

DECRETO NUMERO 1950 DE 1964

(julio 31)

Diario Oficial No. 31.443, del 22 de agosto de 1964

Por el cual se reglamenta la Ley 23 de 1962, sobre ejercicio de la profesión de Químico - Farmacéutico y se dictan otras disposiciones.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA,
en uso de sus facultades constitucionales y legales,

DECRETA:

ARTICULO 1o. Cuando en el articulado del presente Decreto se haga referencia a "La Ley", se entenderá la Ley 23 de 1962.

ARTICULO 2o. Los títulos de químico - farmacéutico y de farmacéutico otorgados por Facultades o Escuelas nacionales o extranjeras de reconocida competencia, son equivalentes.

ARTICULO 3o. Para emitir el concepto de que tratan los literales c) y d) del artículo **1o.** de la Ley, la Asociación Colombiana de Universidades tendrán especialmente en cuenta la calidad científica de la Facultad o Escuela otorgante del título así como el plan de estudios y la intensidad horaria vigentes en la fecha de expedición del título.

ARTICULO 4o. Los exámenes a que se refieren los literales c) y d) del artículo **1o.** de la Ley, pueden presentarse en la facultad de Química Farmacéutica del país, legalmente reconocida que determine la Asociación Colombiana de Universidades, mediante un sistema rotatorio repartido en los meses del año académico, y en virtud de orden escrita que para el efecto imparta dicha Asociación. Tales exámenes podrán ser presentados en idioma español, ante un jurado de cinco (5) examinadores designados por el Decano de la Facultad de que se trate, previo pago de la suma de un mil pesos (\$ 1.000.00) moneda corriente, que el aspirante debe consignar en la Sindicatura de la correspondiente Universidad, para ser distribuidos por partes iguales entre los examinadores. Dichos exámenes versarán sobre cuatro (4) materias obligatorias y una (1) a opción del interesado, así:

Obligatorias:

- 1.- Farmacia General e Industrial
- 2.- Farmacia Química y Control de medicamentos.
- 3.- Farmacología
- 4.- Legislación Farmacéutica Colombiana.

Opcional: Bromatología, Microbiología, Farmacognosia y Fitoquímica o toxicología.

Si el aspirante resultare reprobado en alguna o en la totalidad de las materias antes indicadas, podrá presentar un nuevo examen en la misma Facultad seis (6) meses después de la fecha de presentación del primero, y mediante nuevo pago de derechos, a razón de doscientos pesos (\$ 200.00) por materia.

ARTICULO 5o. La presentación de los exámenes a que se refiere el literal d) del artículo **1o.** de la Ley, tendrá lugar solo cuando el concepto de la Asociación Colombiana de Universidades resultare favorable. En este evento el examen versará, además de las materias enumeradas en el artículo anterior, sobre conocimientos generales de instrucción cívica, geografía e historia colombiana. El examen sobre conocimientos generales será presentado, a solicitud del interesado, en el establecimiento oficial de enseñanza secundaria que determine el Ministerio de Educación nacional y calificado por el mismo establecimiento conforme a las normas de estudio de este último Ministerio. Este examen causará derecho de cien pesos (\$ 100.00) que el interesado debe consignar en el colegio respectivo, para ser distribuido por partes iguales entre los examinadores.

Si el aspirante resultare reprobado en alguna materia o en la totalidad de las materias indicadas en este artículo, podrá presentar un nuevo examen treinta (30) días después de la fecha de presentación del primero, y mediante nuevo pago de derechos, a razón de treinta pesos (\$ 30.00) por materia.

Si el concepto de la Asociación fuere desfavorable, no habrá lugar a la presentación de examen, y por lo tanto, el interesado no tendrá derecho a la refrendación de su diploma.

ARTICULO 6o. Si las personas que posean licencia o permiso, legalmente expedidos para ejercer la farmacia, podrán continuar ejerciéndola en cualquier parte del territorio nacional con el carácter de licenciados. Con el mismo carácter podrán ejercer esta profesión en todo el territorio nacional aquellas personas a quienes por haber presentado en oportunidad legal la solicitud respectiva, y cumplido los requisitos señalados en las disposiciones legales vigentes al entrar a regir la Ley, el Ministerio de Salud Pública les conceda su respectiva licencia.

ARTICULO 7o. Las solicitudes de licencia o permiso para ejercer la farmacia presentadas al Ministerio de Salud Pública con posterioridad al 8 de julio de 1954, serán consideradas extemporáneas, y en tal concepto serán resueltas por el Ministerio, en desarrollo de lo dispuesto por la Ley, en el parágrafo 2o. de su artículo **1o.**

ARTICULO 8o. Las personas a quienes el Ministerio de Salud Pública hubiere concedido permiso, por medio de resolución motivada, para ejercer la farmacia en determinado Municipio del Territorio nacional, deben solicitar del mismo Ministerio el cambio del respectivo permiso por la licencia nacional. Para este efecto el interesado debe presentar, en papel sellado, la respectiva solicitud, acompañada del permiso materia del cambio, dos (2) retratos tamaño cédula y una estampillas de timbre nacional por valor de diez pesos (\$ 10.00).

ARTICULO 9o. El permiso transitorio de que trata el parágrafo 3o. del artículo **1o.** de la Ley, no podrá exceder de dos (2) meses, pero podrá ampliarse por períodos iguales mediante petición motivada de alguna Universidad que funcione legalmente dentro del territorio nacional con Facultad o Escuela de Química Farmacéutica o de Medicina. En este permiso se hará constar que el químico - farmacéutico no podrá ejercer la profesión sino dentro de los límites y para los fines de la misión científica, administrativa o docente que justifique su permanencia en el país, y que la inobservancia de estas prescripciones será causal para la cancelación del permiso.

ARTICULO 10. Para la legalización de los títulos a que hace referencia el literal a) del artículo **1o.** de la Ley, expedidos por Facultades o escuelas Colombianas de Química - Farmacéutica o de Farmacia, el interesado deberá presentar a la Secretaría o Dirección de Salud Pública del Departamento en donde funcione el establecimiento educativo que haya expedido el título, junto con la solicitud de referencia del diploma y de autorización para el ejercicio de la profesión, escrita en papel sellado, los siguientes documentos:

- a).- Cédula de ciudadanía.
- b).- Diploma.
- c).- Copia del acta de grado, por duplicado.
- d).- Estampilla de timbre nacional por valor de diez pesos (\$ 10.00), Artículo 5o., numeral 53, Decreto-ley 2908 de 1960).

Las Copias del acta de grado están destinadas: un ejemplar para el Ministerio de Educación y otro para le Ministerio de Salud Pública.

PARAGRAFO 1o. La solicitud junto con los documentos antes enumerados, deberán ser remitidos inmediatamente por el funcionario respectivo al Ministerio de Educación nacional, para los efectos de refrendación del diploma. Efectuada la refrendación, el Ministerio de Educación, remitirá toda la documentación al Ministerio de Salud Pública, entidad que expedirá la autorización para el ejercicio de la profesión del solicitante y hará las anotaciones que sean de rigor. Cumplido lo anterior, el Ministerio de Salud Pública devolverá a la Secretaría o Dirección respectiva, el diploma debidamente legalizado.

PARAGRAFO 2o. El interesado podrá presentar la solicitud de refrendación y de autorización de que trata este artículo, directamente a los Ministerios de Educación Nacional y de Salud Pública.

ARTICULO 11. Para la legalización de los títulos a que se refiere el liberal b) del artículo **1o.** de la Ley, expedidos por Facultades o Escuelas Universitarias de países con los cuales Colombia tenga celebrados Tratados o convenios sobre reciprocidad de títulos universitarios, el interesado deberá presentar al Ministerio de Educación nacional, con la solicitud de refrendación de su diploma, escrita en papel sellado, los siguientes documentos:

- a).- Cédula de ciudadanía o de extranjería.
- b).- Diploma debidamente autenticado por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia.

c).- Copia del acta de grado, por duplicado.

d).- Traducción oficial al español, cuando sea el caso, de los documentos anteriores.

e).- Estampilla de timbre nacional por valor de diez pesos (\$ 10.00). (Artículo 5o, numeral 53, Decreto Ley 2908 de 1960).

