

Régimen Legal de Bogotá D.C. © Propiedad de la Secretaría General de la Alcaldía Mayor de Bogotá D.C.

Decreto 677 de 1995 Nivel Nacional



Cargando el Contenido del Documento

Por favor espere...

Fecha de Entrada en Vigencia: 28/04/1995

Medio de Publicación: Diario Oficial 41827 de abril 28 de 1995

[Ver temas del documento](#)

Contenido del Documento



DECRETO 677 DE 1995

(abril 26)

"Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia".

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA,

en ejercicio de las atribuciones que le confiere el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y los artículos 367 y 689 inciso final del Decreto-ley 1298 de 1994 y en desarrollo del Decreto-ley 1290 de 1994,

[Ver el Decreto Nacional 1545 de 1998](#)

DECRETA:

TITULO I

DISPOSICIONES GENERALES Y DEFINICIONES

Artículo 1º. **Ámbito de aplicación.** Las disposiciones contenidas en el presente Decreto regulan parcialmente el régimen de registros y licencias, control de calidad y vigilancia sanitaria de los medicamentos cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico en lo referente a la producción, procesamiento, envase, expendio, importación, exportación y comercialización.

Parágrafo. Las preparaciones farmacéuticas a que hace referencia el presente artículo, son aquellas producidas a base de recursos naturales que tradicionalmente han sido utilizados en

forma empírica con fines terapéuticos y a través de este uso y por la sustentación bibliográfica, se consideran eficaces y seguros.

Artículo 2º. Definiciones. Para efectos del presente Decreto, se adoptan las siguientes definiciones:

Advertencia. Llamado de atención, generalmente incluido en la rotulación, sobre algún riesgo particular asociado al consumo de los productos objeto del presente Decreto.

Biodisponibilidad. Indica la cantidad de fármaco terapéuticamente activo que alcanza la circulación general y la velocidad a la cual lo hace, después de la administración de la forma farmacéutica.

Buenas prácticas de manufactura. Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la calidad de los medicamentos, los cosméticos y las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales.

Centro de Acopio de los recursos naturales. Es el establecimiento que almacena y comercializa al por mayor los recursos naturales en estado bruto, deshidratados o molidos, según sea el caso.

Composición básica. En el campo de los cosméticos y de los productos de aseo, higiene y limpieza y otros de uso doméstico, se denomina así a aquella que le confiere las características primarias al producto.

Condiciones de comercialización de un medicamento. Mecanismos de comercialización autorizados para un medicamento, que pueden ser bajo venta libre, bajo fórmula médica, bajo control especial o para uso hospitalario exclusivamente.

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

Cosmético. Es una formulación de aplicación local, fundamentada en conceptos científicos, destinada al cuidado y mejoramiento de la piel humana y sus anexos, sin perturbar las funciones vitales, sin irritar, sensibilizar, o provocar efectos secundarios indeseables atribuibles a su absorción sistémica.

Los champús indicados como tratamiento sintomático contra la psoriasis y la caspa se consideran como cosméticos. El Ministerio de Salud a través del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo concepto de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, señalará aquellos casos específicos en que por su composición o efectos especiales deban registrarse como medicamentos.

Eficacia. Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos, determinada por métodos científicos.

Estabilidad. Aptitud de un principio activo o de un medicamento, de mantener en el tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones establecidas, en relación a su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física.

Establecimientos distribuidores de preparaciones farmacéuticas y recursos naturales. Son

aquellos establecimientos que almacenan, comercializan y expenden preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales que tienen registro sanitario, bien sea importados o nacionales y/o recursos naturales en estado bruto.

Establecimientos expendedores de materias primas. Son aquellos establecimientos que importan, almacenan, acondicionan, comercializan y expenden materias primas para medicamentos y cosméticos.

Establecimiento expendedor de preparaciones farmacéuticas y recursos naturales. Es el lugar donde se expenden preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, en estado bruto, en paquetes individuales o en forma farmacéutica.

Las condiciones de funcionamiento de los centros de acopio, de los establecimientos distribuidores y de los establecimientos expendedores, tanto de preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, como de materias primas de medicamentos y cosméticos requieren de licencia sanitaria de funcionamiento expedida por la autoridad competente, las cuales serán materia de reglamentación por parte del Ministerio de Salud.

Establecimiento fabricante de preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales. Es el lugar donde se elaboran las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales.

Estado bruto. Se entiende por estado bruto aquél en que el material proveniente del recurso natural de uso medicinal no ha sufrido transformaciones físicas ni químicas.

Estudio de estabilidad a corto plazo. Es el procedimiento técnico-experimental desarrollado en un período no inferior a tres (3) meses, con el fin de establecer el tiempo de vida útil probable para el producto. Para la solicitud de registro sanitario por primera vez podrán ser aceptados los estudios de estabilidad de corto plazo los cuales pueden ser realizados bajo condiciones aceleradas o de estrés.

Estudio de estabilidad de largo plazo o envejecimiento natural. Es el procedimiento técnico-experimental diseñado con el fin de establecer el tiempo de vida útil definitivo de un producto. Se efectúa almacenando los productos en condiciones similares a las que estarían sometidos durante todo el período de comercialización y utilización en condiciones normales de almacenamiento. Estos estudios se deben desarrollar durante un período igual al tiempo de vida útil solicitado.

