el texto de Plantas Medicinales Iberoamericanas – Gupta M.P – CYTED, WHO monographs on selected medicinal plants, monografías de la European Medicines Agency (EMA), monografías de la entidad ESCOP (European Scientific Cooperative On Phytotherapy), Plant Drug Analysis Wagner – Napralert, Flora Medicinal Colombiana, Especies Vegetales Promisorias, en sus ediciones vigentes.

Parágrafo. Los parámetros técnicos no contenidos en las farmacopeas y los textos de referencia oficialmente aceptados serán definidos por el Invima, así como las nuevas monografías.

Artículo 5°. Listados de plantas medicinales. El Invima elaborará y actualizará los listados de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos para productos fitoterapéuticos de las categorías de preparaciones Farmacéuticas con base en Plantas Medicinales (PFM), para Productos Fitoterapéuticos de Uso Tradicional Fabricados en el País (PFT) o que se importen al territorio nacional PFTI, utilizando el Vademécum de Plantas Medicinales Colombiano e incorporando las monografías de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y European Medicines Agency (EMA) y aquellas que el Ministerio de Salud y Protección Social defina en coordinación con el Invima.

Artículo 6°. Evaluación para la inclusión en el listado de plantas medicinales. Cuando una planta medicinal no ha sido incluida en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, el interesado debe presentar ante el Invima la documentación que sustente las siguientes características del material de la planta medicinal:

6.1 Eficacia.

6.2 Seguridad.

6.3 Indicaciones (para PFM) o usos tradicionales (para PFT y PFTI).

6.4 Contraindicaciones, interacciones y advertencias.

El Invima evaluará esta información y emitirá un concepto sobre la utilidad, seguridad y conveniencia y, de ser favorable, realizará su inclusión en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos.

Parágrafo 1°. La terminología empleada en las indicaciones de la preparación farmacéutica con base en plantas medicinales debe ajustarse a la terminología médica contemporánea.

Parágrafo 2°. Es responsabilidad del interesado el suministrar información sobre la seguridad y sobre las reacciones adversas que se presenten; sin embargo, el uso por tiempo prolongado de un producto fitoterapéutico (PFM, PFT o PFTI) no es una prueba contundente de seguridad, ya que podrán existir reacciones adversas que no se hayan reportado.

Artículo 7°. Criterios para la inclusión de las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales. Para la inclusión de las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales (PFM) por parte del Invima, en el listado de plantas medicinales de la categoría de preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales (PFM), se tendrán en cuenta los siguientes criterios:

7.1 Pruebas de toxicidad: Subaguda y crónica, si son para uso sistémico: cuadro hemático, glicemia, perfil lipídico, función renal y hepática, estudios post-mortem, estudio clínico y veterinario y estudio histopatológico.

7.2 Pruebas de eficacia: Estudios clínicos y cuando sean pertinentes, pruebas y medidas de la actividad farmacológica in vitro, o en modelos animales.

7.3 Revisión bibliográfica.

7.4 Los que se consideren pertinentes de acuerdo al documento Pautas Generales para las metodologías de investigación y evaluación de la medicina tradicional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y sus actualizaciones.

Artículo 8°. Criterios para la inclusión de los productos fitoterapéuticos de uso tradicional PFT y PFTI. Para la inclusión de los productos fitoterapéuticos de uso tradicional PFT y PFTI, en el listado de plantas medicinales, el Invima tendrá en cuenta los siguientes criterios:

8.1 Uso permitido por un mínimo de cuatro (4) décadas y con tradición escrita.

8.2 Revisión bibliográfica en la cual se establezca por cuánto tiempo se ha venido usando el material vegetal, en qué población, en qué patologías, en qué dosis, cuál ha sido su preparación tradicional, cuál es la forma de preparación y presentación propuesta por los interesados. Si la información anterior no está disponible, deben darse las razones del por qué.

8.3 Uso sustentado históricamente, tres (3) referencias documentales mínimas, período de uso y el país o región donde hay experiencia con la especie y variedad.

8.4 Un solo uso tradicional o varios relacionados.

8.5 No poseer antecedentes de toxicidad.

8.6 Si se trata de asociaciones de plantas, estas deben poseer el mismo uso y se debe inferir un efecto sinérgico o complementario.

8.7 Para aquellos productos fitoterapéuticos tradicionales en los que la seguridad no esté satisfactoriamente documentada, su inocuidad debe ser demostrada con estudios farmacológicos, toxicológicos y clínicos.

Parágrafo. En el evento de que la planta cuente con evidencia de tradición oral y no escrita, las pruebas se obtendrán recurriendo a estudios etnobotánicos o etnofarmacológicos o a grupos indígenas que mantengan dicha historia.

Artículo 9°. Procedimiento para la evaluación e inclusión en el listado de plantas medicinales. Para la evaluación e inclusión en el listado de plantas medicinales, se adelantará el siguiente procedimiento:

El interesado debe solicitar ante el Invima la evaluación para inclusión en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, cumpliendo los criterios previstos en los artículos 7° y 8° del presente decreto, para lo cual deberá aportar la correspondiente documentación que los sustenten, previo a la solicitud de registro sanitario.

El Invima evaluará la documentación aportada por el interesado y en caso de que considere que la información es insuficiente, solicitará por una sola vez, información complementaria. Una vez recibida, emitirá el correspondiente concepto, para lo cual dispondrá de un término de tres (3) meses.

Cuando la evaluación que realice el Invima sea desfavorable, se ordenará el archivo de la solicitud y efectuará la devolución de la documentación. En este caso, el interesado no podrá solicitar las evaluaciones farmacéutica y legal.

Si el resultado de la evaluación es favorable, el interesado solicitará ante el Invima, las evaluaciones farmacéutica y legal con el objeto de continuar con el trámite de registro sanitario.

CAPÍTULO III

Registro Sanitario de los Productos Fitoterapéuticos

Artículo 10. Clasificación de los productos fitoterapéuticos. Para efectos de la expedición del registro sanitario de los productos fitoterapéuticos, estos se clasifican en:

10.1 Preparaciones Farmacéuticas con base en Plantas Medicinales (PFM).

10.2 Producto Fitoterapéutico de uso Tradicional (PFT).

10.3 Producto Fitoterapéutico de uso Tradicional Importado (PFTI).

Artículo 11. Obligatoriedad del registro sanitario. Los productos fitoterapéuticos a que hace referencia el presente decreto, requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización, de registro sanitario expedido por el Invima para cada producto.

Artículo 12. Modalidades de registro sanitario. El registro sanitario para efectos del presente decreto se otorgará para las siguientes modalidades:

12.1 Fabricar y vender, que comprende por sí misma la posibilidad de exportar.

12.2 Importar y vender.

12.3 Importar, acondicionar y vender.

12.4 Fabricar y exportar.

Parágrafo 1°. El Invima, a petición del interesado, podrá otorgar a favor de un mismo titular, dos (2) registros sanitarios para un mismo producto: uno para fabricar y vender, y otro, para importar y vender o importar acondicionar y vender, cuando la composición principio activo y excipientes del producto importado sea idéntica a la del producto de fabricación nacional.

Parágrafo 2°. En el evento de no requerirse registro sanitario bajo la modalidad de fabricar y exportar, el Invima, podrá expedir un certificado de exportación a solicitud del interesado, conforme lo establece el Decreto número 2510 de 2003 o la norma que lo modifique o sustituya.

Artículo 13. Contenido del acto administrativo de registro sanitario. Todo acto administrativo a través del cual el Invima, conceda un registro sanitario deberá contener como mínimo, la siguiente información:

13.1 Nombre del producto.

13.2 Marca del producto.

13.3 Tipo de producto fitoterapéutico.

13.4 Número del registro sanitario.

13.5 Vigencia del registro sanitario. La vigencia se contará a partir de la firmeza de la resolución por la cual se este se concede.

13.6 Modalidad bajo la cual se otorga el registro sanitario.

13.7 Nombre y domicilio del titular del registro sanitario.

13.8 Nombre y domicilio del importador, si es el caso.

13.9 Nombre y domicilio del fabricante.

13.10 Nombre y domicilio del acondicionador, si es el caso.

13.11 Forma farmacéutica.

13.12 Composición con la expresión cuantitativa en peso del material vegetal/ extracto/tintura utilizado en el producto fitoterapéutico usando el sistema centesimal según la forma farmacéutica.