ARTICULO 12. Para la legalización de los títulos a que se refiere el literal c) del artículo **1o.** de la Ley, expedidos a colombianos por una Facultad o Escuela de Química - Farmacéutica o de Farmacia del país con el cual Colombia no haya celebrado Tratado o convenio sobre reciprocidad de títulos universitarios, el interesado deberá presentar al Ministerio de Educación Nacional, con la solicitud de refrendación de su diploma, escrita en papel, sellado los siguientes documentos:

a).- Cédula de ciudadanía.-

b).- Diploma debidamente autenticado por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia.

c).- Copia del acta de grado por duplicado.

d).- Certificado, por duplicado, sobre estudios realizados, con indicación de materias cursadas, calificaciones obtenidas e intensidad horaria.

e).- Traducción oficial al español, cuando sea el caso, de los documentos anteriores.

f).- Estampilla de timbre nacional por valor de diez pesos (\$ 10.00 (Artículo 5o. numeral 53, Decreto-ley 2908 de 1960).

PARAGRAFO. Recibida la anterior documentación, el Ministerio de Educación nacional la remitirá a la Asociación Colombiana de Universidades para que conceptúe sobre la competencia de la Facultad o Escuela otorgante del título.

Si el concepto de la Asociación sobre la competencia de la Facultad o Escuela fuere desfavorable, el interesado deberá aprobar el examen a que se refiere el artículo **4o.** de este Decreto.

ARTICULO 13. Para la legalización de los títulos a que se refiere el literal d) del artículo **1o.** de la Ley, expedidos a extranjeros por una Facultad o Escuela de Farmacia de país con el cual Colombia no haya celebrado Tratado o Convenio sobre reciprocidad de títulos universitarios, el interesado deberá presentar al Ministerio de Educación Nacional, con la solicitud de refrendación de su diploma escrita en papel sellado, los siguientes documentos:

a).- Cédula de extranjería.

b).- Diploma debidamente autenticado por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia.

c).- Certificado, por duplicado, sobre estudios realizados con la indicación de materias cursadas, calificaciones obtenidas e intensidad horaria.

d).- Traducción oficial al español, cuando sea el caso, de los documentos anteriores.

e).- Estampilla de timbre nacional, por valor de diez pesos (\$ 10.00). artículo 5o. numeral 53, Decreto-ley 2908 de 1960).

PARAGRAFO. Recibidos los documentos anteriores el Ministerio de Educación nacional los remitirá a la Asociación Colombiana de Universidades para que conceptúe sobre la competencia de la Facultad o Escuela otorgante del título.

Si el concepto sobre la competencia de la Facultad o Escuela fuere favorable, el interesado deberá superar los exámenes a que se refieren los artículos **4o.** y **5o.** de este Decreto, aprobados los exámenes, el Ministerio de educación Nacional procederá a refrendar el diploma.

Si el concepto de la Asociación fuere desfavorable, el interesado no tendrá derecho a la refrendación de su título.

ARTICULO 14. El trámite de refrendación de diplomas y de autorización para el ejercicio profesional deberá cumplirse por los Ministerios de Educación nacional y de Salud Pública dentro del término de treinta (30) días que fija el parágrafo 1o, artículo 2o., de la Ley, el cual comenzará a correr desde el momento en que la documentación y la totalidad de los requisitos sean aceptados por el primero de los Ministerios citados.

ARTICULO 15. El Ministerio de Educación nacional refrendará los títulos a que se refiere este Decreto, o se abstendrá de hacerlo, según el caso, dictando para el efecto la resolución motivada a que hubiere lugar.

ARTICULO 16. Los conceptos que la Asociación Colombiana de Universidades rinda al Ministerio de Educación Nacional en virtud de lo dispuesto en este Decreto, deben expedirse por duplicado.

ARTICULO 17. Una vez refrendados por el Ministerio de Educación nacional los diplomas a que se refieren los artículos 10, 11, 12 y 13 de este Decreto, deberán ser presentados con la copia de la resolución que dispuso su refrendación, con el duplicado de los documentos considerados por dicho Ministerio, y la solicitud de autorización para ejercer la profesión, escrita en papel sellado, al Ministerio de Salud Pública, el cual procederá a expedir las providencias del caso, autorizando el ejercicio profesional y ordenando la inscripción en el Censo Nacional de Profesiones Médicas y Auxiliares.

Las providencias que dicte el Ministerio de Salud Pública autorizando el ejercicio profesional, se publicarán en el Diario Oficial para que surtan sus efectos legales.

ARTICULO 18. La inscripción de los químicos - farmacéuticos o farmacéuticos legalmente autorizados para ejercer la profesión de que trata el artículo 3o. de la Ley, deberá hacerse ante la primera autoridad sanitaria del lugar en donde la persona ejerza regularmente la profesión y, en su defecto, ante el respectivo Alcalde. Para este efecto se llevará un libro debidamente foliado en el que se anotará lo siguiente:

a).- Nombre y apellidos del químico - farmacéutico o farmacéutico.

b).- cédula de ciudadanía.

d).- Universidad que le otorgó el título y fecha del mismo.

d).- Número de los registros correspondientes en los Ministerios de Educación Nacional y de Salud Pública.

Esta acta se firmará por el funcionario respectivo y el químico - farmacéutico o farmacéutico inscrito, debiendo adherirse y anularse una estampilla de timbre nacional por valor de dos pesos (\$ 2.00). (Artículo 5o, numeral 48, Decreto-ley 2908 de 1960).

PARAGRAFO 1o. Todo cambio de lugar en donde el químico farmacéutico o el farmacéutico ejerza regularmente su profesión, impone la obligación de efectuar nueva inscripción. Al hacerla, el profesional debe expresar en donde se verificó la anterior inscripción para que la respectiva autoridad solicite oficialmente su cancelación, en virtud de la nueva inscripción.

PARAGRAFO 2o. Cuando el químico - farmacéutico o el farmacéutico ejerza en distintos lugares, la inscripción deberá efectuarse en aquel donde tenga su domicilio, pero queda obligado a presentarla a las autoridades de Salud Pública de cada uno de los restantes lugares, con el fin de que se tomen las anotaciones pertinentes.

PARAGRAFO 3o. De cada inscripción se dará cuenta inmediatamente, detallando los datos antes citados a las respectivas Secretarías o Direcciones Departamentales, distritales, Intendenciales o Comisariales de Salud Pública, para que a su turno hagan la inscripción correspondiente en un libro debidamente foliado que para el efecto deben llevar estos organismos.

PARAGRAFO 4o. Las Secretarías o Direcciones Departamentales, Distritales, Intendenciales o Comisariales de Salud Pública, quedan en la obligación de informar constantemente al Ministerio de Salud (Grupo de Profesionales Médicas y Auxiliares), sobre las inscripciones efectuadas, en forma detallada para cada caso.

PARAGRAFO 5o. En vigencia el presente Decreto, las autoridades mencionadas en el parágrafo anterior, adoptarán las medidas y procedimientos necesarios para lograr el cumplimiento inmediato y exacto de lo ordenado en este artículo.

PARAGRAFO 6o. El Ministerio de Salud Pública adoptará cuando lo estime conveniente y previos los estudios técnicos que sean necesarios, un nuevo sistema de inscripción que modifique o complemente el aquí previsto, con el fin de lograr la actualización del censo de profesionales en ejercicio legal de la farmacia.

ARTICULO 19. En la misma forma prevista en el artículo anterior, con las naturales salvedades a que haya lugar, se llevará a cabo la inscripción de las personas que ejerzan la profesión de farmacia en virtud de las licencias o permisos a que hacen mención los párrafos 1o. y 2o. del artículo 1o. de la Ley. En estas inscripciones se hará constar, además, las limitaciones que para el ejercicio profesional establezcan las mismas licencias o permisos, con indicación del número y fecha de éstos, fecha y número de la resolución que autoriza el ejercicio, así como la autoridad que la hubiere otorgado.

ARTICULO 20. La inspección y vigilancia de las Facultades o Escuelas Universitarias de Química - Farmacéutica o de Farmacia establecidas o que se establezcan en el territorio nacional, estará a cargo del Ministerio de Educación Nacional, en los términos del artículo 26 literal e), del Decreto - ley 1637 de 1960, reorgánico de dicho Ministerio.

ARTICULO 21. El médico en ejercicio legal de ella profesión que se encuentre domiciliado en población en donde no exista farmacia o solamente funcione una dirigida por farmacéutico en legal ejercicio de la profesión, podrá ser autorizado para dirigir la farmacia de su exclusiva propiedad, por el Ministerio de Salud Pública (Grupo de Profesiones Médicas y Auxiliares).