Evaluación técnica. Para el caso de productos importados que requieran registro sanitario, consiste en la revisión de la documentación técnica, con el fin de verificar si esta se ajusta a las exigencias contenidas en el presente Decreto.

Excipiente. Aplicable a los medicamentos y las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales. Es aquel compuesto o mezcla de compuestos que en las concentraciones presentes en una forma farmacéutica, no presenta actividad farmacológica significativa. El excipiente sirve para dar forma, tamaño y volumen a un producto y para comunicarle estabilidad, biodisponibilidad, aceptabilidad y facilidad de administración de uno o más principios activos. En la medida en que los excipientes afectan la liberación del principio activo, ellos pueden afectar la actividad farmacológica del producto a través de cambios en su biodisponibilidad.

Fármaco. Es el principio activo de un producto farmacéutico.

Farmacocinética. Estudio de la cinética de los procesos de absorción, distribución, biotransformación y excreción de los medicamentos y sus metabolitos.

Indicaciones. Estados patológicos o padecimientos a los cuales se aplica un medicamento.

Inocuidad. Es la ausencia de toxicidad o reacciones adversas de un medicamento.

Insumos para la salud. Son todos los productos que tienen importancia sanitaria tales como: materiales de prótesis y órtesis, de aplicación intracorporal de sustancias, los que se introducen al organismo con fines de diagnóstico y demás, las suturas y materiales de curación en general y aquellos otros productos que con posterioridad se determine que requieren de registro sanitario para su producción y comercialización.

Interacciones. Influencia que tiene un medicamento, alimento u otra sustancia sobre el comportamiento o la eficacia de otro medicamento.

Licencia sanitaria de funcionamiento. Es la autorización que expide el Invima o la autoridad delegada, a través de un acto administrativo a un establecimiento farmacéutico o laboratorio, la cual lo faculta para fabricar productos sujetos a registro sanitario, previa verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura o de las normas técnicas de fabricación, que garanticen, bajo la responsabilidad del titular de la licencia, la calidad de los productos que allí se elaboren.

Lista básica de recurso natural de uso medicinal. Es el listado de recursos naturales de uso medicinal, aprobado por el Ministerio de Salud con criterios de seguridad y eficacia.

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

Medicamento. Es aquél preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

Medicamento esencial. Es aquel que reúne características de ser el más costo efectivo en el tratamiento de una enfermedad, en razón de su eficacia y seguridad farmacológica, por dar una respuesta más favorable a los problemas de mayor relevancia en el perfil de morbimortalidad de una comunidad y porque su costo se ajusta a las condiciones de la economía del país. Corresponden a los contenidos en el listado de medicamentos del Plan Obligatorio de Salud, POS, del Sistema de Seguridad Social en Salud.

Medicamento nuevo. Es aquel cuyo principio activo no ha sido incluido en el Manual de Normas Farmacológicas o aquel que, estando incluido en él corresponda a nuevas asociaciones o dosis fijas, o a nuevas indicaciones, o nuevas formas farmacéuticas, modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética, cambios en la vía de administración o en las condiciones de comercialización. Incluye también las sales, ésteres, solvatos u otros derivados no contemplados en los textos reconocidos científicamente en el país.

Modificaciones en las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales. Es aquel cambio en la preparación farmacéutica que implique nuevas asociaciones, indicaciones, formas farmacéuticas, modificación en la vía de administración o en las condiciones de comercialización.

Preparación farmacéutica a base de recurso natural. Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyos ingredientes activos están formados por cualquier parte de los recursos naturales de uso medicinal o asociaciones de éstos, en estado bruto o en forma farmacéutica, que se utiliza con fines terapéuticos. Si el recurso natural de uso medicinal se combina con sustancias activas, inclusive constituyentes aislados y químicamente definidos, no se considerarán preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales.

Estas preparaciones pueden estar o no estar en la Lista Básica de Recurso Natural de Uso Medicinal.

Preparación farmacéutica a base de recursos naturales, de uso bajo prescripción médica. Es aquella preparación farmacéutica a base de recurso natural de uso medicinal que presenta una potente actividad farmacológica y exige control médico para su administración.

Principio activo. Compuesto o mezcla de compuestos que tiene una acción farmacológica.

Producto farmacéutico alterado. Se entiende por producto farmacéutico 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 físico-químicas, 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 corresponda 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.

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

- a) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga Licencia Sanitaria de Funcionamiento;
- 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 al efecto expida el Ministerio de Salud;

- 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) Con la marca, apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo;
- g) Cuando no esté amparado con Registro Sanitario.

Producto de aseo y limpieza. Es aquella formulación cuya función principal es aromatizar el ambiente, remover la suciedad y propender por el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano.

Producto de higiene. Es aquella formulación que posee acción desinfectante demostrable y puede o no reunir las condiciones de los productos de aseo y limpieza.

Recurso natural utilizado en las preparaciones farmacéuticas. Denomínase recurso natural todo material proveniente de organismos vivos y minerales que posee propiedades terapéuticas -sin riesgos para la salud, cuando se utiliza en forma adecuada- comprobadas mediante estudios científicos, literatura científica o comprobación clínica que respalden el uso tradicional.

Los requisitos a que deba someterse este material serán reglamentados por el Ministerio de Salud.

Régimen de dosificación. Se refiere a la cantidad indicada para la administración de un medicamento, los intervalos entre las administraciones y la duración del tratamiento.

Registro sanitario. Es el documento público expedido por el Invima o la autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar 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 y/o expender los medicamentos cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico.