13.13 Uso tradicional (para PFT y PFTI) / Indicaciones (para PFM).

13.14 Contraindicaciones y advertencias.

13.15 Condición de venta.

13.16 Vida útil del producto.

13.17 Presentaciones comerciales.

13.18 Número de expediente con su respectivo radicado.

Artículo 14. Vigencia y codificación del registro sanitario. La vigencia del registro sanitario de los productos fitoterapéuticos, será de diez (10) años, renovables por periodos iguales. La codificación de los registros será para las preparaciones farmacéuticas con base en plantas Medicinales (PFM) antepuesto al año de expedición; para Productos Fitoterapéuticos Tradicional (PFT) antepuesto al año de expedición, y para los Productos Fitoterapéuticos de uso Tradicional Importados (PFTI) antepuesto al año de expedición.

CAPÍTULO IV

Registro Sanitario para las Preparaciones Farmacéuticas con Base en Plantas Medicinales – (PFM)

Artículo 15. Condiciones especiales. Las preparaciones Farmacéuticas con base en Plantas Medicinales (PFM) deben cumplir con lo dispuesto en el presente decreto y con las siguientes condiciones especiales:

15.1 Estar incluidos en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos de la categoría de preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales.

15.2 No presentarse en formas farmacéuticas inyectables.

15.3 No presentarse en formas farmacéuticas en las que se requiera esterilidad, salvo las preparaciones oftálmicas, y

15.4 No combinarse el material de la planta medicinal con sustancias activas aisladas y químicamente definidas.

Parágrafo. Cuando las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales contengan en su formulación metabolitos o principios activos clasificados como estupefacientes, psicotrópico o sustancia controlada definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, el Invima emitirá concepto en cuanto a: composición, indicaciones, forma farmacéutica, contraindicaciones y advertencias, precauciones de seguridad, reacciones adversas, interacciones, dosificación, grupo etario, vía de administración y condición de venta.

Artículo 16. Documentación para la expedición del registro sanitario de las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales. Los interesados en obtener el registro sanitario para las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales deben aportar la siguiente información:

16.1 Documentación legal.

16.2 Documentación farmacéutica.

Parágrafo. Si la planta medicinal no se encuentra aprobada en el listado de plantas medicinales, el interesado debe seguir el procedimiento señalado en los artículos 6, 7 y 9 del

presente decreto.

Artículo 17. Documentación legal. El Invima verificará que el interesado en obtener el registro sanitario para PFM cuente con los siguientes documentos:

17.1 Fabricar y vender

17.1.1. Solicitud debidamente firmada por el representante legal del solicitante o su apoderado.

17.1.2. Indicación del Número de Identificación Tributaria (NIT) para su consulta en el Registro Único Empresarial y Social (RUES). Si corresponde a una entidad exceptuada de registro en Cámara de Comercio, según el artículo 45 del Decreto número 2150 de 1995 o el artículo 2.2.2.40.1.3 del Decreto número 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, deberá aportar copia simple del documento que acredite la existencia y representación legal de la entidad peticionaria.

17.1.3. Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por el Invima para el fabricante.

17.1.4. Copia(s) del (los) contrato(s) de fabricación cuando el producto sea fabricado por terceros. En dicho contrato deben indicarse los productos a fabricar, cuáles etapas de manufactura realizará y si se encargará de los controles de calidad al igual que los certificados de existencia y representación legal correspondientes.

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

17.1.6. Certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio en el cual conste que la marca está registrada a nombre del interesado o que este ha solicitado su registro, el cual se encuentra en trámite. Cuando el titular de la marca sea un tercero debe

adjuntarse la autorización para el uso de esta. La marca debe ajustarse a lo señalado en el artículo 35 del presente decreto.

17.2 Importar y vender: Además de los requisitos señalados en los numerales 17.1.1; 17.1.2; 17.1.5; y 17.1.6 del presente artículo, los interesados deben cumplir con lo siguiente:

17.2.1 Certificación de que el producto ha sido autorizado para su utilización o comercialización en el territorio del país de origen expedido por la autoridad sanitaria, donde se indique el nombre del producto, forma farmacéutica y composición.

17.2.2 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por el Invima o por la autoridad competente, de conformidad con el artículo 3° del Decreto número 549 de 2001 modificado por el artículo 1 del Decreto número 162 de 2004 o la norma que lo modifique o sustituya.

17.2.3 Carta con el aval del director técnico del fabricante a la información presentada.

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

17.3 Importar, acondicionar y vender: Los interesados deben cumplir con los requisitos señalados para la modalidad de importar y vender. El registro sanitario bajo la modalidad de importar, acondicionar y vender se otorgará a los productos que se importen y que a nivel nacional se sometan a alguna de las siguientes operaciones:

17.3.1. Envase y empaque del producto a granel, para lo cual deben contar con la certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), de conformidad con el artículo 3° del Decreto número 549 de 2001 modificado por el artículo 1° del Decreto número 162 de 2004 o la norma que lo modifique o sustituya.

17.3.2. Empaque del producto previamente envasado, para lo cual deben contar con la certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), de conformidad con el artículo 3° del Decreto número 549 de 2001 modificado por el artículo 1° del Decreto número 162 de 2004 o la norma que lo modifique o sustituya.

Parágrafo. Los documentos expedidos en el extranjero se aportarán atendiendo, lo previsto en la Resolución número 3269 de 2016 del Ministerio de Relaciones Exteriores, o la norma que la modifique o sustituya. La fecha de expedición de estos documentos debe ser inferior a un (1) año o tener la vigencia que el mismo documento especifique en el país de origen.

Artículo 18. Documentación farmacéutica. El interesado debe aportar la siguiente documentación técnica, conforme a la modalidad de registro sanitario, así:

18.1. Fabricar y vender

18.1.1. Carta aval del director técnico del fabricante a la información presentada.

18.1.2 Forma farmacéutica y presentación comercial, especificando el material de envase y empaque.

18.1.3 Fórmula cuali-cuantitativa del producto, expresando por separado la cantidad de la planta medicinal con nombre común y nombre científico, que incluya género, especie, variedad y autor; especificando la parte de la planta utilizada, su estado que puede ser: fresca o seca, entera o triturada; y, las sustancias auxiliares de formulación. Para extractos y tinturas se debe indicar el solvente utilizado, la proporción entre el peso del material de la planta medicinal y el volumen del solvente y el contenido en sustancias activas, si se conocen. Si el solvente es etanol, debe figurar su porcentaje.

18.1.4. La formulación debe ser expresada de la siguiente manera:

18.1.4.1. Por unidad, en formas de presentación dosificada, en caso de tabletas, cápsulas y similares.

18.1.4.2. Por cada 100 ml en composiciones líquidas.

18.1.4.3. Por cada mililitro, en líquidos para administración por gotas.

18.1.4.4. Por cada 100 gramos, en polvos, ungüentos, cremas y similares.

18.1.5 Certificado de inscripción y clasificación botánica de la planta medicinal expedido por uno de los herbarios listados en el Registro Único Nacional de Colecciones Biológicas (RNC) del Instituto de Investigación de Recursos Biológicos Alexander von Humboldt. La clasificación debe incluir familia, género, especie y variedad. El certificado debe corresponder a la especie y variedad aprobada y el procesador quedará en la obligación de utilizarla. Para los productos fitoterapéuticos importados el certificado debe corresponder a los herbarios oficiales del país de origen los cuales deben estar listados en el Index Herbariorum.

18.1.6. Certificado de análisis del patrón de referencia, marcador cromatográfico utilizado para el control de calidad del material de la planta medicinal.

18.1.7. Fórmula del lote estandarizado de fabricación.

18.1.8. Descripción detallada del proceso de fabricación del producto, incluyendo métodos de secado y trituration si es el caso, o procesos de obtención de extractos, tinturas, aceites u otros.