Para obtener la autorización de que trata este artículo, el interesado deberá adjuntar a su solicitud escrita en papel sellado, los siguientes documentos:

- a).- Certificado de vecindad, expedido por el respectivo Alcalde;
- b).- Certificado expedido por la respectiva Secretaría o Dirección Departamental, Distrital, Intendencial o Comisarial de Salud Pública, en que conste que en la población en donde el médico aspira a dirigir su propia farmacia no hay más de un establecimiento de esta clase legalmente autorizado e inscrito;
- c).- Certificado expedido por el Grupo de Profesionales Médicas y Auxiliares del Ministerio de Salud Pública, en que conste que el médico se halla registrado en dicho Ministerio, y que no ha sido sancionado por falta grave contra la ética profesional;
- d).- Certificado expedido por la respectiva Secretaría o Dirección Departamental, Distrital, Intendencial o Comisarial de Salud Pública, en donde conste que el peticionario se encuentra inscrito como médico y que no ha sido sancionado por comercio ilegal de estupefacientes, ni como infractor a las disposiciones que reglamenten la importación, fabricación y venta de drogas.
- e).- Certificado sobre la propiedad de la farmacia que el médico pretende dirigir, expedido por la autoridad competente.

En la solicitud deberá indicarse el nombre y dirección de la farmacia.

ARTICULO 22. La autorización de que trata el anterior artículo tendrá vigencia por un (1) año, pero podrá prorrogarse indefinidamente por iguales períodos y a petición del interesado, mientras en la población de que se trate no funcionen legalmente dos farmacias dirigidas por farmacéuticos en ejercicio legal de la profesión.

Para obtener las prórrogas previstas en el presente artículo, el interesado debe presentar los mismos documentos enunciados en el artículo anterior y además un certificado expedido por la respectiva Secretaría o Dirección Departamental, Distrital, Intendencial o Comisarial de Salud Pública, en que conste que la farmacia se encuentra legalmente inscrita.

ARTICULO 23. En ninguna población se podrá permitir que más de un médico en ejercicio legal de la profesión dirija su propia farmacia.

ARTICULO 24. Tan pronto como en una población funcione legalmente más de una farmacia dirigida por farmacéutico en ejercicio legal de la profesión, la autorización expedida a favor de un médico titulado, e inscrito para dirigir su propia farmacia, en la misma población, quedará automáticamente cancelada.

En la respectiva Resolución, el Ministerio de Salud Pública (Grupo de Profesiones Médicas y Auxiliares), dejará expresa constancia de la duración de la autorización y de la salvedad que este artículo establece.

ARTICULO 25. Las autorizaciones legalmente conferidas a médicos con anterioridad a la expedición de este Decreto, para dirigir sus propias farmacias, conservarán su vigencia en los términos en que fueron concedidas y conforme a las disposiciones vigentes en la fecha de su otorgamiento.

ARTICULO 26. Los organismos locales de salubridad que establezcan farmacias comunales anexas a los mismos, y los hospitales, con presupuesto anual inferior a trescientos mil pesos (\$ 300.000.00), solo podrán expender al público, drogas genéricas o las básicas indispensables para la salud, bajo la dirección y responsabilidad del Médico Director del respectivo establecimiento.

PARAGRAFO. La Oficina de Control de Drogas y Productos Biológicos del Ministerio de Salud Pública, indicará periódicamente las drogas básicas indispensables de que trata este artículo.

ARTICULO 27. Para proveer cargos de químicos - farmacéuticos o farmacéuticos en cualquier rama de la Administración Pública Nacional, Departamental o Municipal, o en entidades en que por cualquier concepto tenga parte el Estado, se preferirá, en primer término, a quien acredite poseer título universitario debidamente legalizado por los Ministerios de Educación Nacional y de Salud Pública.

ARTICULO 28. El Ministerio de Salud Pública, con la colaboración del Consejo nacional de Profesiones Médicas y Auxiliares, Rama de Farmacia, iniciará tan pronto este Decreto se halle en vigencia, la revisión de las licencias o permisos otorgados para ejercer la farmacia.

ARTICULO 29. De conformidad con el párrafo 2o. del artículo 8o de la Ley, mientras se adelanta la revisión de que trata el artículo anterior, y solo para los asuntos referentes a la profesión de farmacia, tendrá asiento en el Consejo Nacional de Profesiones Médicas y Auxiliares, con voz y voto, un representante de los farmacéuticos licenciados. Este representante, así como su suplente personal, será nombrado por el Ministerio de Salud Pública, la terna que le presenten las Asociaciones de Farmacéuticos Licenciados o Permitidos que, a la fecha de expedición del presente Decreto, tengan personería jurídica. Si transcurridos treinta (30) días después de la vigencia de este Decreto, el Ministerio de Salud Pública no recibiere la terna antes mencionada, designará libremente el representante principal y suplente de los farmacéuticos licenciados ante el Consejo Nacional de Profesiones Médicas y Auxiliares.

ARTICULO 30. Una comisión de dos (2) miembros del Consejo Nacional de Profesiones Médicas y Auxiliares (Rama de Farmacia), uno de los cuales será el representante de los farmacéuticos licenciados ante dicho Consejo, tendrá a su cargo la revisión de las licencias que ordena el artículo 28 de este Decreto. Actuará como Secretario de dicha Comisión y le prestará su asesoría jurídica el Jefe del Grupo de Profesionales Médicas y Auxiliares del Ministerio de Salud Pública.

La Comisión se reunirá cuantas veces lo considere necesario, y mensualmente debe rendir un informe detallado al Consejo Nacional de Profesiones Médicas y Auxiliares (Rama de Farmacia), a objeto de que éste se pronuncie sobre las licencias o permisos materia de la revisión. Las recomendaciones del Consejo acerca de estos aspectos se adoptarán por mayoría de votos.

ARTICULO 31. Si el Consejo conceptuare que la licencia o el permiso objeto de la revisión fue concedido con arreglo a las disposiciones legales vigentes en la fecha de expedición, así lo hará saber por escrito, con la firma de su Presidente y Secretario, al Ministro de Salud Pública, para ser agregado al respectivo expediente.

ARTICULO 32. Si el Consejo conceptuare que la licencia o el permiso no se otorgó con arreglo a las disposiciones legales vigentes al momento de su expedición, este dictamen escrito será el fundamento de la resolución que debe dictar inmediatamente el Ministerio de Salud Pública, ordenando la revocación de la providencia que autorizó el ejercicio de la profesión y la correspondiente cancelación de la licencia o permiso y de la inscripción en el Censo de Profesionales. Esta decisión deberá comunicarse a las autoridades de Salud Pública del país, por conducto de las Secretarías y Direcciones Departamentales, Distritales, Intendenciales y Comisariales de Salud Pública. También se dará aviso de esta determinación a la Oficina de Control de Drogas y Productos Biológicos del Ministerio de Salud Pública.

ARTICULO 33. El cambio de modelo para las licencias que ordena el parágrafo 1o. del artículo 8o. de la Ley será reglamentado y entrará a operar una vez que el Consejo Nacional de Profesionales Médicos y Auxiliares (Rama de Farmacia), haga saber por escrito al Ministro de Salud Pública que ha concluido la revisión de que trata el artículo 8o. de la Ley.

ARTICULO 34. Denominánse establecimientos farmacéuticos, regidos por este reglamento y cuyo funcionamiento implica ejercicio profesional farmacéutico, los siguientes: laboratorio farmacéutico, agencia de especialidades farmacéuticas, depósitos de drogas, farmacias, droguerías y droguerías veterinarias.

ARTICULO 35. Las autorizaciones para el funcionamiento de los laboratorios farmacéuticos las concederá la Oficina de Control de Drogas y Productos Biológicos del Ministerio de Salud Pública. Las licencias para la instalación y funcionamiento de las agencias de especialidades farmacéuticas, depósitos de drogas, droguerías veterinarias y farmacias - droguerías, serán concedidas por la respectiva Secretaría o Dirección Departamental, Intendencial, Comisarial o Distrital de Salud Pública. Copia de cada licencia se enviará a la Oficina de Control de Drogas y Productos Biológicos del Ministerio de Salud Pública.

ARTICULO 36. Se consideran laboratorios farmacéuticos los establecimientos industriales que se dedican parcial o totalmente a la fabricación, envase, análisis y control de drogas para empleo industrial y medicinal de medicamentos para uso humano y veterinario, de alimentos con indicaciones terapéuticas, de cosméticos y productos de tocador tales como cremas, aceites, lociones, "shampoos", tintes, fijadores para el cabello, lápices labiales y para las cejas, coloretes, polvos, jabones de tocador y medicinales, desodorantes, dentífricos; de productos para usos odontológicos; de pesticidas, tales como insecticidas y rodenticidas, fungicidas; de alimentos o suplementos alimenticios para animales, materiales de curación y quirúrgicos, como algodón hidrófilo, gasas, hilos de sutura, esparadrappo, compresas, vendas enyesadas o no y otros productos similares a los indicados en este artículo.