Relación beneficio, riesgo. Proporción entre los beneficios y los riesgos que presenta el empleo de un medicamento. Sirve para expresar un juicio sobre la función del medicamento en la práctica médica, basado en datos sobre su eficacia e inocuidad y en consideraciones sobre su posible uso abusivo, la gravedad y el pronóstico de la enfermedad.

Restricciones de comercialización de medicamentos. Son las condiciones autorizadas por la autoridad sanitaria para que un medicamento sea comercializado en condiciones especiales. Son ellas el uso exclusivamente intrahospitalario o el uso exclusivo bajo la supervisión del especialista.

Seguridad. Es la característica de un medicamento según la cual puede usarse sin mayores posibilidades de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad de un medicamento es una característica relativa.

Toxicidad. Es la capacidad del producto de generar directamente una lesión o daño a un órgano

o sistema.

Artículo 3º. De la competencia de las entidades territoriales. Corresponde al Ministerio de Salud establecer las políticas en materia sanitaria de los productos de que trata el presente Decreto, al Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, la ejecución de las políticas de vigilancia sanitaria y control de calidad y a las entidades territoriales a través de las Direcciones Seccionales, Distritales o Municipales de Salud, ejercer la inspección vigilancia y control sanitario, conforme a lo dispuesto en el presente Decreto.

Artículo 4º. De la delegación. El Invima podrá delegar la expedición de licencias sanitarias de funcionamiento de los establecimientos fabricantes y los registros sanitarios de los productos objeto del presente Decreto, en las Direcciones Seccionales y Distritales de Salud que demuestren disponer de los recursos técnicos y humanos para realizar esta función.

Parágrafo. Las licencias y registros que expidan las autoridades delegadas tendrán validez en todo el territorio nacional y deberán ajustarse a las normas y procedimientos previstos en el presente Decreto y en las demás normas vigentes sobre la materia o en las que las modifiquen o adicionen.

Artículo 5º. De la acreditación. En desarrollo del numeral 9º del artículo 4º y el artículo 21 del Decreto 1290 de 1994, la acreditación se entenderá como el procedimiento mediante el cual el Invima previa verificación de la idoneidad técnica, científica y administrativa de una Entidad Pública, la autoriza para realizar los estudios técnicos, las inspecciones y las comprobaciones analíticas necesarias previas al otorgamiento de los registros sanitarios de los productos de su competencia y las licencias de funcionamiento de los establecimientos fabricantes de los mismos, sin perjuicio que el Invima pueda reasumir estas funciones.

El Ministerio de Salud, establecerá los requisitos, el procedimiento, las inhabilidades e incompatibilidades, así como el régimen de vigilancia y control a que estarán sometidas las entidades acreditadas.

TITULO II

DEL REGIMEN DE LAS LICENCIAS SANITARIAS DE FUNCIONAMIENTO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES DE MEDICAMENTOS, PREPARACIONES FARMACEUTICAS A BASE DE RECURSOS NATURALES, COSMETICOS, PRODUCTOS DE ASEO, HIGIENE Y LIMPIEZA Y OTROS PRODUCTOS DE USO DOMESTICO

Artículo 6º. De la licencia sanitaria de funcionamiento. Los establecimientos fabricantes de los productos objeto del presente Decreto, deberán tener licencia sanitaria de funcionamiento expedida por el Invima o la autoridad en que este haya delegado, para lo cual deberán ceñirse a las buenas prácticas de manufactura, en el caso de los medicamentos, las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales y los cosméticos, y a las Normas Técnicas de Fabricación para los productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico, aprobadas por el Ministerio de Salud.

Artículo 7º. Del trámite y requisitos para la obtención de la licencia sanitaria de funcionamiento. El trámite de solicitudes de licencias de funcionamiento para los establecimientos contemplados en el presente Decreto, será el siguiente:

1. El interesado deberá solicitar al Invima o a la entidad acreditada la certificación del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura vigentes o de las Normas Técnicas de Fabricación, según sea el caso. Tal certificación implicará, en todos los eventos, la realización de una visita de inspección a las instalaciones del establecimiento. La certificación de que cumple o incumple con las buenas prácticas de manufactura o con las Normas Técnicas de Fabricación, deberá expedirse dentro de los treinta (30) días hábiles, contados a partir de la fecha en que haya sido presentada la respectiva solicitud con el lleno de los requisitos previstos en el presente artículo.
2. Si del resultado de la visita se establece que la entidad no cumple con las buenas prácticas de manufactura o con las Normas Técnicas de Fabricación, el interesado deberá realizarlas acciones recomendadas por el Invima o por la entidad acreditada. Cuando a su juicio se encuentren satisfechas tales recomendaciones, deberá solicitar, una nueva certificación de cumplimiento, con el fin de que se realice nueva visita de inspección. En el caso de ser el Invima el que realizó la visita inicial, se solicitará la nueva visita a éste, la cual deberá realizarse dentro de los treinta (30) días hábiles contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud.
3. Si el resultado de la visita de inspección es positivo y, por lo tanto, la entidad expide la certificación correspondiente, el interesado procederá a solicitar la respectiva licencia de funcionamiento, en formulario que suministre la autoridad sanitaria, acompañado de los siguientes documentos:
 - a) Prueba de la constitución, existencia y representación legal de la entidad petitionaria, cuando sea del caso;
 - b) Poder otorgado a un abogado en ejercicio de su profesión, si es del caso;
 - c) Recibo por derecho de expedición y publicación de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento.
4. Con la documentación reseñada, el interesado o su apoderado procederán a radicar el formulario de solicitud de licencia de funcionamiento ante el Invima, junto con la información ya mencionada. Si la información se encuentra incompleta se procederá de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 11 del Código Contencioso Administrativo.
5. Una vez recibida la solicitud con sus respectivos soportes, dentro de los diez (10) días hábiles a la radicación de ésta, el Invima procederá a evaluar la documentación, para lo cual podrá conceder o negar la licencia de funcionamiento, o solicitar que la información sea complementada.
6. Si la información debe ser complementada, se requerirá por una sola vez al interesado para que radique la información faltante, para lo cual el solicitante contará con un término de treinta (30) días hábiles contados a partir de la fecha de comunicación del requerimiento. Si dentro de este plazo el interesado no allega la información, se entenderá que desiste de la solicitud ante lo cual el Invima o la autoridad delegada, procederá a declarar el abandono de la petición y a la devolución del expediente mediante correo certificado.
7. Recibida la información solicitada dentro del plazo señalado el Invima contará hasta con un término de diez (10) días hábiles para otorgar o negar la licencia.