18.1.9. Certificados de análisis del control de calidad del material de la planta medicinal, extractos o tinturas que deben incluir además del nombre científico género, especie, variedad, autor, evaluación de autenticidad, caracterización organoléptica, identificación

macroscópica y microscópica, evaluación fisicoquímica que garantice pureza e integridad incluyendo identificación mediante perfil cromatográfico, metales pesados según recomendaciones de la OMS, pesticidas, evaluación microbiológica y otras determinaciones establecidas en las farmacopeas y los textos de referencia oficialmente aceptados en el presente decreto, si el material de la planta medicinal está incluido en ellos.

18.1.10. Certificados de análisis del control de calidad de los excipientes y demás insumos del proceso de producción que estén referenciadas en farmacopeas oficialmente aceptadas por el presente decreto.

18.1.11. Certificados de análisis del control de calidad al producto durante el proceso de producción.

18.1.12. Certificados de análisis del control de calidad para el producto terminado, de acuerdo con la forma farmacéutica, que deben incluir el control microbiológico y el fisicoquímico e identificación mediante perfil cromatográfico.

18.1.13. Técnicas de análisis del producto. Si corresponde a uno de los textos de referencia oficialmente aceptados en el presente decreto, bastará con indicarlo, de lo contrario, debe anexarse la documentación que sustente la metodología empleada incluida la validación del método.

18.1.14. Bocetos de los artes finales de etiquetas y empaques.

18.1.15. Resumen de la información farmacológica que incluya:

18.1.15.1. Vía de administración.

18.1.15.2. Dosis y frecuencia de la administración.

18.1.15.3. Indicaciones.

18.1.15.4. Contraindicaciones, efectos secundarios y advertencias.

18.1.16. Documentación del estudio de estabilidad: En ningún caso, a los productos fitoterapéuticos objeto del presente decreto se les otorgará una vida útil superior a dos (2) años, salvo que se alleguen los estudios de estabilidad de envejecimiento natural que sustenten una vida útil superior a la aquí establecida, la cual no podrá ser superior a cuatro (4) años, sustentados por envejecimiento natural. El desarrollo de los estudios de estabilidad se realizará de acuerdo con la normativa vigente.

18.1.17. Monografía siguiendo los lineamientos establecidos en una de las farmacopeas oficialmente aceptadas, en los casos en que la monografía de plantas medicinales empleada para la elaboración de la preparación farmacéutica no se encuentra incluida en uno de los textos de referencia.

Los requisitos enunciados en los numerales 18.1.7 al 18.1.13 de este artículo, se surtirán con la presentación de la copia del registro de producción esto es, historia del lote. Como mínimo, se deben elaborar dos (2) lotes piloto y según la capacidad instalada y la forma farmacéutica, estos lotes piloto podrán ser a nivel de laboratorio o industrial.

El interesado en obtener el registro sanitario podrá solicitar, a su costa, que el requisito de presentación de los registros de producción se surta mediante revisión de este, en visita que realizará el Invima o la entidad autorizada al laboratorio fabricante. No obstante, el solicitante debe presentar un resumen de la información técnica para que sirva de soporte al expediente.

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

18.2. Importar y vender: Para esta modalidad, los interesados deben cumplir con los

requisitos establecidos en los numerales del 18.1.2 al 18.1.17 del presente artículo.

18.3 Importar, acondicionar y vender: Para esta modalidad, los interesados deben cumplir con lo señalado en los numerales 18.1.2 al 18.1.17

Parágrafo 1°. Para las solicitudes de registros sanitarios de la categoría de preparaciones Farmacéuticas con base en Plantas Medicinales (PFM) importados, además, debe adjuntarse el Certificado de Venta Libre vigente.

Los productos que se importen a granel para envasar deben ser sometidos a estudios de estabilidad local para lo cual el Invima autorizará la importación mínima de dos (2) lotes industriales para tal efecto.

Parágrafo 2°. Para el caso del material de plantas medicinales importadas, el requisito enunciado en el numeral 18.1.5 del presente artículo, se surtirá mediante la presentación de una certificación en tal sentido, expedida por el proveedor de la materia prima del país de donde se importa dicha planta medicinal. En todo caso, el proveedor de materia prima debe contar con la certificación del material vegetal emitida por el herbario del país de donde procede la respectiva materia prima, los cuales deben estar listados en el Index Herbariorum.

Parágrafo 3°. En la evaluación farmacéutica se entenderá que las farmacopeas oficialmente aceptadas en el país corresponden siempre a la última edición vigente de la farmacopea respectiva. El Invima podrá aceptar técnicas analíticas diferentes a las contenidas en las farmacopeas oficialmente aceptadas en el país, siempre y cuando, el interesado presente la validación respectiva y sea aprobada por esa entidad.

Artículo 19. Procedimiento de obtención del registro sanitario. Para la obtención del registro sanitario de las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales (PFM) incluidas en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos para

productos fitoterapéuticos de la categoría preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales, el interesado debe seguir el siguiente trámite:

19.1 Presentar la solicitud ante el Invima con la documentación legal y farmacéutica establecida en el presente decreto.

19.2 Si la documentación se encuentra incompleta al momento de su recepción, se procederá conforme a lo dispuesto en el artículo 15 del CPACA, sustituido por la Ley 1755 de 2015.

19.3 Una vez recibida la solicitud con sus soportes, el Invima procederá a efectuar la evaluación legal y farmacéutica, procesará los resultados de las dos evaluaciones y concederá o negará el registro sanitario o comunicará que es necesario complementar o adicionar la información, para lo cual el funcionario competente contará con un término perentorio de treinta (30) días hábiles.

19.4 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, para lo cual el solicitante contará con un término de sesenta (60) días hábiles. Si dentro de este plazo el interesado no allega la información solicitada, se declarará el desistimiento de la solicitud mediante acto administrativo motivado, que se notificará personalmente, contra el cual únicamente procede recurso de reposición, sin perjuicio de que la respectiva solicitud pueda ser nuevamente presentada con el lleno de los requisitos legales.

19.5 Una vez el peticionario radique la información solicitada, el Invima contará con un término de treinta (30) días hábiles para negar o aprobar el registro solicitado.

19.6 El Invima procederá a efectuar el estudio de la documentación farmacéutica y legal y si se estima necesario podrá visitar la planta de producción nacional para verificar los aspectos pertinentes, así como podrá tomar muestras para análisis y control de calidad.

19.7 En caso de negación del registro sanitario el interesado podrá interponer los recursos de ley dentro de los términos legalmente previstos.

CAPÍTULO V

Registro Sanitario para los Productos Fitoterapéuticos de uso Tradicional

Artículo 20. Condiciones especiales. Los Productos Fitoterapéuticos de uso Tradicional (PFT) deben cumplir con lo dispuesto en el presente decreto y con las siguientes condiciones especiales:

20.1 Presentarse en tisanas o en las formas farmacéuticas aceptadas exceptuando las formas farmacéuticas estériles inyectables y oftálmicas.

20.2 Las plantas medicinales utilizadas para la elaboración de estos productos deben estar incluidas en el listado de plantas medicinales para productos fitoterapéuticos de uso tradicional.

20.3 Su uso tradicional no se relaciona con la identificación de uno o más principios activos, sino con la definición cualitativa de sustancias activas y marcadores. Estas preparaciones no cuentan con estandarización de metabolitos relacionados con el efecto terapéutico.

20.4 No contener en su formulación plantas con metabolitos o principios activos clasificados como estupefacientes, psicotrópico o sustancia controlada definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.

20.5 No combinar el material de la planta medicinal con sustancias activas aisladas y químicamente definidas.

20.6 Los componentes activos provenientes de material de la planta medicinal que ha sido procesado y obtenido en forma pura, no será clasificado como producto fitoterapéutico

tradicional.

Artículo 21. Requisitos de registro sanitario para los productos fitoterapéuticos de uso tradicional. Las solicitudes de registros sanitarios de productos fitoterapéuticos de uso tradicional se surtirán de manera automática y bajo la condición de comercialización de venta libre, para lo cual el Invima verificará que el interesado cumpla con lo siguiente:

21.1. Documentación legal

21.1.1. Solicitud debidamente firmada por el representante legal del interesado en la obtención del registro o su apoderado.