PARAGRAFO. Al frente de éstos debe estar un farmacéutico titulado en ejercicio legal de ella profesión.

ARTICULO 37. La persona interesada en obtener autorización para el funcionamiento de un laboratorio farmacéutico, deberá formular la correspondiente solicitud en papel sellado a la Oficina de Control de Drogas y productos biológicos del Ministerio de Salud Pública, acompañada de los siguientes documentos:

- a).- Nombre del propietario y del Gerente del establecimiento.
- b).- Nombre o razón social y dirección del laboratorio.
- c).- Certificado sobre constitución y representación legal de la empresa, expedido por la respectiva Cámara de Comercio, si se tratare de una persona jurídica.
- d).- Nombre del Director Técnico, con indicación del título que lo acredite para el desempeño de tal función especificando su origen y si ha sido registrado ante las autoridades competentes.
- e).- Contrato de trabajo suscrito por el Director Técnico, en el que conste que se obliga a permanecer en el laboratorio cuatro (4) horas diarias, por lo menos.
- f).- Patente de Sanidad.
- g).- Lista de los equipos de que dispone.
- g).- Lista de las formas farmacéuticas que va a fabricar.
- i).- Cuadro sinóptico de la organización del laboratorio.

Si la documentación se hallare completa se ordenará practicar una visita al establecimiento.

La Oficina de Control de Drogas y Productos Biológicos directamente o por medio de comisionados practicará estas visitas.

ARTICULO 38. Terminada la visita y hechas las comprobaciones de rigor, el funcionario levantará un acta que firmarán las partes que intervinieron en esta diligencia. Con base en el

acta de visita se procederá a autorizar el funcionamiento del establecimiento y a efectuar la inscripción del mismo o a negar la solicitud.

ARTICULO 39. Para que los laboratorios de producción farmacéutica, establecidos o que se establezcan, puedan funcionar, deben llenar los siguientes requisitos:

a).- Colocar el nombre o razón social en lugar visible de la parte exterior del local o edificio donde funcione.

b).- Ocupar edificios adecuados a tal objeto, separados de los cuartos o salones destinados a vivienda de personal del laboratorio.

c).- Que el edificio tenga la amplitud necesaria, de acuerdo con la capacidad de producción, y reúna las condiciones higiénicas de aire, luz, ventilación, agua potable, instalaciones sanitarias y desagües; que sus techos, paredes, puertas, ventanas y pisos, satisfagan las normas de saneamiento que para esta clase de establecimientos haya dictado o dicte el Ministerio de Salud.

d).- Que las distintas secciones de maquinaria, empaques, materias primas, sección de control y análisis de materias primas y productos terminados, oficinas, etc, puedan funcionar con espacio suficiente cada una, separadas en forma técnica y conveniente.

e).- Que existan lavamanos en sitios convenientes, lo mismo que equipos para el lavado de los utensilios y de los elementos de trabajo.

f).- Que las mesas destinadas a las operaciones de fabricación o envase sean de superficie impermeable, pulida y lavable.

g).- Que en las instalaciones de las máquinas se tenga en cuenta la protección del personal de acuerdo con los requisitos exigidos por las normas de seguridad industrial.

h).- Que el funcionamiento no ofrezca peligro o cause molestias al vecindario.

i).- Que las materias primas que tenga el laboratorio en depósito se hallen debidamente almacenadas en condiciones que garanticen su conservación.

j).- Que el personal de trabajadores no padezca de enfermedades infecto-contagiosas.

k).- Que el laboratorio funcione separadamente de cualquier establecimiento dedicado a otro género de actividades.

l) Que tenga un ejemplar de la Farmacopea Nacional cuando exista, y mientras tanto el Códex Francés, un ejemplar de la Farmacopea Americana o Británica, en sus últimas ediciones, la legislación farmacéutica vigente y demás libros de consulta necesarios.

m).- Los laboratorios que fabriquen productos o especialidades de efectos narcóticos, estupefacientes o psicoestimulantes y similares contarán con un libro de registro, debidamente foliado y sellado por la Secretaría o Dirección Seccional de Salud Pública correspondiente. Este libro estará destinado a las anotaciones sobre ingresos, transformaciones o expendio de las sustancias o especialidades sujetas a control especial.

n).- Mantener adecuada vigilancia sobre eliminación de basuras.

ñ).- En caso de que el fabricante utilice sustancias venenosas o estupefacientes, las autoridades de Salud Pública verificarán si estos productos se encuentran en armarios especiales, y si su manipulación se hace con las respectivas precauciones para salvaguardar la salubridad del personal del establecimiento.

ARTICULO 40. Los laboratorios de producción farmacéuticos tendrán los elementos necesarios para la elaboración de las formas farmacéuticas a cuya fabricación se dediquen.

Consideránse como requisitos para cada Sección los siguientes:

a).- Sección de preparaciones líquidas no inyectables.

Tanques mezcladores de material apropiado, tanques especiales para la preparación, almacenamiento y envases, filtros tipo industrial; elementos para pesar y medir.

b).- Sección polvos, cápsulas, granulados, tabletas y gráneas:

Molinos, mezclador, tamices, granulados, horno secador, tableadora, bombos para cubrir y pulir, morteros, elementos para pesar y medir, vidriería indispensable.

Esta sección debe contar con instalaciones especiales para evacuar el polvo y llenar las condiciones de humedad y temperatura controlada que aseguren la correcta manipulación de los productos que en ella se fabriquen. Los operarios que trabajen en estas dependencias deben estar dotados de máscaras adecuadas contra el polvo con el fin de proteger su salud.

c).- Sección de ungüentos, cremas, supositorios y óvulos:

Mezcladores, homogenizadores, molinos para ungüentos, recipientes adecuados para fusión, recipientes para almacenamiento y envases, máquinas envasadoras, moldes para supositorios y óvulos, termómetros, elementos para pesar y medir.

Para la fabricación de ungüentos oftálmicos, el local debe reunir las condiciones de asepsia indispensables y tener los equipos necesarios para esterilización de los elementos y material que se empleen.

d).- Sección de inyectables y colirios o preparaciones oftálmicas.

Bidestilador o tridestilador de agua, material de vidrio indispensable, agitadores eléctricos, recipientes de acero inoxidable, equipo de filtración, equipo de llenado y cerrado de ampollitas, embudos, dispositivos para filtración estéril, hornos, esterilizador, autoclave, equipo de revisión, marcadora de ampollitas, balanza de precisión.

El área destinada a la elaboración de estos productos deberá reunir condiciones especiales de asepsia y el personal que intervenga debe estar dotado de tapabocas, gorros, zapatos, blusas y anteojos, destinados especialmente para este fin.

e).- Area estéril para la producción de antibióticos y otras especialidades que requieran esa condición:

Los locales correspondientes al área estéril deben estar equipados con aparatos que permitan mantener estéril el medio ambiente, tales como aire acondicionado y filtrado, con presión positiva dentro, lámparas ultravioletas, etc. Sobre esta área deben hacerse a diario pruebas de esterilidad con suficiente número de cajas de Petri abiertas, con medios de cultivo adecuado.

Debe existir un cuarto pre-estéril donde se verifique el cambio de vestido del personal, por uno estéril. Todo el personal que trabaje dentro de estas área debe estar exento de infecciones bucales y no ser portadores sanos de gérmenes patógenos. Los aparatos para secar y esterilizar material deben estar en sitios comunicados con el área estéril de manera que pueda evitarse contaminación al entrar y sacar material.

Todas las paredes y el piso deben lavarse diariamente en condiciones asépticas con soluciones desinfectantes apropiadas y fumigar el aire de las mismas.

El equipo mecánico y las herramientas para su arreglo ocasional, deben esterilizarse diariamente.

ARTICULO 41. Los laboratorios que se dediquen a la fabricación de elementos de curación tales como algodón, gasas, vendas enyesadas o no, esparadrappo (telas adhesivas), y otros productos similares, deben tener los equipos y aparatos que les permitan hacer las determinaciones y controles exigidos por las Farmacopeas vigentes en Colombia. Cuando se anuncien estos productos como "estériles", deben contar con sistemas apropiados para esterilizarlos y tener el equipo indispensable para controlar su esterilidad. La esterilización y empaques finales deben efectuarse en sección separada de la de manufactura.

