

# DECRETO 2092

2 de Julio de 1986

Por el cual se reglamenta parcialmente los Títulos VI y XI de la Ley 09 de 1979, en cuanto a la elaboración, envase o empaque, almacenamiento, transporte y expendio de Medicamentos, Cosméticos y Similares.

## EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA

En uso de las atribuciones que le confiere el ordinal Tercero del Artículo 120 de la Constitución Política y la Ley 09 de 1979,

**DECRETA:**

### CAPITULO I

#### DISPOSICIONES GENERALES Y DEFINICIONES

**ARTICULO 1.** – Se entiende por DROGA, toda sustancia farmacológicamente activa, cualquiera que sea su origen y características, que sé utilice para la prevención alivio, diagnostico, tratamiento, curación de las enfermedades del hombre o de los animales.

**ARTICULO 2.** – Se entiende por MEDICAMENTO, toda droga o mezcla de drogas, con o sin adición de sustancias auxiliares, preparada para ser presentada como forma farmacéuticas que se utilice para la prevención, alivio, diagnostico, tratamiento, curación o rehabilitación de las enfermedades del hombre y de los animales.

**ARTICULO 3.** – Se entiende por MEDICAMENTO OFICIAL, el que aparece inscrito en la ultima edición de alguna de las farmacopeas Francesa (Codex), Norteamericana (U.S.P.), Británica, Alemana Internacional,

Si se introducen cambios en la formula, dosis, técnica de preparación o en otra de las condiciones establecidas por dichas farmacopeas, el medicamento será considerado como NO OFICIAL

**PARÁGRAFO:** El Ministerio de Salud podrá, para efectos de su aceptación en Colombia, excluir medicamentos de las farmacopeas a que se refiere el presente artículo.

**ARTICULO 4.** – Para efectos de este Decreto se consideran PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, los medicamentos de uso humano, los cosméticos y los alimentos con indicaciones terapéuticas de uso humano.

**ARTICULO 5.** – Se entiende por PRODUCTO FARMACÉUTICO FRAUDULENTO, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

- a) a) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga registro sanitario de funcionamiento.
- b) b) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga autorización para su fabricación.

- c) c) El que no proviene del titular del registro sanitario, del laboratorio fabricante o del distribuidor legalmente autorizado.
- d) d) Aquel cuyo envase o empaque no hubiere sido aprobado o cuya rotulación es diferente a la aprobada.
- e) e) El que hubiere sido introducido al país sin cumplir los requisitos legales exigidos al efecto; y
- f) f) El que tenga la marca, apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo.

**ARTICULO 6.** – Se entiende por PRODUCTO FARMACÉUTICO ALTERADO, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

- a) 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 hubiere adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o sus características, fisicoquímicas u organolépticas.
- b) b) Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características fisicoquímicas, microbiológicas, organolépticas o en su valor terapéutico, por causa de agentes químicos, físicos o biológicos, por fuera de los límites establecidos.
- c) c) Con la fecha de vencimiento, expiración o caducidad vencida o alterada.
- d) d) Cuando no tiene registro sanitario.
- e) e) Cuando el contenido no corresponde al autorizado o se hubiere sustraído del envase original. Total o parcialmente, excepto en los envases aprobados como dispensadores por el Ministerio de Salud.
- f) f) Cuando por su naturaleza, no ha sido almacenado o conservado con las debidas precauciones.

**ARTICULO 7.** – Se entiende por PRODUCTO PERECEDERO, el que por su composición y características fisicoquímicas y biológicas puede experimentar alteración de diversa naturaleza en un tiempo determinado y que requiere por tal razón condiciones especiales en el proceso, conservación, almacenamiento, transporte y expendio.

**ARTICULO 8.** – Se entiende por COSMÉTICO toda sustancia o preparado destinado a su aplicación externa en el cuerpo humano con el objeto de producir modificaciones temporales del aspecto físico, de conservar o proteger las condiciones físico- químicas de la piel y de sus anexos, o de producir efectos de limpieza o aromatización.

**PARÁGRAFO 1.** – No se consideran cosméticos las sustancias similares que tengan acción terapéutica con respecto a alteraciones fisiológicas, las cuales para efectos de este Decreto, se consideran MEDICAMENTOS.

**PARÁGRAFO 2.** – Los champús indicados como tratamiento sintomático contra la psoriasis o caspa se consideran como cosméticos, pero el Ministerio de Salud señalará aquellos que por sus efectos especiales y por su composición deban considerarse como MEDICAMENTOS.

**ARTICULO 9.** – Se entiende por PRINCIPIO ACTIVO o COMPONENTE BÁSICO DEL MEDICAMENTO, el que se adiciona con el fin de producir un efecto terapéutico. Es SUSTANCIA AUXILIAR DEL MEDICAMENTO o EXCIPIENTE la que sin producir modificaciones en la acción farmacológica de los medicamentos, se agrega a estos para obtener efectos tales como facilitar su administración, absorción, conservación o presentación.

**ARTICULO 10.** – Se entiende por FORMA FARMACÉUTICA, la forma o estado físico en el cual se presenta un producto con el objeto de facilitar su fraccionamiento dosificación y administración.

**ARTICULO 11.** - Se entiende por PRODUCTO BIOLÓGICO el obtenido a partir de un organismo vivo mediante extracción, síntesis o composición, que se utiliza con fines investigativos, diagnósticos, preventivos o terapéuticos, en el hombre o en los animales, tales como agentes microbianos, sustancias derivadas del cultivo de los mismos o derivados de la sangre humana o animal.