21.1.2. Indicación del número de identificación tributaria NIT para su consulta en el Registro Único Empresarial y Social (RUES). Si corresponde a una entidad exceptuada de registro en Cámara de Comercio, según el artículo 45 del Decreto número 2150 de 1995 o el artículo 2.2.2.40.1.3 del Decreto número 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, deberá aportar copia simple del documento que acredite la existencia y representación legal de la entidad peticionaria.

21.1.3. Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

21.1.4. Copia(s) del (los) contrato(s) de fabricación cuando el producto sea fabricado por terceros. En dicho contrato deben indicarse los productos a fabricar, cuáles etapas de manufactura realizará y si se encargará de los controles de calidad al igual que los certificados de existencia y representación legal correspondientes.

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

21.1.6. Certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio en el cual conste que la marca está registrada a nombre del interesado o que este ha solicitado su

registro, el cual se encuentra en trámite. Cuando el titular de la marca sea un tercero debe adjuntarse la autorización para el uso de esta.

21.2. Documentación farmacéutica

21.2.1 Carta con el aval del director técnico en donde se certifique la información presentada.

21.2.2. Forma farmacéutica y presentación comercial, especificando el material de envase y empaque.

21.2.3. Fórmula cuali-cuantitativa del producto, expresando por separado la cantidad de la planta medicinal con nombre común y nombre científico que incluya género, especie, variedad y autor; especificando la parte de la planta utilizada, su estado que puede ser: fresca o seca, entera o triturada; y las sustancias auxiliares de formulación. Para extractos y tinturas se debe indicar el solvente utilizado para su obtención y su proporción con relación al solvente utilizado. Si el solvente es etanol, debe figurar su porcentaje.

21.2.4. Certificado de inscripción y clasificación botánica de la planta medicinal expedido por uno de los herbarios listados en el Registro Único Nacional de Colecciones Biológicas – RNC del Instituto de Investigación de Recursos Biológicos Alexander Von Humboldt. La clasificación debe incluir familia, género, especie y variedad. El certificado debe corresponder a la especie y variedad aprobada y el procesador quedará en la obligación de utilizarla.

21.2.5. Certificado de análisis del marcador o huella cromatográfica utilizados para el control de calidad del material de la planta medicinal.

21.2.6. Fórmula del lote estandarizado de fabricación.

21.2.7. Descripción detallada del proceso de fabricación del producto, incluyendo métodos de secado y trituración si es el caso, o procesos de obtención de extractos, tinturas, aceites u otros.

21.2.8. Certificados de análisis del control de calidad del material de la planta medicinal, extractos o tinturas que deben incluir además del nombre científico que incluya género, especie, variedad, autor, evaluación de autenticidad que comprende: caracterización organoléptica, identificación macroscópica y microscópica, evaluación físico-química que garantice pureza e integridad incluyendo identificación mediante perfil cromatográfico, metales pesados según recomendaciones de OMS, pesticidas, evaluación microbiológica y otras determinaciones establecidas en las farmacopeas y textos de referencia oficialmente aceptados en el presente decreto, si el material de la planta medicinal está incluido en ellos.

21.2.9. Certificados de análisis del control de calidad de los excipientes y demás insumos del proceso de producción, referenciados en las farmacopeas oficialmente aceptadas de que trata el presente decreto.

21.2.10. Certificados de análisis del control de calidad del producto durante el proceso de producción.

21.2.11. Certificados de análisis del control de calidad para el producto terminado, de acuerdo con la forma farmacéutica, que deben incluir el control microbiológico y el fisicoquímico e identificación mediante perfil cromatográfico.

21.2.12. Técnica(s) de análisis del producto. Debe anexarse la documentación que sustente la metodología empleada incluida la validación del método.

21.2.13. Bocetos de los artes finales de etiquetas y empaques.

21.2.14. Resumen de la información farmacológica que incluya:

21.2.14.1. Vía de administración.

21.2.14.2. Dosis y frecuencia de la administración.

21.2.14.3. Uso tradicional.

21.2.14.4. Contraindicaciones, efectos secundarios y advertencias.

21.2.15. Documentación del estudio de estabilidad que soporte la vida útil solicitada y las condiciones para su cumplimiento. En ningún caso, a los productos fitoterapéuticos tradicionales se les otorgará una vida útil superior a dos (2) años, salvo que se alleguen los estudios de estabilidad natural que sustenten una vida útil superior a la aquí establecida, la cual no podrá ser superior a cuatro (4) años.

Para el desarrollo de los estudios de estabilidad de aquellos productos fitoterapéuticos donde no se conocen las sustancias responsables de la actividad terapéutica, el material de la planta medicinal o su preparación se considera como la sustancia activa, para lo cual se debe seguir lo señalado en el documento “guidelines on good manufacturing practices (GMP) for herbal medicines” establecido por la OMS y sus actualizaciones. En todo caso, no se les otorgará una vida útil superior a dos (2) años, salvo que se alleguen los estudios de estabilidad de envejecimiento natural que sustenten una vida útil superior a la aquí establecida, la cual no debe ser superior a cuatro (4) años.

21.2.16. El interesado enviará una monografía siguiendo los lineamientos establecidos en una de las farmacopeas oficialmente aceptadas, si la monografía de plantas medicinales empleadas para la elaboración del producto fitoterapéutico de uso tradicional, no se encuentra incluida en uno de los textos de referencia.

Parágrafo. Los requisitos enunciados en los numerales del 21.2.6 al 21.2.12 de este artículo, se surtirán con la presentación de la copia del registro de producción, esto es, la historia del lote. Como mínimo se deben elaborar dos (2) lotes piloto y según la capacidad instalada y la forma farmacéutica, estos lotes piloto podrán ser a nivel de laboratorio o industrial.

El interesado mediante solicitud debidamente justificada podrá solicitar, a su costa, que el requisito de presentación de los registros de producción se surta mediante revisión de este, en visita que realizará el Invima o la entidad autorizada al laboratorio fabricante. No obstante, el solicitante debe presentar un resumen de la información técnica para que sirva de soporte al expediente.

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

Artículo 22. Procedimiento para la obtención del registro sanitario de productos fitoterapéuticos de uso tradicional. Los registros sanitarios de productos fitoterapéuticos de uso tradicional se otorgarán de manera automática, siempre y cuando se encuentren incluidos en el listado de plantas medicinales de productos fitoterapéuticos de uso tradicional y cumpla con los requisitos legales y técnicos establecidos en el presente decreto.

Con base en lo anterior, Invima expedirá el correspondiente registro sanitario, con revisión posterior de dichos requisitos.

Artículo 23. Revisión posterior de requisitos. El Invima, una vez otorgue el registro sanitario de manera automática para el producto fitoterapéutico de uso tradicional, procederá a realizar la verificación del cumplimiento de las condiciones y requisitos establecidos en los artículos 20 y 21 del presente decreto y podrá realizar análisis de control calidad de acuerdo con el procedimiento que para tal fin señale esa entidad. Dentro del procedimiento de

revisión, podrá solicitar información al interesado quien contará con un plazo de sesenta (60) días hábiles para suministrarla.

Si como consecuencia de la revisión posterior, el Invima comprueba que el titular del registro sanitario incumple los requisitos o no da respuesta al requerimiento de información, mediante acto administrativo debidamente motivado y basado en enfoque de riesgo, procederá a suspender o cancelar el registro sanitario conforme al procedimiento que para el efecto establezca.

CAPÍTULO VI

Registro sanitario de los productos fitoterapéuticos de uso tradicional importados

Artículo 24. Requisitos para la expedición del registro sanitario de los productos fitoterapéuticos de uso tradicional importados. Los productos fitoterapéuticos de uso tradicional importados, para las modalidades de importar y vender o importar, acondicionar y vender, deben aportar además de los requisitos señalados en el artículo 20, los siguientes:

24.1 Documentación legal

24.1.1 Cumplir con lo estipulado en los numerales 21.1.1; 21.1.2; 21.1.4; 21.1.5 y 21.1.6 del presente decreto.

24.1.2 Certificación de que el producto ha sido autorizado para su utilización en el territorio del país de origen expedido por la autoridad sanitaria donde se indique el nombre del producto, forma farmacéutica y composición.