Parágrafo. En el caso de los establecimientos que soliciten certificación de que cumplen con las buenas prácticas de manufactura o con las Normas Técnicas de Fabricación, según sea el caso, y que aún no han iniciado labores, se les expedirá la certificación en el sentido de que la infraestructura y equipos de los mismos se ajustan a los requerimientos para el inicio de la fabricación, la cual tendrá una vigencia de un (1) año. Vencido este plazo, el establecimiento deberá solicitar una nueva certificación.

Artículo 8º. De la especificación de áreas de producción en la expedición de la licencia sanitaria de funcionamiento. Las licencias de funcionamiento de los establecimientos fabricantes de los productos objeto del presente Decreto, se expedirán especificando las áreas de producción y tipo de producto, de acuerdo con la clasificación establecida por el Ministerio de Salud en la reglamentación que para tales efectos expida.

Artículo 9º. De la autoridad competente para la expedición de las licencias sanitarias de funcionamiento. De conformidad con lo dispuesto en el Decreto-ley 1290 de 1994, le corresponde al Invima o a quien éste delegue, expedir las Licencias Sanitarias de Funcionamiento, mediante Acto Administrativo, previo el cumplimiento de los requisitos técnicos sanitarios establecidos en el presente Decreto. Este acto deberá publicarse a costa del interesado.

Parágrafo. Contra los actos que nieguen o concedan la Licencia Sanitaria de Funcionamiento proceden los recursos previstos en el Código Contencioso Administrativo.

Artículo 10. De la vigencia de la licencia sanitaria de funcionamiento. Las licencias sanitarias de funcionamiento tendrán una vigencia de diez (10) años, contados a partir de la notificación del respectivo acto administrativo por el cual se concede la misma.

Parágrafo 1º. Las licencias que se otorguen de manera provisional para establecimientos que vayan a iniciar producción, se concederán por término improrrogable de un (1) año. Antes de vencerse este término, el interesado deberá solicitar una nueva certificación de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura o de las Normas Técnicas de Fabricación. Una vez obtenida la certificación, deberá adelantar el trámite para la obtención de la licencia en forma definitiva.

Parágrafo 2º. Si la licencia provisional de un establecimiento vence sin haber radicado la solicitud de licencia definitiva, con el lleno de los requisitos previstos en el artículo 7º de este Decreto, estará sujeto a las medidas sanitarias de seguridad y sanciones previstas en la presente reglamentación.

Parágrafo 3º. Las licencias de funcionamiento se conceden en razón a que el fabricante ha cumplido con los requisitos exigidos para su expedición; por consiguiente, si en uso de las facultades de inspección, vigilancia y control, la autoridad sanitaria competente encuentra, posteriormente, que el establecimiento no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias y las normas legales vigentes, procederá a aplicar una medida sanitaria de seguridad, si a ello hubiere lugar, sin perjuicio de la imposición de las sanciones que considere procedentes.

Artículo 11. De las renovaciones y ampliaciones de las licencias sanitarias de funcionamiento. Las renovaciones y ampliaciones de las licencias sanitarias de funcionamiento se otorgarán mediante acto administrativo expedido por el funcionario competente, debiéndose surtir el mismo procedimiento utilizado para su expedición por primera vez. La solicitud de renovación deberá presentarse con la certificación de buenas prácticas de manufactura o de las Normas Técnicas

de Fabricación, y los documentos señalados en el artículo 7º de este Decreto para la obtención de la licencia por primera vez, con al menos dos (2) meses de anterioridad al vencimiento de la misma.

Parágrafo 1º. Toda solicitud de renovación de la licencia sanitaria de funcionamiento que no sea presentada en el término aquí previsto será rechazada. En consecuencia, el titular de la licencia y el establecimiento estarán sujetos a las medidas sanitarias de seguridad y sanciones previstas en este Decreto y de las demás disposiciones que la modifiquen o deroguen.

Parágrafo 2º. La autorización de un área de producción nueva para un establecimiento que ya cuenta con licencia sanitaria, requerirá para su concesión certificación expedida por la autoridad sanitaria competente, sobre la evaluación del área para la cual se solicita ampliación, acompañada del acta de visita respectiva y fotocopia de la licencia sanitaria vigente. En este caso la certificación se expedirá en el mismo sentido que aquella prevista para la iniciación de labores de un establecimiento, en el parágrafo del artículo 7º de este Decreto.