ARTICULO 42. Los establecimientos que se dediquen a la fabricación de materiales de sutura deben llenar los requisitos exigidos para las farmacopeas aceptadas oficialmente en Colombia.

LABORATORIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

ARTICULO 43. Los laboratorios en donde se preparen productos biológicos, tales como sueros, toxinas y antitoxinas, vacunas, etc, están sometidos a los siguientes requisitos especiales:

- a).- Concepto previo y favorable emitido por el Instituto Nacional de Salud;
- b).- Separación completa del personal ocupado en los trabajos de diagnóstico, y del destinado a la elaboración de los productos.
- c).- El local de preparación y envase debe ser una zona estéril completamente independiente.
- d).- Los preparados biológicos que estén listos para envasar deben mantenerse en refrigeradores separados de las toxinas, antígenos, cultivos, etc., que hubieren servido para su preparación;
- e).- Disponer de los elementos necesarios para preparar productos de suficiente actividad, libres de toda contaminación e impureza;
- f).- Para el control de estos productos el laboratorio debe estar dotado de una sección especial que contará con el equipo y elementos indispensables para este fin. Esta sección estará dirigida por un profesional especializado en la materia;
- g).- Para las pruebas de pirógeno, toxicidad, pruebas farmacológicas, debe disponerse de equipo apropiado y de los animales necesarios para realizar estas pruebas. Asimismo debe contar con una sección para el cuidado de los animales de experimentación en locales convenientes.

LABORATORIO DE PRODUCTOS VETERINARIOS.

ARTICULO 44. Para su legal funcionamiento, estos laboratorios deben ajustarse a las normas establecidas para los laboratorios de producción farmacéutica de uso humano.

LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD.

ARTICULO 45. Los laboratorios de producción farmacéutica deben estar dotados de una sección de control de calidad, tanto de materia prima como de productos en proceso de elaboración y terminados, al frente de ella cual debe estar un químico - farmacéutico en ejercicio legal de la profesión.

PARAGRAFO 1o. Esta sección podrá dirigirla el farmacéutico licenciado en ejercicio legal de la profesión, cuando el laboratorio sea de su exclusiva propiedad, de conformidad con el parágrafo del artículo **9o.** de la Ley.

PARAGRAFO 2o. La Sección de Control debe estar equipada con los elementos y reactivos necesarios que permitan controlar la producción en cuanto a calidad y pureza de los productos que se elaboren.

ARTICULO 46. en los laboratorios de control se harán las siguientes comprobaciones mínimas:

- a).- Verificación de la potencia, pureza y esterilidad de la materia prima;
- b).- Análisis y comprobación del producto elaborado;
- c).- Protocolo analítico de control, el que debe ir firmado por el químico - farmacéutico responsable.

ARTICULO 47. Los laboratorios farmacéuticos pueden contratar el control de sus productos, para efectuar las comprobaciones de los mismos, con laboratorios de control legalmente establecidos y dirigidos por químicos - farmacéuticos con título universitario y en ejercicio legal de la profesión.

ARTICULO 48. Copia del contrato a que se refiere el artículo anterior, debe ser enviada a la Oficina de Control de Drogas y Productos Biológicos del Ministerio de Salud Pública.

PARAGRAFO. Los laboratorios de control deberán llevar un libro de registro de análisis y tarjetas por duplicado de cada trabajo efectuado. La copia de cada control debe reposar en el laboratorio fabricante. Igualmente deberá separarse una cantidad de muestras representativas del lote analizado, para el archivo de retención, suficientes para practicar en cualquier momento la totalidad de los ensayos de calidad prescritos por los estándares oficiales y los propios establecidos por el fabricante.

ARTICULO 49. El Ministerio de Salud Pública se encargará de reglamentar por medio de resoluciones lo referente a los artículos **47** y **48** del presente Decreto.

ARTICULO 50. Los laboratorios dedicados exclusivamente a análisis de control para productos farmacéuticos, deberán inscribirse en la oficina de control de drogas y productos biológicos, y llenar los requisitos exigidos por el presente decreto para su funcionamiento.

ARTICULO 51. Los farmacéuticos licenciados que hayan venido dirigiendo laboratorios de su exclusiva propiedad, y que se hayan inscrito con anterioridad a la vigencia de la Ley, podrán continuar dirigiéndolos, mientras sean dueños de tales establecimientos; pero dejarán de hacerlo al perder la calidad de propietarios de los mismos, o cuando se hallaren incapacitados, por cualquier causa, para dirigirlos personalmente.

ARTICULO 52. Todo cambio en la propiedad, ubicación, razón social, dirección científica, o todo cierre temporal o definitivo de laboratorios farmacéuticos debe comunicarse a la Oficina de Control de Drogas y Productos Biológicos.

ARTICULO 53. Las autoridades de Salud Pública pueden exigir en cualquier momento la presentación de los documentos que estime convenientes, a fin de acreditar la dirección técnica del establecimiento.

DEPÓSITOS DE DROGAS.

ARTICULO 54. Son depósitos de drogas los establecimientos comerciales dedicados exclusivamente a la venta al por mayor, de drogas, alimentos con indicaciones terapéuticas o que reemplacen Régimenes alimenticios especiales, productos de tocador, sustancias químicas aplicadas en la industria, materiales de curación, jeringuillas y agujas. También podrán expender aparatos de física o química que se relacionen con la ciencia y el arte de curar, y en general productos o artículos similares a los anteriores, a juicio de las autoridades de Salud Pública correspondientes.

ARTICULO 55. Los depósitos de drogas donde se almacenen o expendan antibióticos, sueros, vacunas, estupefacientes, barbitúricos, oclóticos, sicomiméticos y otros productos que requieran para la venta fórmula médica, deben estar dirigidos por un farmacéutico en ejercicio legal de la profesión.

ARTICULO 56. Los depósitos de drogas no podrán funcionar sino en locales independientes de laboratorios, farmacias, droguerías y de cualquier otro establecimiento comercial, y cumplirán los siguientes requisitos:

- a).- Fijarán en lugar visible su nombre o razón social.
- b).- Ocuparán locales o recintos amplios, higiénicos y totalmente separados de otras secciones comerciales y de habitaciones familiares.
- c).- Tendrán los elementos e instalaciones necesarios para la clasificación y conservación de los artículos que vendan.
- d).- Si expenden sueros, vacunas y demás productos biológicos o químicos que requieran refrigeración, contarán con los medios apropiados para el efecto.
- e).- Llevarán libros de registro de estupefacientes, de sustancias tóxicas o corrosivas y de otros productos cuya licencia exija su venta con fórmula médica.
- f).- Poseerán la legislación farmacéutica vigente, y un ejemplar de una farmacopea aceptada.

ARTICULO 57. Los depósitos de drogas no podrán elaborar ni transformar ningún producto farmacéutico, pero podrán tener una sección de reenvase para el traslado de productos a granel a recipientes o empaques más pequeños.

PARAGRAFO. Esta sección funcionará independientemente y contará, por lo menos, con un departamento con buena luz y ventilación, de paredes pintadas, piso impermeable, y estará dotado de las instalaciones, muebles y aparatos que a juicio de la Oficina de Control de Drogas y Productos Biológicos del Ministerio de Salud Pública sean necesarios para el reenvase de los productos que vendan.

ARTICULO 58. Para su normal funcionamiento los depósitos de drogas que posean sección de reenvase deben estar asistidos por un farmacéutico en ejercicio legal de ella profesión, con conocimientos y experiencia suficiente para el análisis de los productos que manejen.

ARTICULO 59. El Profesional que preste sus servicios a un depósitos de drogas es responsable de la exactitud identidad, calidad y grado de pureza de los productos que reenvase.

ARTICULO 60. En los rótulos o etiquetas de los productos reenvasados por los depósitos de drogas, deben figurar el nombre del establecimiento, el del profesional responsable, el nombre comercial y genérico del producto, el peso o volumen del mismo, la edición de la Farmacopea a que pertenezca. Cuando se trate de especialidad farmacéutica, deben figurar el número de la licencia y el nombre del laboratorio fabricante.

ARTICULO 61. Las materias primas que los depósitos de drogas vendan para la industria o comercio de medicamentos deben reunir los requisitos exigidos por las Farmacopeas oficiales. En todo caso, los dueños de los establecimientos son responsables de la pureza de los productos que vendan.