24.1.3 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, de conformidad con lo establecido en el artículo 3 del Decreto 549 de 2001 modificado por el artículo 1 del Decreto número

162 de 2004 o la norma que lo modifique o sustituya.

24.1.4 Autorización expresa del interesado en obtener el registro sanitario al importador para solicitar el registro sanitario a su nombre, utilizar la marca y comercializar el producto, según sea el caso.

24.1.5 Certificado de venta libre vigente.

24.1.6 Carta con el aval del director técnico del fabricante sobre la información presentada.

24.2 Documentación técnica

24.2.1 Deben cumplir con la documentación farmacéutica enunciada en los numerales 21.2.2; 21.2.3; 21.2.5; 21.2.6; 21.2.7; 21.2.8; 21.2.9; 21.2.10; 21.2.11; 21.2.12; 21.2.13; 21.2.14 y 21.2.15 y los párrafos primero y segundo del artículo 21 del presente decreto.

24.2.2. Para los productos importados adjuntar el certificado de clasificación botánica, el cual debe corresponder a los herbarios oficiales del país de origen, los cuales deben estar listados en el Index Herbariorum.

Parágrafo 1°. Los productos que se importen a granel para envasar deben ser sometidos a estudios de estabilidad local, para lo cual el Invima autorizará la importación mínimo de dos (2) lotes industriales para tal efecto.

Parágrafo 2°. Los establecimientos que realicen los procesos de envase y empaque de los productos fitoterapéuticos, deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM.

Parágrafo 3°. Para el caso del material de plantas medicinales importadas, el requisito enunciado en el numeral 24.2.2 del presente artículo se surtirá mediante la presentación de una certificación en tal sentido, expedida por el proveedor de la materia prima del país de

donde se importa dicha planta medicinal. El proveedor de materia prima debe contar con la certificación del material vegetal emitida por el herbario del país de donde procede la respectiva materia prima, los cuales deben estar listados en el Index Herbariorum.

Artículo 25. Procedimiento para la obtención del registro sanitario de productos fitoterapéuticos de uso tradicional importados. Las solicitudes de registros sanitarios de productos fitoterapéuticos de uso tradicional importados se surtirán de manera automática, siempre y cuando se encuentren incluidos en el listado de plantas medicinales de productos fitoterapéuticos de uso tradicional y cumpla con los requisitos legales y técnicos establecidos en el presente decreto. Con base en lo anterior, Invima expedirá el correspondiente registro sanitario, con revisión posterior de dichos requisitos.

Artículo 26. Revisión posterior de requisitos. El Invima, una vez otorgue el registro sanitario de manera automática para el producto fitoterapéutico de uso tradicional importado, procederá a realizar la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 24 del presente decreto y podrá realizar análisis de control calidad de acuerdo con el procedimiento que para tal fin señale esa entidad.

Dentro del procedimiento de revisión, podrá solicitar información al interesado quien contará con un plazo de sesenta (60) días hábiles para suministrarla.

Si como consecuencia de la revisión posterior, el Invima comprueba que el titular del registro sanitario incumple los requisitos o no da respuesta al requerimiento de información, mediante acto administrativo debidamente motivado y basado en enfoque de riesgo, procederá a suspender o cancelar el registro sanitario conforme al procedimiento que para el efecto establezca el Invima.

CAPÍTULO VII

Renovaciones al registro sanitario de productos fitoterapéuticos

Artículo 27. Renovaciones automáticas al registro sanitario de productos fitoterapéuticos.

Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios para las categorías de preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales PFM, productos fitoterapéuticos de uso tradicional PFT y productos fitoterapéuticos de uso tradicional importado PFTI, se surtirán de manera automática, siempre y cuando se encuentren incluidos en los listados de plantas medicinales y se presenten cumplan las siguientes condiciones:

27.1 Mantener la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.

27.2 Presentar los estudios de estabilidad de dos (2) lotes industriales con su correspondiente historial de lote.

27.3 Tener vigente la certificación de Buenas Prácticas Manufactura -BPM-para productos fitoterapéuticos.

27.4. Aportar el Certificado de Venta Libre vigente, cuando se trate de productos importados.

Con base en lo anterior, Invima expedirá la correspondiente renovación de registro sanitario, con revisión posterior de los requisitos establecidos en este decreto.

Parágrafo 1°. Se deben presentar previa a la solicitud de renovación, la actualización de especificaciones de producción, control de calidad de materias primas, insumos y producto terminado para el caso de las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales que se hayan otorgado antes de la entrada en vigencia del presente decreto.

Parágrafo 2°. Las solicitudes de renovación de que trata el presente artículo radicadas en el Invima antes de la entrada en vigencia de este decreto podrán ser tramitadas con base en

este, siempre y cuando medie solicitud escrita en tal sentido.

Artículo 28. Revisión posterior de requisitos. El Invima, una vez otorgue, renueve o modifique un registro sanitario de manera automática según lo establece el presente decreto procederá a realizar la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa vigente que regula la materia y podrá realizar análisis de control calidad de acuerdo con el procedimiento que para tal fin señale esa entidad.

Dentro del procedimiento de revisión, podrá solicitar información al interesado quien contará con un plazo de sesenta (60) días hábiles para suministrarla.

Si como consecuencia la revisión posterior, el Invima comprueba que el titular del registro sanitario incumple los requisitos o no da respuesta al requerimiento de información, mediante acto administrativo debidamente motivado y basado en enfoque de riesgo, procederá a suspender o cancelar el registro sanitario conforme al procedimiento que para el efecto establezca el Invima.

Artículo 29. Solicitudes de renovación de productos fitoterapéuticos no automáticas. Las solicitudes de renovación de registros sanitarios para la categoría de preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales (PFM) que no cumplan con las condiciones previstas para la renovación automática a que alude el artículo 27, se tramitarán cumpliendo los requisitos establecidos en los artículos 15 al 19 del presente decreto.

CAPÍTULO VIII

Modificaciones a los registros sanitarios de los productos fitoterapéuticos

Artículo 30. Modificaciones al registro sanitario de productos fitoterapéuticos en forma automática. Las modificaciones a los registros sanitarios de productos fitoterapéuticos se surtirán de manera automática y con revisión posterior de la documentación que soporta el

cumplimiento de los requisitos, en los siguientes casos:

30.1 Cambios en el nombre o razón social, o dirección, o domicilio de titulares e importadores.

30.2 Cambios en el nombre o razón social de fabricantes, envasadores, empacadores o acondicionadores.

30.3 Cambios de nomenclatura en la dirección del fabricante o del envasador, o del empacador, o del acondicionador, o del titular, o del importador, aportando el respectivo documento.

30.4. Cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, fabricantes, envasadores, acondicionadores e importadores.

30.5 Presentaciones comerciales y muestras médicas que no requieran estudios de estabilidad.

30.6 Cambios en las etiquetas que no modifiquen los textos previamente aprobados por el Invima y que se relacionen con las modificaciones de que trata el presente artículo.

30.7 Marca

30.8 Reducción de vida útil, siempre y cuando se conserven las condiciones inicialmente evaluadas y aprobadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

30.9. Cambios en las contraindicaciones y advertencias, solo cuando obedezca a una actualización en los listados de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, en este sentido.

30.10 El cambio en la condición de venta se podrá hacer de manera automática siempre y cuando el listado de plantas medicinales se encuentre actualizado y se conserven la marca y dibujos previamente aprobados en las etiquetas por el Invima.

Artículo 31. Revisión posterior de requisitos. El Invima, una vez modifique un registro sanitario de manera automática según lo establece el presente decreto procederá a realizar la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa vigente que regula la materia y podrá realizar análisis de control calidad de acuerdo con el procedimiento que para tal fin señale esa entidad.

Dentro del procedimiento de revisión, podrá solicitar información al interesado quien contará con un plazo de sesenta (60) días hábiles para suministrarla.

Si como consecuencia la revisión posterior, el Invima comprueba que el titular del registro sanitario incumple los requisitos o no da respuesta al requerimiento de información, mediante acto administrativo debidamente motivado y basado en enfoque de riesgo, procederá a suspender o cancelar el registro sanitario conforme al procedimiento que para el efecto establezca el Invima.