Artículo 12. De las buenas prácticas de manufactura y de las normas técnicas de fabricación. Todos los laboratorios farmacéuticos deberán presentar dentro de los tres (3) meses siguientes a la expedición del presente Decreto un plan gradual de cumplimiento que permita la implementación, desarrollo y aplicación de las buenas prácticas de manufactura y de las normas técnicas de fabricación según sea el caso. El cronograma deberá contener las fechas límites anuales de control de cumplimiento, el cual será sujeto de verificación por el Invima.

El Invima podrá conceder a los establecimientos fabricantes, un plazo de hasta tres (3) años, previo estudio técnico del plan para el cumplimiento del mismo.

El Ministerio de Salud, establecerá las prioridades de adecuación y determinará aquellas situaciones críticas para las cuales no se pueden conceder plazos.

Parágrafo 1º. Vencido el plazo mencionado para la implementación, los establecimientos que no cumplan con las buenas prácticas de manufactura o con las normas técnicas de fabricación, serán objeto de las medidas sanitarias de seguridad y sanciones previstas en el presente Decreto.

Parágrafo 2º. Durante el plazo señalado en este artículo, la autoridad sanitaria, en sustitución de la certificación de buenas prácticas de manufactura o de las normas técnicas de fabricación, expedirán certificación en la cual conste que el establecimiento fabricante cumple las condiciones técnicas, sanitarias, higiénicas y de dotación que garantizan el buen funcionamiento del mismo y la calidad de los productos que allí se elaboran.

TITULO III

DISPOSICIONES GENERALES DEL REGIMEN DEL REGISTRO SANITARIO

Artículo 13. [Modificado por el art. 1, Decreto Nacional 2510 de 2003.](#) Del registro sanitario. Todos los productos de que trata el presente Decreto requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización de Registro Sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o por la Autoridad Sanitaria delegada previo el cumplimiento de los requisitos técnico científicos

sanitarios y de calidad previstos en el presente Decreto.

Artículo 14. De las modalidades del registro sanitario. El Registro Sanitario se otorgará para las siguientes modalidades:

- a) Fabricar y vender;
- b) Importar y vender;
- c) Importar, envasar y vender;
- d) Importar, semielaborar y vender;
- e) Semielaborar y vender

Parágrafo 1º. Para efectos del presente artículo la modalidad de fabricar y vender comprende por sí misma la posibilidad de exportar sin perjuicio que la autoridad sanitaria competente pueda expedir el correspondiente registro sanitario para fabricar y exportar como modalidad, siempre y cuando el producto se encuentre aprobado en norma farmacológica o en su defecto reciba concepto favorable de la comisión revisora de productos farmacéuticos.

Parágrafo 2º. El Invima a petición del interesado, podrá otorgar a un mismo producto dos (2) registros sanitarios, uno para fabricar y vender y otro para importar y vender, cuando la composición del producto importado sea idéntica a la del producto de fabricación local cuando se trate de medicamentos, y para el caso de los cosméticos, cuando sean sustancialmente iguales y cumplan con los requisitos que se exigen en cada caso. La información técnica para cada una, debe sustentar la modalidad respectiva.

Artículo 15. Del contenido del registro sanitario. Todo acto administrativo a través del cual se conceda un registro sanitario deberá contener como mínimo, la siguiente información:

- a) Número del registro sanitario;
- b) Vigencia del registro sanitario. La vigencia se contará a partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se concede el registro sanitario;
- c) Nombre del titular del registro sanitario;
- d) Nombre del producto;
- e) Laboratorio o industria fabricante, si es el caso;
- f) Tipo de producto, según se trate de un medicamento, una preparación farmacéutica a base de recurso natural, un producto cosmético, un producto de aseo, higiene y limpieza u otro de uso doméstico;
- g) Composición cuantitativa o cualitativa, según el caso;
- h) Uso o indicaciones del producto y sus condiciones de comercialización según el caso;

- i) Contraindicaciones, precauciones especiales y otras;
- j) La vida útil del producto;
- k) La modalidad bajo la cual se otorga el registro sanitario;
- l) Nombre del importador en el caso de medicamentos;
- m) Forma farmacéutica según el caso.

Artículo 16. [Modificado por el art. 5, Decreto Nacional 2086 de 2010.](#) De la expedición y vigencia del registro sanitario.

Los registros sanitarios y sus renovaciones, para los productos materia del presente Decreto, tendrán una vigencia de diez (10) años, serán expedidos por el Invima o la autoridad delegada, a través de acto administrativo, contra el cual procederán los recursos de ley en los términos y condiciones establecidos en el Código Contencioso Administrativo.

Artículo 17. De las renovaciones de los registros sanitarios.

Las renovaciones de los registros sanitarios se realizarán siguiendo el mismo procedimiento de su expedición, en lo que hace referencia a las evaluaciones farmacéutica o técnica y legal. Para la misma se podrán realizar análisis de control de calidad y evaluación del proceso de elaboración y del cumplimiento de buenas prácticas de manufactura o de las normas técnicas de fabricación vigentes. La evaluación farmacéutica o técnica, deberá solicitarse ante el Invima, dentro del año anterior al vencimiento del registro.