ARTICULO 62. La adquisición, venta, cambio de nombre o dirección del establecimiento, se informará por escrito a la autoridad de Salud Pública correspondiente.

AGENCIA DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS.

ARTICULO 63. Se entiende pro agencia de especialidades farmacéuticas el establecimiento dedicado al almacenamiento, promoción y venta de los productos fabricados por los laboratorios cuya representación o distribución hayan adquirido. Estos establecimientos cumplirán, en lo pertinente, los requisitos exigidos a los depósitos por el presente Decreto, y su dirección y su dirección técnica estará a cargo de un farmacéutico en ejercicio legal de la profesión.

FARMACIAS - DROGUERÍAS.

ARTICULO 64. Se denominan farmacias - droguerías aquellos establecimientos que se dedican a la preparación de fórmulas magistrales y a la venta al detal de sustancias químicas, drogas oficinales, especialidades farmacéuticas, alimenticias, cosméticos y productos de tocador, insecticidas, rodenticidas y similares, y de utensilios auxiliares de la medicina. También podrán expender artículos de utilidad general compatibles con esta clase de establecimientos. Al frente de estos establecimientos debe estar un farmacéutico en ejercicio legal de la profesión.

ARTICULO 65. Toda farmacia - droguería debe tener las siguientes secciones debidamente delimitadas:

- a).- Recibo y despacho para el público.
- b).- Antibióticos, vacunas, sueros y productos, con fecha de vencimiento.
- c).- Drogas tóxicas y venenosas.
- d).- Barbitúricos, estupefacientes, ocitócicos, sicomiméticos y similares.
- e).- Drogas en general y utensilios de medicina.
- f).- Petitorio farmacéutico, laboratorio, despacho de fórmulas y sustancias químicas.
- g).- Perfumería y artículos de tocador.
- h).- Artículos en general compatibles con esta clase de establecimientos, tales como papelería, librería, útiles de escritorio, juguetería, confitería, productos para el hogar, comestibles empacados, etc.

i).- Depósito.

PARAGRAFO. Toda farmacia - droguería que almacene y expendan productos que requieran refrigeración, contará con los aparatos necesarios para tal fin.

ARTICULO 66. las farmacias - droguerías tendrán en la parte exterior del edificio o local que ocupen, un aviso en español, y en letras bien visibles que exprese la naturaleza y nombre del establecimiento.

ARTICULO 67. Para obtener licencia de funcionamiento, el interesado debe dirigir a la entidad respectiva, una solicitud en papel sellado, en la cual haga constar lo siguiente:

a).- Nombre o razón social del establecimiento.

b).- Ciudad y dirección en donde está situado.

c).- Nombre del propietario, gerente o administrador.

d).- Certificado de Policía del propietario.

e).- Nombre y número del título o licencia del Director Técnico, indicando la procedencia del diploma, fecha de expedición y de la inscripción.

f).- Copia del contrato de trabajo del Director responsable, en el que conste que se obliga a permanecer en el establecimiento en ejercicio de sus funciones durante ocho (8) horas diarias por lo menos.

g).- Secciones de que dispone el establecimiento.

h).- Número y fecha de la patente de sanidad.

i).- Presentación para registro de los libros copiadores de fórmulas, estupefacientes, barbitúricos, oxicóicos, sicomiméticos y similares.

LOCALES.

ARTICULO 68. Las farmacias - droguerías funcionarán en locales apropiados con buena luz, ventilación, paredes pintadas, pisos impermeables y de dimensiones proporcionadas al número de empleados y al trabajo que ejecuten.

ARTICULO 69. Los locales de las farmacias - droguerías serán independientes de cualquier otro establecimiento comercial o de habitación, y no se permitirá en ellos la presencia de personas extrañas al funcionamiento del establecimiento.

ARTICULO 70. La sección de preparación de fórmulas debe contar con instalaciones de agua, luz y equipo para ebullición; estantería, mesas de trabajo y demás muebles necesarios; lavatorio y vertederos de agua; aparatos, materiales y drogas indispensables para la preparación de recetas de uso corriente; equipos para la esterilización de los envases y utensilios de laboratorio, aparatos, útiles y reactivos necesarios para la ejecución de ensayos destinados a garantizar la buena calidad de la materia prima y de los productos que se preparen o expendan en el establecimiento.

ARTICULO 71. Quedan prohibidas las consultas médicas dentro del local destinado a farmacias - droguerías.

DIRECCIÓN Y PERSONAL.

ARTICULO 72. Toda farmacia - droguería debe estar dirigida por farmacéutico en ejercicio legal de la profesión.

PARAGRAFO. Ninguno de estos profesionales podrá dirigir simultáneamente más de una farmacia - droguería.

ARTICULO 73. Dentro del local, visible al público, se fijará el original del título o licencia del director.

ARTICULO 74. Cuando el director técnico tenga que separarse temporalmente de la dirección de la farmacia - droguería, debe dejar encargado del puesto a otro farmacéutico en ejercicio legal de la profesión, si lo hubiere en la población; y si no lo hubiere, dará aviso a la respectiva autoridad de Salud Pública para que provea lo conveniente.

ARTICULO 75. Para la reapertura de toda farmacia - droguería, se debe dar previamente cumplimiento a los requisitos legales exigidos en este Decreto para el funcionamiento de tales establecimientos.

LIBROS DE USO OBLIGATORIO

ARTICULO 76. Toda farmacia - droguería debe estar provista de los siguientes libros:

- a).- Un ejemplar de una Farmacopea aceptada en Colombia.
- b).- Un libro de control de estupefacientes.
- c).- Un libro de control de barbitúricos, ocitócicos, sicomiméticos y similares.
- d).- Un libro de registro para sustancias venenosas y tóxicas.
- e).- Un libro copiador de fórmulas.
- f).- Un libro de control para los demás productos que lo requieran.

ARTICULO 77. Los libros a que se refiere el artículo anterior, deben ser custodiados por el director del establecimiento, y firmados diariamente por él, después de anotar el movimiento que haya habido en el despacho de los productos enunciados en el artículo anterior, conservando en el archivo los comprobantes respectivos.

ARTICULO 78. En el libro copiador de fórmulas deben transcribirse íntegramente todas las que sean despachadas durante el día, expresando el nombre del facultativo que las ordenó, el operario que las preparó y el número de orden.

ARTICULO 79. El libro copiador de fórmulas, los de registros de estupefacientes, barbitúricos, ocitócicos, sicomiméticos y similares, y los de otros productos que lo requieran, deberán ser foliados y registrados ante la respectiva Inspección de Farmacias.

DROGAS, INSTRUMENTOS Y UTENSILIOS.

ARTICULO 80. En toda farmacia - droguería se mantendrá un petitorio con surtido completo de drogas para el despacho de fórmulas médicas.

ARTICULO 81. Las drogas que deben existir en el petitorio, son las que figuran aceptadas en el Decreto 291 de 1963, y en las Farmacopeas vigentes, acogidas en Colombia.

ARTICULO 82. Todas las drogas deben estar ordenadas por secciones y debidamente rotuladas.

ARTICULO 83. Las sustancias tóxicas, los narcóticos, las drogas heroicas, los barbitúricos, sicomiméticos y similares y las demás que exijan control especial, deben estar guardadas en armario con las debidas seguridades, bajo la responsabilidad del Director del respectivo establecimiento.

ARTICULO 84. Los productos cuya venta exija fórmula médica, no podrán expendirse sino en farmacias - droguerías que funcionen legalmente y previa presentación de la respectiva prescripción.

ARTICULO 85. Las pesas y medidas de las farmacias - droguerías se seguirán por el sistema métrico decimal, y éstos establecimientos tendrán tres clases de balanzas:

- a).- Una que pese desde diez (10 centigramos hasta un (1) kilogramo.
- b).- Una balanza fina que pese desde un (1) miligramo hasta diez (10) gramos, y
- c).- Una balanza de precisión.

DESPACHO DE FÓRMULAS.

ARTICULO 86. Para efectos de este Decreto se considera como fórmula magistral toda prescripción de uno o más medicamentos, simples o compuestos, ordenada por un médico o cualquier otro profesional autorizado legalmente para tal fin.

ARTICULO 87. Las farmacias - droguerías solo podrán despachar fórmulas de médicos, odontólogos y veterinarios en ejercicio legal de la profesión.