Artículo 32. Modificaciones no automáticas. Las modificaciones al registro sanitario que impliquen modificaciones en usos terapéuticos y en las condiciones de comercialización, deben ser evaluadas por el Invima, en un término de sesenta (60) días hábiles.

Para la evaluación del uso terapéutico y la modificación a las condiciones de comercialización, se seguirá el procedimiento previsto en el presente decreto para la categoría de preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales o para productos fitoterapéuticos tradicionales fabricados en el país o importados, según sea el caso.

Para los demás cambios, excepto los señalados en el artículo 30 de este acto, el Invima seguirá el procedimiento previsto en el presente decreto de acuerdo al tipo de producto

fitoterapéutico. Para el efecto, el interesado debe acompañar los documentos que sustenten la respectiva modificación y esa entidad tendrá un término para decidir de treinta (30) días hábiles.

CAPÍTULO IX

Del envase, etiquetas y empaques de los productos fitoterapéuticos

Artículo 33. Envase, etiquetas y empaques de los productos fitoterapéuticos. El Ministerio de Salud y Protección Social expedirá la regulación referente a envase, etiquetas y empaques de los productos fitoterapéuticos.

Artículo 34. Autorización del envase. El Invima con base en los estudios de estabilidad debe aprobar o no los envases de los productos objeto del presente decreto, el cual se entenderá aprobado con la expedición del correspondiente registro sanitario.

Prohíbese el expendio y entrega al público de productos fitoterapéuticos en envase diferente al autorizado por el Invima.

Artículo 35. Nombres o marca de los productos fitoterapéuticos. Deben ajustarse a términos de moderación científica y por lo tanto, no serán admitidas en ningún caso las denominaciones que estén dentro de las siguientes circunstancias:

35.1. Las que induzcan a engaño, uso irracional del producto o sean exageradas.

35.2. Las que se presten a confusión con los nombres de otros productos.

35.3. Las que indiquen expresamente el (los) uso(s).

35.4. Las exclusivamente formadas por iniciales o números.

35.5. Las acompañadas con una cifra, con excepción de las que se refiere a la concentración de los principios activos.

35.6. Las que utilicen los nombres del santoral de cualquier religión o secta religiosa, se identifiquen con los de las llamadas deidades o pertenezcan al orden mitológico, así como aquellas vinculadas a creencias o temas religiosos, de superstición o hechicería.

35.7. Las que, sin conexión alguna con los efectos reales del producto, según lo determine el Invima, usen palabras tales como: tónico, confortativo, vigor, enérgico, vida, extra, súper, mejor, ideal, hermoso, maravilloso y único, ya sea como nombre o marca o simplemente como explicación;

35.8. Los que incluyan la palabra doctor o se refieran a otros títulos o dignidades o sus abreviaturas.

Parágrafo 1°. Se autorizará el cambio de nombre de los productos fitoterapéuticos, siempre y cuando el interesado justifique el mismo. Las etiquetas, rótulos o empaques correspondientes a productos cuyo cambio de nombre haya sido autorizado deben incluir a continuación del nuevo nombre la frase antes denominado (...), seguida del nombre antiguo, durante los seis (6) meses siguientes a la fecha de la resolución de autorización.

Parágrafo 2°. Las marcas que indican o referencian líneas de comercialización pueden ser usadas en los textos de las etiquetas, pero estas no serán aprobadas en el cuerpo del registro sanitario, toda vez que, no identifican el producto.

Artículo 36. Idioma del contenido de las etiquetas, rótulos, empaques e insertos. La información de las etiquetas, rótulos, empaques e insertos debe aparecer en idioma castellano en forma clara y legible, con excepción de la información relacionada al nombre científico de la planta medicinal, la cual debe aparecer en latín.

Artículo 37. Prohibición del uso de dibujos o figuras en los empaques, rótulos o envases. Cuando se trate de productos de venta con prescripción médica no se permitirá el uso de dibujos o figuras alusivas a su actividad terapéutica en los envases, empaques y rótulos, así como en los insertos y anexos a que se refiere este Capítulo, salvo que se trate del logotipo o marca que identifique al titular del registro sanitario o dé explicaciones gráficas para la administración o uso del producto.

Parágrafo. Para los productos de venta libre, se permitirán dibujos o figuras en los empaques, rótulos o envases, alusivos al uso tradicional (para PFT y PFTI) o indicaciones para PFM aprobadas.

CAPÍTULO X

Importación de materia prima, agotamiento de existencias y cancelación voluntaria del registro sanitario

Artículo 38. Importación de materia prima. Toda materia prima que se importe para la fabricación de los productos objeto del presente decreto debe obtener el visto bueno de importación, expedido por el Invima.

Artículo 39. Agotamiento de existencias. Los productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya otorgado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias del producto fitoterapéutico con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del producto aprobada por el Invima.

En el caso de tener material de empaque con el número de registro sanitario inicialmente asignado, dicha situación debe ser informada al Invima, con el fin de permitir el agotamiento, de acuerdo al procedimiento que para tal fin señale esa entidad.

Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se

abandone la solicitud, se desista de ella o esta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias en el mercado, el Invima, permitirá a los interesados disponer de ellas dentro del plazo de vida útil aprobada en el correspondiente registro sanitario.

En el caso de un cambio de condición de comercialización posterior a la actualización del listado de plantas medicinales con fines terapéuticos se otorgará agotamiento de existencia hasta el final del tiempo de vida útil rotulada en el producto. Igualmente, el agotamiento de producto terminado hasta fin de vida útil procede en los siguientes casos:

39.1 Cuando se realiza cambio de etiquetas e inserto, y la información farmacológica no se modifica y/o los cambios no son significativos frente al uso y suministro adecuado del producto fitoterapéutico, como: nuevo diseño, redistribución de textos, actualización del registro por renovación, actualización de información legal e internacional.

39.2 Para producto terminado fabricado previamente a la aprobación del cambio de titular, fabricante y/o importador.

La autorización de agotamiento no procede en los casos que se vea afectada la calidad del producto, se evidencie riesgo para la salud pública.

Artículo 40. Cancelación voluntaria del registro sanitario. Los titulares de registros sanitarios de los productos fitoterapéuticos objeto del presente decreto, que deseen cancelar de manera voluntaria sus registros sanitarios, deben solicitarlo expresamente ante el Invima, el cual evaluará la solicitud y podrá negarlo por motivos de salud pública.

CAPÍTULO XI

Expendio y publicidad de productos fitoterapéuticos

Artículo 41. Expendio de productos fitoterapéuticos. Los productos fitoterapéuticos que requieran para su venta, de la fórmula facultativa, solo se podrán expender con la presentación de la fórmula médica en droguerías, farmacias-droguerías, tiendas naturistas o establecimientos expendedores de productos fitoterapéuticos legalmente autorizados por la autoridad sanitaria competente.

Los productos fitoterapéuticos de venta libre o de venta sin fórmula facultativa se podrán expender, en los establecimientos antes citados, en almacenes de cadena o en grandes superficies por departamentos y en otros establecimientos comerciales que cumplan con las Buenas Prácticas de Abastecimiento expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Además, dichos establecimientos deben cumplir con las condiciones de almacenamiento indicadas por el fabricante de estos productos y con las condiciones higiénicas y locativas que garanticen que los productos objeto de este decreto conserven su calidad. En todo caso, deben estar ubicados en estantería independiente y separada de otros productos.

Parágrafo. No se permitirá la venta ambulante al público de ningún producto fitoterapéutico, su tenencia o venta en estas circunstancias debe ser objeto de decomiso en forma inmediata por la autoridad sanitaria competente.

Artículo 42. Publicidad. La publicidad de los productos fitoterapéuticos requerirá autorización por parte del Invima, de conformidad con las normas sobre la materia.

CAPÍTULO XII

Buenas prácticas de manufactura y control de calidad

Artículo 43. Buenas Prácticas de Manufactura BPM. El Ministerio de Salud y Protección Social expedirá la regulación atinente a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de los

productos fitoterapéuticos.