La solicitud de renovación deberá radicarse ante el Invima al menos con tres (3) meses de anterioridad al vencimiento del registro sanitario.

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

Parágrafo 1º. En el caso del requisito de presentación de los registros de producción, que se exige para la evaluación farmacéutica o técnica se entenderá que se trata de los correspondientes a los tres (3) últimos lotes industriales elaborados.

Parágrafo 2º. Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, o se desista de ella o no se hubiere presentado la solicitud en el término aquí previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país, ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias en el mercado, el Invima dará a los interesados un plazo para disponer de ellas, el cual no podrá ser superior a seis (6) meses. Si transcurrido el plazo existen productos en el mercado, el Invima ordenará su decomiso conforme a lo dispuesto en el presente Decreto.

Artículo 18. De las modificaciones del registro sanitario. Las modificaciones de los registros sanitarios requerirán en todos los casos de acto administrativo previo, expedido por el Invima o la autoridad delegada. Para su otorgamiento se surtirá el siguiente procedimiento:

- a) Para los medicamentos:

Las que impliquen modificaciones sustanciales en su composición que indiquen que se trata de un producto nuevo, de acuerdo con la definición correspondiente del artículo 2º del presente Decreto, deberán ser evaluadas por el Invima, previo concepto de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos. Para tal efecto, se seguirá el procedimiento previsto en el artículo 28 para la evaluación farmacológica, pero el plazo para decidir será de sesenta (60) días hábiles.

Los cambios en los excipientes que no alteren la farmacocinética del producto, los cambios en el proceso de fabricación, en las etiquetas, empaques y envases, en el fabricante cuando se haya establecido previamente su capacidad, en la modalidad del registro, en el titular del registro, en el nombre del producto y en las presentaciones comerciales serán sometidas a consideración del Invima. Para estos efectos, el interesado debe acompañar los documentos que sustenten la modificación y se seguirá el procedimiento previsto en el artículo 25 de este Decreto para el trámite del registro sanitario de medicamentos contenidos en normas farmacológicas, en lo pertinente. No obstante, los términos señalados en el numeral 6º serán de veinte (20) días hábiles.

Para los cambios en las técnicas analíticas y del fabricante, cuando deba demostrarse su capacidad, se seguirá el mismo procedimiento;

b) Para los productos naturales:

Las que impliquen modificaciones en su composición nuevas combinaciones, indicaciones, formas farmacéuticas, cambios en la vía de administración o en las condiciones de comercialización, deberán ser evaluadas por el Invima, previo concepto de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos. En estos casos, se seguirá el procedimiento previsto en el artículo 42 de este Decreto para la evaluación de sustentación histórica, pero el plazo para decidir sobre la modificación solicitada será de sesenta (60) días hábiles

Los cambios en los excipientes que no alteren el producto, los cambios en el proceso de fabricación en las etiquetas, empaques y envases, en el fabricante cuando se haya establecido previamente su capacidad en el titular del registro, en el nombre del producto y en las presentaciones comerciales, serán sometidos a consideración del Invima. Para el estudio de la correspondiente solicitud, se seguirá el procedimiento previsto en el artículo 25 de este Decreto para el trámite del registro sanitario de los medicamentos contenidos en normas farmacológicas, en lo pertinente. Para estos efectos el interesado deberá acompañar los documentos que sustenten la respectiva modificación. No obstante, los plazos señalados en el numeral 6º serán de veinte (20) días hábiles.

Para los cambios en las técnicas analíticas y en el fabricante, cuando deba demostrarse su capacidad, se seguirá el trámite previsto en el literal anterior;

c) Para los cosméticos y los productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico:

Las modificaciones en la composición básica de estos productos implicarán la concesión de un nuevo registro sanitario.

Las modificaciones en los componentes secundarios no requerirán de aprobación previa por parte del Invima, pero el interesado deberá informar por escrito sobre ellas, dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a haberse efectuado la modificación. El fabricante deberá desarrollar

las pruebas pertinentes para sustentar que el cambio efectuado no altera las características de calidad del producto.

Las modificaciones del nombre del producto, titular, fabricante, modalidad y las demás que conlleven el cambio del contenido del acto administrativo por el cual se otorgó el registro sanitario, requerirán aprobación previa. Para el estudio de la correspondiente solicitud, se seguirá el procedimiento previsto en el artículo 25 de este Decreto para el trámite del registro sanitario de los medicamentos contenidos en normas farmacológicas en lo pertinente. Para estos efectos el interesado deberá acompañar los documentos que sustenten la respectiva modificación. No obstante, los plazos señalados en el numeral 6º será de veinte (20) días hábiles.

CAPITULO I

DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS

Artículo 19. Del registro sanitario. Todo medicamento requiere para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización de registro sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente, de acuerdo con las normas establecidas en el presente Decreto. La expedición de estos registros sanitarios, distingue dos clases de medicamentos:

- a) Los incluidos en las normas farmacológicas oficialmente aceptadas, y
- b) Los medicamentos nuevos definidos en el artículo 2º del presente Decreto.

Artículo 20. De los requisitos técnicos y legales para obtener el registro sanitario para los medicamentos contenidos en normas farmacológicas. Los requisitos exigidos para la expedición del registro sanitario de los medicamentos contenidos en normas farmacológicas, son:

- a) Evaluación farmacéutica;
- b) Evaluación legal.

Artículo 21. De la evaluación farmacéutica. La evaluación farmacéutica tiene por objeto conceptuar sobre la capacidad técnica del fabricante del proceso de fabricación y de la calidad del producto.