ARTICULO 88. Las fórmulas que despachen las farmacias - droguerías deben estar escritas en idioma español, con tinta, en letra clara y legible, o a máquina, y las cantidades de sustancias medicamentosas que figuren en las fórmulas deben expresarse en números, siguiendo estrictamente el sistema métrico decimal.

ARTICULO 89. Ninguna farmacia - droguería podrá despachar fórmulas o prescripciones en que no se mencionan las sustancias con sus nombres científicos usuales o genéricos, y se señalen claramente las dosis.

ARTICULO 90. Se prohíbe a los farmacéuticos despachar fórmulas en clase o en signos secretos.

ARTICULO 91. Toda fórmula despachada llevará el sello del respectivo establecimiento, y la firma del empleado respectivo.

ARTICULO 92. Toda farmacia - droguería se proveerá de rótulos blancos y rojos. Los primeros deben usarse para preparaciones de uso interno, y los segundos para los de uso externo. Cuando no se especifique el modo de empleo de la preparación o no pueda consultarse al facultativo, se pondrá lo que se deduzca de la fórmula.

ARTICULO 93. Cuando se trate de sustancias venenosas, se expresará la condición de "veneno" sobre el rótulo, el cual llevará el siguiente signo convencional: una calavera sobre dos fémures cruzados.

PARAGRAFO. Estos productos no podrán venderse a menores de edad y sin la garantía de un buen empaque o envase.

ARTICULO 94. Se prohíbe terminantemente a los farmacéuticos cualquier adulteración, sustitución o adición en una fórmula, sin la autorización escrita de la persona que la expidió.

ARTICULO 95. Cuando el farmacéutico director encuentre en una fórmula una dosis exagerada o peligrosa, un error por inadvertencia o por descuido, consultará a la persona que la firma y no la despachará hasta tanto no sea ratificada por escrito. El despacho de una fórmula en estas condiciones, constituye falta contra la ética profesional.

ARTICULO 96. Los gerentes, administradores o propietarios de farmacias - droguerías, deberán cuidar de que el despacho de la fórmula médica se efectúe de una manera científica y escrupulosa.

ARTICULO 97. Las farmacias - droguerías deberán despachar cualquier fórmula ordenada por facultativos en ejercicio legal de su profesión salvo las limitaciones establecidas para la venta de estupefacientes, o la imposibilidad absoluta para la preparación de la fórmula por carencia de elementos.

ARTICULO 98. Ninguna fórmula que prescriba sustancias narcóticas, venenosas o peligrosas, será despachada por segunda vez, sin autorización escrita de la persona que la expida.

ARTICULO 99. Se prohíbe a los farmacéuticos violar la reserva a que están obligados por razón de la profesión. Tal violación constituye falta contra la ética profesional.

TURNOS PARA LAS FARMACIAS.

ARTICULO 100. En lo que respecta al turno que deben observar las farmacias - droguerías, se sujetará a lo dispuesto en el Decreto 2169 de 19 de julio de 1949.

FARMACIAS HOMEOPÁTICAS.

ARTICULO 101. Se consideran como farmacias homeopáticas las que se dedican a la tenencia, distribución, y venta de preparados de composición y dosificación infinitesimales.

PARAGRAFO. Podrán además vender estos establecimientos los aparatos y útiles apropiados para la preparación y análisis de los productos indicados en el inciso anterior.

ARTICULO 102. Los medicamentos homeopáticos se mantendrán envasados, rotulados y almacenados convenientemente.

ARTICULO 103. La denominación de los preparados homeopáticos se ajustará a la nomenclatura latina internacional y las potencias se expresarán con las abreviaturas usuales correspondientes. De todos modos, en las etiquetas o marbetes de los preparados que se expendan figurará el nombre del producto y el sistema empleado.

ARTICULO 104. Las farmacias homeopáticas, para su instalación y funcionamiento, deben cumplir con los mismos requisitos exigidos en el presente Decreto a las farmacias - droguerías, en cuanto ellos fueren pertinentes.

FARMACIAS - DROGUERÍAS VETERINARIAS.

ARTICULO 105. Se llaman farmacias - droguerías veterinarias las dedicadas a la preparación de fórmulas magistrales, tenencia, distribución y venta de drogas oficinales, especialidades farmacéuticas para uso veterinario, alimentos suplementos alimenticios y aparatos e implementos para uso agropecuario.

PARAGRAFO. Las farmacias - droguerías veterinarias, que importen o compren en el mercado interno, almacenen o expendan productos químicos, rodenticidas, insecticidas, fungicidas, herbicidas, desinfectantes o tengan sección de reenvase, necesitan estar bajo la dirección de un farmacéutico en ejercicio legal de la profesión.

ARTICULO 106. Las farmacias - droguerías veterinarias, para su instalación y funcionamiento, deben cumplir con los mismos requisitos exigidos en el presente Decreto a las farmacias - droguerías, en cuanto tales requisitos fueren pertinentes.

VENTAS.

ARTICULO 107. Para el comercio de los productos farmacéuticos, se entiende por mayorista quien se encarga de la venta, al por mayor, de estos productos a los establecimientos comerciales farmacéuticos detallistas.

ARTICULO 108. Por detallista de productos farmacéuticos, se entiende el establecimiento que vende al por menor, directamente al público tales productos.

ARTICULO 109. Las agencias de especialidades farmacéuticas y los depósitos de drogas, no podrán vender al público productos farmacéuticos al detal ni instalar farmacias - droguerías dentro de los locales destinados al funcionamiento de dichos establecimientos.

ARTICULO 110. A partir de la vigencia de este Decreto queda prohibida la venta de drogas y productos farmacéuticos para el público, en establecimientos distintos a los clasificados en la presente reglamentación.

ARTICULO 111. Todos los establecimientos comerciales farmacéuticos están obligados a mantener un catálogo o lista de precios para uso exclusivo del público.

ARTICULO 112. No podrán ser empleados vendedores en las farmacias - droguerías las personas que no hayan aprobado por lo menos enseñanza primaria.

ARTICULO 113. La inspección de las farmacias, laboratorios, depósitos de drogas y demás establecimientos sujetos a la presente reglamentación, se llevará a cabo en la forma prevenida en el artículo 8o. del Decreto 1289 de 1964.

EJERCICIO ILEGAL.

ARTICULO 114. Ejercen ilegalmente la farmacia todas aquellas personas que no están autorizadas, por carecer de título, licencia o permiso, para la práctica de la misma, conforme a lo dispuesto en los literales a), b), c) y d) y en el párrafo 1o. del artículo 1o. de la Ley.

ARTICULO 115. Son asimismo infractores a las normas de la Ley, los farmacéuticos titulados o licenciados que cohonesten el ejercicio de la profesión, ya asociándose a quienes no estén legítimamente autorizados para tal actividad, ya permitiéndoles el uso de sus títulos o licencias, o por cualquiera otra forma, de modo que sin su cooperación no les sería posible ejercer la farmacia.

SANCIONES.

ARTICULO 116. Quien ejerza la farmacia sin tener el correspondiente título o licencia de acuerdo con lo previsto en el artículo **1o.** de la Ley, incurrirá en la pena de arresto de seis (6) meses a dos (2) años, que establece el artículo **16.** de la misma, sanción que será impuesta por los Jueces de Circuito en lo penal, de conformidad con el numeral 1o. del artículo 47 del Código de Procedimiento Penal y con arreglo al procedimiento ordinario.

El funcionario de Salud Pública competente que tuviere conocimiento del hecho, dará aviso inmediato al Juez del Circuito en lo Penal, a fin de que proceda a ordenar el secuestro de la mercancía de que trata el artículo **16** de la ley. En la misma sentencia que el Juez profiera, se ordenará el decomiso de la mercancía y la entrega de ella a la respectiva Secretaría o Dirección de Salud Pública.

ARTICULO 117. Quienes teniendo título o licencia ejerciten la farmacia sin dar cumplimiento lo establecido en los artículos **2o.** y **3o.** de la Ley, incurrirán en multas sucesivas de cien pesos (\$ 100.00) a mil pesos (1.000.00); con sujeción al siguiente procedimiento: Iniciarán la investigación administrativa correspondiente las Secretarías o Direcciones Departamentales, Intendenciales, Comisarías o Distritales de Salud Pública, en virtud de denuncia, queja o de oficio o se oírán los descargos del presunto infractor. Si este invocare pruebas en su favor dispondrá de un término de cinco (5) días para presentarlas o solicitarlas y se practicarán dentro de los diez (10) días siguientes a la fecha en que fueren decretadas. Para la investigación o práctica de pruebas, los Secretarios o Directores de Salud Pública podrán comisionar a funcionarios de sus dependencias y solicitar la colaboración de las autoridades policivas.