Artículo 44. Centros de acopio y materias primas. Los establecimientos que se dedican al procesamiento, acopio y distribución de materias primas requerirán de certificado de capacidad de producción y sus condiciones de funcionamiento serán materia de reglamentación por parte del Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 45. Control de calidad. Los productos fitoterapéuticos estarán sujetos a los siguientes controles de calidad, los cuales son responsabilidad del titular del registro sanitario y del fabricante:

45.1. Las materias primas, antes de su utilización, deben someterse a un estricto control de calidad que elimine las posibles falsificaciones o alteraciones y garantice su identidad. Este proceso comprende:

45.1.1. Evaluación física:

45.1.1.1. Características organolépticas;

45.1.1.2. Características macroscópicas.

45.1.1.3. Características microscópicas, cuando aplique.

45.1.1.4. Porcentaje de materias extrañas.

45.1.1.5. Pérdida por secado.

45.1.2. Evaluación físico-químico:

45.1.2.1. Perfil cromatográfico o análisis fitoquímicos. Para las evaluaciones física y físico-químicas, se tendrán en cuenta las demás evaluaciones descritas en las farmacopeas

oficiales vigentes, siempre que el material vegetal esté incluido en ellas.

45.1.2.2 Límite de metales pesados.

45.1.2.3 Pesticidas (materia prima de origen botánico).

45.1.3. Evaluaciones microbiológicas: Conforme a lo establecido en el documento “Quality Control Methods for Medicinal Plants Material” de la Organización Mundial de la Salud (OMS), y sus actualizaciones o farmacopeas oficialmente aceptadas.

45.2. El control de calidad de producto terminado debe comprender las siguientes actividades:

45.2.1. Inspección y muestreo.

45.2.2. Verificación de las propiedades organolépticas, peso promedio o volumen promedio, según la forma farmacéutica, y homogeneidad.

45.2.3. Evaluaciones físico-químicas: Perfil cromatográfico o análisis fitoquímicos.

45.2.4. Control microbiológico: Conforme a lo establecido en el documento “Quality Control Methods for Medicinal Plants Material” de la Organización Mundial de la Salud, OMS, y sus actualizaciones o farmacopeas oficialmente aceptadas.

45.3. El control de calidad de producto en proceso se seguirá conforme a los numerales 45.2.1 y 45.2.2 del presente artículo.

Si el material de la planta medicinal ha sido pulverizado debe indicar el método y los límites de aceptación para la distribución del tamaño de partícula.

Parágrafo 1°. El control microbiológico del material de la planta medicinal utilizado como

materia prima y para el producto terminado, se requiere sea indicado de acuerdo con las farmacopeas y textos de referencia aceptados.

Parágrafo 2°. Cuando la materia prima objeto de fabricación del producto se encuentra en alguna de las monografías de las farmacopeas oficialmente aceptadas, deben dar cumplimiento a los requisitos allí establecidos.

Parágrafo 3°. El Invima podrá, cuando lo estime conveniente, tomar muestras de los productos fitoterapéuticos o del material utilizado como materia prima de los mismos, para verificar su calidad.

CAPÍTULO XIII

Control y vigilancia sanitaria

Artículo 46. Revisión de oficio. El Invima podrá ordenar en cualquier momento la revisión de oficio de un producto fitoterapéutico amparado por registro sanitario, con el fin de:

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

46.2 Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas aprobadas en los registros, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los productos fitoterapéuticos objeto del presente decreto, cuando estos avances deban adoptarse inmediatamente;

46.3 Tomar medidas inmediatas cuando se tenga conocimiento o reportes de que una planta medicinal o asociación de estos tiene efectos tóxicos o acumulativos, o representa cualquier riesgo para la salud de la población que los consume.

Artículo 47. Procedimiento para la revisión. El procedimiento a seguir en el caso de revisión

será el siguiente:

Mediante resolución motivada expedida por el Invima, se ordenará la revisión de oficio de un producto o grupo de productos fitoterapéuticos, amparados con registro sanitario. Esta decisión debe notificarse a los interesados de conformidad con lo establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (CPACA) con el fin de que presenten los estudios, justificaciones técnicas, plan de cumplimiento o los ajustes que consideren del caso, dependiendo de las razones que motiven la revisión, quienes, para el efecto, contarán con un término de cinco (5) días hábiles contados a partir de la notificación de la mencionada resolución.

Si de los motivos que generan la revisión de oficio se desprende que pueden existir terceros afectados o interesados en la decisión, se hará conocer la resolución a estos, conforme lo dispone el CPACA.

El Invima podrá realizar los análisis al producto que considere procedente, solicitar informes, conceptos de expertos en la materia, información de las autoridades sanitarias de otros países y cualquier otra medida que considere del caso y tenga relación con las circunstancias que generan la revisión.

El Invima, previo estudio de la información objeto de revisión, adoptará la decisión del caso, mediante resolución motivada, la cual debe notificar a los interesados, de conformidad con lo previsto en el CPACA.

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

Artículo 48. Fitovigilancia. El Invima establecerá lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, que deban presentar los titulares de registros sanitarios y los laboratorios de

productos fitoterapéuticos. Esa entidad recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control.

Artículo 49. Responsabilidad. Los titulares de registro sanitario, fabricantes, importadores, productores, envasadores, empacadores, comercializadores y distribuidores, serán los responsables, en el marco de su actividad del cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente decreto.

Artículo 50. Inspección, vigilancia y control. Las acciones de inspección, vigilancia y control sobre los establecimientos que fabriquen, expendan, distribuyan, almacenen, transporten, importen y comercialicen los productos fitoterapéuticos, se realizarán de acuerdo a lo contemplado en la Resolución número 1229 de 2013 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, o la norma que la modifique o sustituya y de conformidad con los procedimientos de vigilancia que contemple el Invima.

El Invima podrá, cuando lo estime conveniente, tomar muestras de los productos fitoterapéuticos o del material utilizado como materia prima de los mismos, para verificar su calidad.

Para el control y vigilancia a dichos productos, el Invima empleará la farmacopea con la cual se concedió el registro sanitario, siempre en su última edición vigente. En caso de validación de técnicas analíticas, los resultados concluyentes corresponderán a los que se ajusten a las especificaciones de las farmacopeas oficialmente adoptadas en el país en su edición vigente.

39.1 Cuando se realiza cambio de etiquetas e inserto, y la información farmacológica no se modifica y/o los cambios no son significativos frente al uso y suministro adecuado del producto fitoterapéutico, como: nuevo diseño, redistribución de textos, actualización del registro por renovación, actualización de información legal e internacional.

39.2 Para producto terminado fabricado previamente a la aprobación del cambio de titular, fabricante y/o importador.

La autorización de agotamiento no procede en los casos que se vea afectada la calidad del producto, se evidencie riesgo para la salud pública.

Artículo 40. Cancelación voluntaria del registro sanitario. Los titulares de registros sanitarios de los productos fitoterapéuticos objeto del presente decreto, que deseen cancelar de manera voluntaria sus registros sanitarios, deben solicitarlo expresamente ante el Invima, el cual evaluará la solicitud y podrá negarlo por motivos de salud pública.

CAPÍTULO XI

Expendio y publicidad de productos fitoterapéuticos

Artículo 41. Expendio de productos fitoterapéuticos. Los productos fitoterapéuticos que requieran para su venta, de la fórmula facultativa, solo se podrán expender con la presentación de la fórmula médica en droguerías, farmacias-droguerías, tiendas naturistas o establecimientos expendedores de productos fitoterapéuticos legalmente autorizados por la autoridad sanitaria competente.

Los productos fitoterapéuticos de venta libre o de venta sin fórmula facultativa se podrán expender, en los establecimientos antes citados, en almacenes de cadena o en grandes superficies por departamentos y en otros establecimientos comerciales que cumplan con las Buenas Prácticas de Abastecimiento expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Además, dichos establecimientos deben cumplir con las condiciones de almacenamiento indicadas por el fabricante de estos productos y con las condiciones higiénicas y locativas que garanticen que los productos objeto de este decreto conserven su calidad. En todo caso,

deben estar ubicados en estantería independiente y separada de otros productos.