Artículo 22. De la documentación para la evaluación farmacéutica.

Para solicitar la evaluación farmacéutica de un medicamento el interesado deberá diligenciar el formulario de solicitud debidamente suscrito, así como para los productos de fabricación local avalados por el Químico Farmacéutico Director Técnico del Laboratorio o Industria fabricante, acompañando la siguiente información y documentación ante el Invima:

- a) Copia de la licencia de funcionamiento vigente y del acta de visita realizada al establecimiento fabricante, mediante la cual se verificó el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, o copia de la última acta de visita, si se encuentra dentro del plazo establecido en el artículo 12, de este Decreto;
- b) Forma farmacéutica y presentación comercial;

c) La composición o fórmula cuantitativa del producto, identificando con nombre genérico y químico, todas las sustancias que de ella forman parte conforme a la nomenclatura "International Unión of Pure and Applied Chemistry, IUPAC", así:

Por unidad, en formas de presentación dosificada, en caso de tabletas, grageas, cápsulas, óvulos, supositorios, inyectables y similares.

Por cada 100 mililitros, en composiciones líquidas no inyectables.

Por cada mililitro, en líquidos para administración por gotas e inyectables en multidosis.

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

Por gramos de polvo para reconstituir a 100 mililitros.

En porcentaje de peso o volumen, indicando separadamente las sustancias activas, solventes y los gases impulsores, cuando se trate de aerosoles.

La fórmula correspondiente debe presentarse dividida en dos partes, así:

Principios activos: Excipientes: estabilizadores, colorantes, vehículos y otros compuestos en general;

d) Fórmula estructural y condensada de los principios activos, cuando sea del caso;

e) Fórmula del lote estandarizado de fabricación;

f) Descripción detallada del proceso de fabricación;

g) Certificación de los patrones de referencia utilizados para el control de calidad de los principios activos, cuando sea del caso;

h) Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre las materias primas (principios activos y auxiliares de formulación) y demás insumos del proceso productivo;

i) Especificaciones de calidad y descripción de los controles realizados al producto durante el proceso de fabricación. Presentación de los resultados de dichos controles;

j) Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad para el producto terminado;

k) Metodología de análisis del producto terminado. Cuando ésta corresponda a una de las farmacopeas aceptadas en el país, el fabricante indicará el nombre de la farmacopea, su edición y la página correspondiente de la misma. Si la metodología del producto terminado no corresponde a ninguna de las farmacopeas oficiales, el fabricante debe presentar los documentos que acrediten los análisis de validación completos. Para las formas farmacéuticas sólidas, cuyo principio activo es oficial en varias farmacopeas, y si la farmacopea escogida no tiene la prueba de disolución, se exigirá el cumplimiento de la prueba de disolución exigida en la farmacopea de los Estados Unidos de Norteamérica, USP. Cuando el Invima lo considere conveniente, podrá establecer productos para los cuales exija una metodología de análisis

contenida en alguna de las farmacopeas aceptadas;

l) Boceto a escala del proyecto de etiquetas y proyectos de los envases y empaques del medicamento, de acuerdo con lo dispuesto en el presente Decreto;

m) Resumen de la información farmacológica que incluya:

Vía de administración.

Dosis y frecuencia de la administración.

Indicaciones farmacológicas y uso terapéutico.

Contraindicaciones, efectos secundarios y advertencias;

n) Estudios de estabilidad y período de vida útil del producto;

ñ) Resultados de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia para los productos definidos por el Invima, previo concepto de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, y de conformidad con los parámetros que éste establezca.

Parágrafo 1º. Las farmacopeas oficialmente aceptadas en Colombia son las siguientes: Estados Unidos de Norteamérica (USP), Británica (BP), Codex Francés, Alemana (DAB), Europea e Internacional (OMS) o la que en su momento rija para la Unión Europea. En todos los casos se aplicarán las técnicas establecidas en la edición vigente de la farmacopea respectiva.

Parágrafo 2º. Para efectos de la expedición del registro sanitario podrán presentarse los resultados de las pruebas de estabilidad de corto plazo, sin perjuicio de la obligatoriedad de realizar las pruebas de envejecimiento natural o de largo plazo. Adicionalmente, se deberán presentar los resultados correspondientes a los tiempos cero (0) y tres (3) meses de las muestras sometidas a envejecimiento natural, con la obligación de presentar los resultados completos una vez ellas terminen.

Los estudios de estabilidad para la expedición del registro sanitario se realizarán por lo menos en tres (3) lotes de tamaño piloto industrial, cuando se trate de un principio activo que lleve menos de cinco (5) años de aprobación por parte de la Comisión Revisora de Medicamentos.

Cuando el principio activo es conocido, es decir que ya se ha registrado y existen en el mercado productos comercializándose y se le reconoce su estabilidad, los estudios de estabilidad pueden ser desarrollados en tan sólo dos (2) lotes de tamaño piloto industrial.

Cuando el registro sanitario se expida con base en resultados de pruebas de corto plazo, la vida útil máxima aceptable del producto será de tres (3) años. En todo caso, la vida útil de un medicamento en ningún caso será superior a cinco (5) años.

El Ministerio de Salud establecerá los requisitos aceptables para el desarrollo de los diferentes estudios de estabilidad, así como los plazos para su aplicación y los procedimientos a seguir durante la etapa de transición.