ARTICULO 118. Las multas de que trata el artículo anterior serán impuestas por el respectivo Secretario o Director de Salud Pública, por resolución motivada y contra ésta procederán los recursos de reposición ante el mismo funcionario que las profiera y el de apelación ante el Consejo nacional de Profesiones Médicas y Auxiliares.

ARTICULO 119. Los farmacéuticos titulados o licenciados que violen la prohibición contenida en el artículo **115** del presente Decreto, incurrirán en multas sucesivas de quinientos pesos (\$ 500.00) A Dos Mil Pesos (\$ 2.000.00), que se aplicarán con sujeción al procedimiento señalado en los artículos **117** y **118** de este mismo decreto.

PARAGRAFO. No obstante lo anterior, quienes incurran por tercera vez, en la multa prevista en el precedente inciso se harán acreedores a la suspensión temporal en el ejercicio de la farmacia, según la gravedad del caso, sanción que se impondrá con sujeción al procedimiento establecido en los artículos **121** y **122** y **123** del presente Decreto.

ARTICULO 120. Para efectos del artículo **14** de la Ley se entiende por falta grave contra la ética profesional, todo acto u omisión cometido en el ejercicio de la farmacia que lesione la integridad física o moral de las personas.

ARTICULO 121. Cuando se trate de faltas graves contra la ética profesional, iniciarán la investigación correspondiente, los Secretarios o Directores Departamentales, Intendenciales, Comisariales o Distritales de Salud Pública en virtud de denuncia, queja o de oficio, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo **122** del presente Decreto.

El funcionario investigador podrá decretar, de oficio, la práctica de las pruebas que creyere convenientes para el esclarecimiento de los hechos.

ARTICULO 122. Contra las providencias que dicten los Directores o Secretarios Seccionales de Salud Pública, cuando se trate de suspensión temporal en el ejercicio de la profesión de farmacia, procederán los recursos de reposición ante los mismos funcionarios y el de apelación ante el Consejo nacional de profesiones Médicas y Auxiliares, el que se concederá en el efecto devolutivo.

PARAGRAFO 1o. Si los interesados no interpusieren los recursos antedichos o solamente el de reposición la providencia será consultada con el Consejo Nacional de Profesiones Médicas y Auxiliares.

PARAGRAFO 2o. En caso de que la sanción aplicable fuere la de cancelación de la licencia para ejercer la profesión, los Directores o Secretarios de Salud Pública remitirán las diligencias al Ministerio de Salud Pública para que dicte la resolución correspondiente, previo concepto del Consejo Nacional de Profesiones Médicas y Auxiliares.

ARTICULO 123. De la providencia que imponga sanciones a un extranjero por ejercicio ilegal de la farmacia, la autoridad que la haya dictado enviará copia de la misma una vez ejecutoriada, al Departamento Administrativo de Seguridad DAS, para los fines previstos en el artículo **16** de la Ley.

ARTICULO 124. El no cumplimiento de las normas contenidas en el presente Decreto será sancionado así:

a).- Con el cierre inmediato del establecimiento cuando este funcione sin haber obtenido la licencia de que trata el artículo **35** del presente Decreto.

b).- Con apercibimiento en los siguientes casos:

1.- Por ausencia injustificada del farmacéutico directo.

2.- Cuando los libros de control no se hallen al día.

3.- Cuando la patente de sanidad se halle vencida.

4.- cuando el título o licencia del director no aparezca en lugar visible al público dentro del establecimiento.

5.- En todos aquellos casos que no impliquen incumplimiento grave.

c).- Con decomiso:

1.- Cuando los productos que se expendan estén adulterados o haya expirado su vigencia.

2.- Cuando en el establecimiento se encuentren muestras gratis.

3.- Cuando los productos sometidos a control especial, no lo estén.

4.- En todos los casos en que por disposiciones legales sea necesario efectuarlo.

d).- Con multas de trescientos pesos (\$ 300.00) a cinco mil pesos (\$ 5.000.00) en los siguientes casos:

1.- Cuando no se encuentren bajo el control requerido los estupefacientes, barbitúricos, sicotóxicos y similares y demás productos que exijan tal formalidad o se observen alteraciones en los libros de control.

2.- Cuando en el establecimiento se encuentren muestras gratis.

3.- Cuando los productos que se expendan estén adulterados o haya expirado su vigencia.

4.- Cuando los establecimientos no cumplan con los requisitos técnicos exigidos en el presente Decreto.

5.- Cuando el establecimiento no tenga farmacéutico director.

6.- En todo caso de desacato al apercibimiento a que se refiere el ordinal b) de este artículo.

7.- Cuando una farmacia - droguería despache fórmulas sin firma autorizada o en clave, o infrinja lo dispuesto en los artículos **97**, **110** y **111** del presente Decreto.

8.- Cuando se violen las prohibiciones contempladas en los artículos **71**, **87**, **94**, **98** y **109** de este Decreto.

ARTICULO 125. La reincidencia en los casos contemplados en el aparte c) y en los ordinales 3o., 4o, y 5o del aparte d), del artículo **124** del presente Decreto, será sancionada con la

clausura del establecimiento por seis (6) meses. Si después de esta sanción se comprobare renuencia, el establecimiento será clausurado en forma definitiva.

ARTICULO 126. Compete a las Secretarías o Direcciones Departamentales, Intendenciales, Comisariales o Distritales de Salud Pública, imponer, dentro del territorio de su jurisdicción, a las agencias de especialidades farmacéuticas, depósitos de drogas, droguerías veterinarias, farmacias - droguerías, las sanciones previstas en el artículo **124** del presente Decreto, con sujeción al procedimiento establecido en el artículo **131** de este mismo Decreto.

ARTICULO 127. Las sanciones a los laboratorios e industrias farmacéuticas de que trata el artículo **124** del presente Decreto, serán impuestas por la Oficina de Control de Drogas y Productos Biológicos del ministerio de Salud Pública.

PARAGRAFO. La Oficina de Control de Drogas y Productos Biológicos, podrá comisionar a las autoridades seccionales de Salud Pública para que inicien la investigación del caso, concluida la cual remitirán lo actuado a la mencionada Oficina.

ARTICULO 128. Para la imposición de las sanciones de que tratan los artículos **126** y **127** del presente Decreto, se observará el siguiente procedimiento: Iniciada la investigación administrativa en virtud de denuncia, queja o de oficio, se oirá en descargos al presunto infractor, o a su representante. Si se invocaren pruebas, se dispondrá de un término de cinco (5) días para presentarlas o solicitarlas y se practicarán dentro de los diez (10) días siguientes a la fecha en que fueren decretadas.

Para la investigación o práctica de pruebas, las autoridades competentes de salud pública podrán comisionar a funcionarios de sus dependencias, y solicitar la cooperación de las autoridades policivas.

El funcionario investigador podrá decretar, de oficio, la práctica de las pruebas que creyere convenientes para el esclarecimiento de los hechos.

ARTICULO 129. Practicadas las pruebas, las autoridades competentes, según las reglas de los artículos anteriores, impondrán, mediante resolución motivada, las sanciones que fueren aplicables. Contra las mencionadas providencias caben los recursos de reposición, ante el mismo funcionario que las profiera y el de apelación ante el Ministro de Salud Pública.

DISPOSICIONES VARIAS.

ARTICULO 130. En las etiquetas, marbetes y empaques de las drogas que requieran para su venta prescripción facultativa, debe aparecer además de las leyendas a que se refiere el artículo 6o. del Decreto 1529 del 15 de junio de 1964, el nombre del titular de la licencia, el del laboratorio fabricante y el de su director técnico.

ARTICULO 131. Cada una de las concentraciones de un producto deberá licenciarse por separado.

PARAGRAFO. Al solicitarse la renovación de una licencia que ampare diferentes concentraciones, su titular deberá indicar para qué concentración quiere que se renueve la licencia. Los interesados dispondrán de seis meses, contados a partir de la fecha de expedición de la respectiva providencia para retirar del mercado los productos a que se refieren las concentraciones no licenciadas.

ARTICULO 132. Este Decreto rige desde la fecha de su expedición.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en Bogotá, D.E. a 31 de julio de 1964.

GUILLERMO LEON VALENCIA,
SANTIAGO RENGIFO SALCEDO,
Ministro de Salud Pública.
PEDRO GÓMEZ VALDERRAMA,
Ministro de Educación nacional