Parágrafo. No se permitirá la venta ambulante al público de ningún producto fitoterapéutico, su tenencia o venta en estas circunstancias debe ser objeto de decomiso en forma inmediata por la autoridad sanitaria competente.

Artículo 42. Publicidad. La publicidad de los productos fitoterapéuticos requerirá autorización por parte del Invima, de conformidad con las normas sobre la materia.

CAPÍTULO XII

Buenas prácticas de manufactura y control de calidad

Artículo 43. Buenas Prácticas de Manufactura BPM. El Ministerio de Salud y Protección Social expedirá la regulación atinente a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de los productos fitoterapéuticos.

Artículo 44. Centros de acopio y materias primas. Los establecimientos que se dedican al procesamiento, acopio y distribución de materias primas requerirán de certificado de capacidad de producción y sus condiciones de funcionamiento serán materia de reglamentación por parte del Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 45. Control de calidad. Los productos fitoterapéuticos estarán sujetos a los siguientes controles de calidad, los cuales son responsabilidad del titular del registro sanitario y del fabricante:

45.1. Las materias primas, antes de su utilización, deben someterse a un estricto control de calidad que elimine las posibles falsificaciones o alteraciones y garantice su identidad. Este proceso comprende:

45.1.1. Evaluación física:

45.1.1.1. Características organolépticas;

45.1.1.2. Características macroscópicas.

45.1.1.3. Características microscópicas, cuando aplique.

45.1.1.4. Porcentaje de materias extrañas.

45.1.1.5. Pérdida por secado.

45.1.2. Evaluación físico-químico:

45.1.2.1. Perfil cromatográfico o análisis fitoquímicos. Para las evaluaciones física y físico-químicas, se tendrán en cuenta las demás evaluaciones descritas en las farmacopeas oficiales vigentes, siempre que el material vegetal esté incluido en ellas.

45.1.2.2 Límite de metales pesados.

45.1.2.3 Pesticidas (materia prima de origen botánico).

45.1.3. Evaluaciones microbiológicas: Conforme a lo establecido en el documento “Quality Control Methods for Medicinal Plants Material” de la Organización Mundial de la Salud (OMS), y sus actualizaciones o farmacopeas oficialmente aceptadas.

45.2. El control de calidad de producto terminado debe comprender las siguientes actividades:

45.2.1. Inspección y muestreo.

45.2.2. Verificación de las propiedades organolépticas, peso promedio o volumen promedio, según la forma farmacéutica, y homogeneidad.

45.2.3. Evaluaciones físico-químicas: Perfil cromatográfico o análisis fitoquímicos.

45.2.4. Control microbiológico: Conforme a lo establecido en el documento “Quality Control Methods for Medicinal Plants Material” de la Organización Mundial de la Salud, OMS, y sus actualizaciones o farmacopeas oficialmente aceptadas.

45.3. El control de calidad de producto en proceso se seguirá conforme a los numerales 45.2.1 y 45.2.2 del presente artículo.

Si el material de la planta medicinal ha sido pulverizado debe indicar el método y los límites de aceptación para la distribución del tamaño de partícula.

Parágrafo 1°. El control microbiológico del material de la planta medicinal utilizado como materia prima y para el producto terminado, se requiere sea indicado de acuerdo con las farmacopeas y textos de referencia aceptados.

Parágrafo 2°. Cuando la materia prima objeto de fabricación del producto se encuentra en alguna de las monografías de las farmacopeas oficialmente aceptadas, deben dar cumplimiento a los requisitos allí establecidos.

Parágrafo 3°. El Invima podrá, cuando lo estime conveniente, tomar muestras de los productos fitoterapéuticos o del material utilizado como materia prima de los mismos, para verificar su calidad.

CAPÍTULO XIII

Control y vigilancia sanitaria

Artículo 46. Revisión de oficio. El Invima podrá ordenar en cualquier momento la revisión de oficio de un producto fitoterapéutico amparado por registro sanitario, con el fin de:

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

46.2 Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas aprobadas en los registros, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los productos fitoterapéuticos objeto del presente decreto, cuando estos avances deban adoptarse inmediatamente;

46.3 Tomar medidas inmediatas cuando se tenga conocimiento o reportes de que una planta medicinal o asociación de estos tiene efectos tóxicos o acumulativos, o representa cualquier riesgo para la salud de la población que los consume.

Artículo 47. Procedimiento para la revisión. El procedimiento a seguir en el caso de revisión será el siguiente:

Mediante resolución motivada expedida por el Invima, se ordenará la revisión de oficio de un producto o grupo de productos fitoterapéuticos, amparados con registro sanitario. Esta decisión debe notificarse a los interesados de conformidad con lo establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (CPACA) con el fin de que presenten los estudios, justificaciones técnicas, plan de cumplimiento o los ajustes que consideren del caso, dependiendo de las razones que motiven la revisión, quienes, para el efecto, contarán con un término de cinco (5) días hábiles contados a partir de la notificación de la mencionada resolución.

Si de los motivos que generan la revisión de oficio se desprende que pueden existir terceros afectados o interesados en la decisión, se hará conocer la resolución a estos, conforme lo dispone el CPACA.

El Invima podrá realizar los análisis al producto que considere procedente, solicitar informes, conceptos de expertos en la materia, información de las autoridades sanitarias de otros

países y cualquier otra medida que considere del caso y tenga relación con las circunstancias que generan la revisión.

El Invima, previo estudio de la información objeto de revisión, adoptará la decisión del caso, mediante resolución motivada, la cual debe notificar a los interesados, de conformidad con lo previsto en el CPACA.

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

Artículo 48. Fitovigilancia. El Invima establecerá lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, que deban presentar los titulares de registros sanitarios y los laboratorios de productos fitoterapéuticos. Esa entidad recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control.

Artículo 49. Responsabilidad. Los titulares de registro sanitario, fabricantes, importadores, productores, envasadores, empaques, comercializadores y distribuidores, serán los responsables, en el marco de su actividad del cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente decreto.

Artículo 50. Inspección, vigilancia y control. Las acciones de inspección, vigilancia y control sobre los establecimientos que fabriquen, expendan, distribuyan, almacenen, transporten, importen y comercialicen los productos fitoterapéuticos, se realizarán de acuerdo a lo contemplado en la Resolución número 1229 de 2013 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, o la norma que la modifique o sustituya y de conformidad con los procedimientos de vigilancia que contemple el Invima.

El Invima podrá, cuando lo estime conveniente, tomar muestras de los productos fitoterapéuticos o del material utilizado como materia prima de los mismos, para verificar su

calidad.

Para el control y vigilancia a dichos productos, el Invima empleará la farmacopea con la cual se concedió el registro sanitario, siempre en su última edición vigente. En caso de validación de técnicas analíticas, los resultados concluyentes corresponderán a los que se ajusten a las especificaciones de las farmacopeas oficialmente adoptadas en el país en su edición vigente.

Artículo 51. Medidas sanitarias y procedimiento sancionatorio. Las autoridades sanitarias adoptarán medidas de seguridad de conformidad con lo establecido en la Ley 9 de 1979, e impondrán las sanciones correspondientes siguiendo el procedimiento contemplado en el CPACA o la norma que lo modifique o sustituya.

Artículo 52. Derogatoria. El presente decreto deroga los Decretos 2266 y 3553 de 2004, salvo lo previsto en materia de Buenas Prácticas de Manufactura y lo relativo a envases, etiquetas y empaques, contenido en los artículos 7°, 8°, 9°, 10, 11 y 12; literales a), b), c), d), e), f), g), h), i), j), k), m), n), o) del artículo 44, literales a), b), c), d), e), f), g), h), i), j), k), m), n), o) del artículo 45, y los párrafos 1°, 2° y 3° del artículo 44 del Decreto número 2266 de 2004 modificado por el Decreto número 3553 de 2004, hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social expida la correspondiente reglamentación.

Artículo 53. Vigencia. El presente Decreto rige desde su publicación y será aplicable nueve (9) meses después de esta.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 6 de julio de 2018.

JUAN MANUEL SANTOS CALDERÓN

El Ministro de salud y Protección Social,

Alejandro Gaviria Uribe