Parágrafo 3º. Los requisitos enunciados en los literales e, f, g, h, i, j y k de este artículo, se

surtirán con la presentación de la copia de los registros de producción (historia del lote), correspondientes a los lotes piloto industriales utilizados para los estudios de estabilidad.

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

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

Artículo 23. Del procedimiento para la evaluación farmacéutica. El procedimiento para la evaluación farmacéutica será el siguiente:

1. Al recibir la solicitud el Invima deberá verificar que la información se encuentre completa. Si la documentación se encuentra incompleta, se le informará al solicitante con el fin de que reúna la totalidad de los requisitos, antes de radicar la solicitud.
2. Una vez recibida la solicitud con el lleno de los requisitos, se procederá a evaluar la información presentada por el solicitante; si se estima conveniente se podrá visitar la planta de producción para verificar los aspectos que considere pertinentes, igualmente se podrán tomar muestras para análisis y control de calidad.
3. Si se considera que la información presentada es insuficiente, se requerirá por una sola vez al interesado para que presente la documentación complementaria dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes, contados a partir de la fecha de comunicación del requerimiento. En este caso el término para rendir la evaluación farmacéutica se interrumpirá hasta tanto se dé cumplimiento, vencido el término anterior se entenderá abandonada la solicitud de evaluación farmacéutica.
4. De la evaluación farmacéutica, se rendirá en formato establecido por el Invima, un concepto al solicitante, para lo cual dispondrá de un plazo máximo de treinta (30) días hábiles, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud de evaluación.
5. Si el resultado de la evaluación es negativo, el interesado deberá realizar las acciones recomendadas y, cuando a su juicio se encuentren satisfechas tales recomendaciones, deberá solicitar una nueva evaluación.

Artículo 24. De la evaluación legal. La evaluación legal comprende el estudio jurídico de la documentación que se allega por parte del interesado para la concesión del registro y su conformidad con las normas legales que regulan dichas materias. La información y documentación que debe presentar el petitionario para esta evaluación es la siguiente:

- a) Nombre del producto para el cual se solicita registro y modalidad;
- b) Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el registro;
- c) Nombre del laboratorio farmacéutico o industria fabricante, o copia(s) de (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;

d) El fabricante por contrato deberá dar estricto cumplimiento a las buenas prácticas de manufactura aprobadas por el Ministerio de Salud, y tener licencia sanitaria de funcionamiento vigente, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 12 del presente Decreto;

e) Copia de la certificación de la evaluación farmacéutica expedida por una entidad acreditada;

f) Prueba de la constitución, existencia y representación legal de la entidad peticionaria;

g) Poder para gestionar el trámite, conferido a un abogado, si es el caso;

h) Certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, en el cual conste que la marca está registrada a nombre del interesado o que éste ha solicitado su registro, el cual se encuentra en trámite. Cuando el titular de la marca sea un tercero deberá adjuntarse la autorización para el uso de la misma;

i) Recibo por derechos de análisis del producto;

j) Recibo por derechos de expedición del registro sanitario y publicación.

Artículo 25. Del trámite del registro sanitario de los medicamentos contenidos en las normas farmacológicas. Para obtener el registro sanitario de los medicamentos contenidos en las normas farmacológicas, se deberá seguir el siguiente trámite:

1. El interesado deberá solicitar al Invima, la realización de la evaluación farmacéutica en los términos y condiciones enunciados en los artículos 22 y 23 del presente Decreto.

2. Con la documentación técnica a que se refiere el artículo 22 mencionado, el resultado de la evaluación farmacéutica, la documentación legal a que se refiere el artículo anterior, y la solicitud debidamente diligenciada, el interesado deberá solicitar el registro sanitario ante el Invima.

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

4. Una vez recibida la solicitud con sus respectivos soportes, el Invima procederá a efectuar la evaluación legal, 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 veinte (20) días hábiles.

5. Si se necesita información adicional o aclaración de los documentos presentados, se requerirá por una sola vez al interesado para que suministre la información faltante, 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 entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el Invima procederá a declarar el abandono de la petición y a devolver al interesado el expediente mediante correo certificado a la última dirección que obre en el mismo.

6. Una vez el peticionario radique la información solicitada, el Invima, contará con un término de diez (10) días hábiles para negar o aprobar el registro solicitado.

Artículo 26. Del registro sanitario de los medicamentos nuevos. Para efectos de la expedición del registro sanitario de los medicamentos nuevos se requerirá:

- a) Evaluación farmacológica;
- b) Evaluación farmacéutica;
- c) Evaluación legal.

Artículo 27. De la evaluación farmacológica. Comprende el procedimiento mediante el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento. La evaluación farmacológica es función privativa de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, prevista en el artículo 11 del Decreto-ley 1290 de 1994.

La evaluación se adelantará teniendo en cuenta las siguientes características del producto:

- Eficacia
- Seguridad
- Dosificación
- Indicaciones, contraindicaciones, interacciones, y advertencias-Relación beneficio-riesgo
- Toxicidad
- Farmacocinética
- Condiciones de comercialización, y
- Restricciones especiales.

Parágrafo 1º. Cuando el producto cuyo registro se solicite se encuentre registrado por lo menos en dos (2) países de referencia y no haya sido rechazado en ningún otro país de referencia, para la evaluación farmacológica se requerirá simplemente de un resumen de la información clínica con la bibliografía correspondiente, en formato definido por el Invima. La Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos podrá solicitar información adicional