**ARTICULO 12.** – Se entiende por MATERIA PRIMA toda sustancia cualquiera que sea su origen, utilizada como componente principal o auxiliar en el proceso de elaboración de medicamentos, cosméticos, plaguicidas o pesticidas de uso doméstico u otros productos similares.

**ARTICULO 13.** – Se entiende por FECHA DE VENCIMIENTO, EXPIRACIÓN O CADUCIDAD, la que se indica como tiempo máximo hasta el cual se garantiza la potencia, la pureza, las características físico químicas y las otras que corresponden a la naturaleza e indicación de una droga, un medicamento, un cosmético o productos similares y que se recomienda con base en los resultados pruebas de estabilidad realizadas al efecto.

Después de ocurrida dicha fecha queda prohibido la venta y utilización del producto de que se trate.

**ARTICULO 14.** – Se entiende por LOTE la cantidad de un producto que se produce en un solo ciclo de fabricación. La característica esencial es su homogeneidad.

**ARTICULO 15.** – Se entiende por NUMERO O CÓDIGO DE LOTE la designación (en números o en letras) o codificación del producto, que identifica el lote a que este pertenece y que permite en caso de necesidad, localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción.

**ARTICULO 16.** – Se entiende por PRODUCTO SEMIELABORADO toda sustancia o mezcla de sustancias que se encuentran en alguna de las fases intermedias del proceso de fabricación de un producto.

**ARTICULO 17.** – Se entiende por PRODUCTO ELABORADO A GRANEL Toda sustancia o mezcla de sustancias que se encuentra en su forma farmacéutica definitiva, sin haberse subdividido ni rotulado en sus envases de presentación.

**ARTICULO 18.** – Se entiende por PRODUCTO TERMINADO el que se encuentra en su envase definitivo, empacado y listo para su distribución y consumo.

**ARTICULO 19.** – Se entiende por CONTROL DE LA CALIDAD el conjunto de operaciones destinadas a garantizar en todo momento la producción uniforme de lotes de productos que satisfagan las normas de identidad, actividad, pureza e integridad, dentro de los parámetros establecidos.

**ARTICULO 20.** – Se entiende por MATERIAL HIGIÉNICO SANITARIO el que por la naturaleza de su conformación y las características de sus componentes o de sus formas externas, impide la contaminación o contribuye a evitarla bien por que no produce o genera reacciones con otros elementos o sustancias o por que facilita los procesos de limpieza y desinfección.

**ARTICULO 21.** – Se entiende por MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO el producto de composición y dosificación infinitesimales, preparado por un establecimiento con licencia sanitaria de funcionamiento de carácter nacional, expedida por el Ministerio de Salud para desarrollar tal actividad.

PARÁGRAFO. – Los medicamentos de que trata el presente artículo necesitan registro en el Ministerio de Salud de conformidad con la reglamentación que para el efecto este expida.

## CAPITULO II

### DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS Y SIMILARES

Sección 1.

Productos sujetos a Registro

**ARTICULO 22.** – Necesitan registro sanitario expedido por el Ministerio de Salud, de conformidad con lo dispuesto en este Decreto, los siguientes productos:

1. 1. Los Medicamentos
2. 2. Los Cosméticos
3. 3. Los elementos y equipos para la administración de medicamentos, tales como:
  - a) a) Jeringas desechables
  - b) b) Equipos para Venoclisis
  - c) c) Equipos para diálisis
  - d) d) Equipo para transfusiones
  - e) e) Equipos pericraneales
  - f) f) Catéteres
  - g) g) Sondas
4. 4. Las suturas y materiales de curación en general
5. 5. Las gasas
6. 6. Los algodones
7. 7. Las vendas enyesadas
8. 8. Los esparadrapos
9. 9. *Los Apositos*
10. 10. Los productos biológicos, los medios de contraste para radiografía y las demás sustancias utilizadas in vivo para el diagnóstico en medicina humana y aquellas utilizadas in Vitro que así se determine.
11. 11. Las toallas sanitarias y similares
12. 12. Los desodorantes ambientales
13. 13. Los medicamentos utilizados en odontología
14. 14. Los materiales para uso doméstico
15. 15. Los Detergentes, blanqueadores, desmanchadores y productos similares.
16. 16. Los Plaguicidas de uso doméstico.
17. 17. Los desinfectantes.

PARÁGRAFO. –El Ministerio de Salud podrá señalar otros productos sujetos a registro sanitario, distintos a los señalados en este artículo, previo concepto de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos.

## Sección 2

### REQUISITOS GENERALES DEL REGISTRO

**ARTICULO 23.** La solicitud de registro sanitario debe incluir la siguiente información de carácter general:

- a) a) El nombre del producto para el cual solicita registro.
- b) b) El nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el registro si es el caso.
- c) c) El nombre del laboratorio farmacéutico o industria fabricante o la indicación, cuando sea el caso, si el producto será elaborado mediante contrato.
- d) d) La indicación sobre si la solicitud de registro es para:
  - - *Fabricar y Vender*
  - - Importar y Vender
  - - Importar, envasar y vender
  - - Importar, semielaborar y vender
  - - Fabricar y exportar
  - - Semielaborar y exportar

PARÁGRAFO 1. – Todo laboratorio farmacéutico o industrial fabricante deberá tener laboratorio de control de calidad y efectuar a los productos que elabore los controles correspondientes.

PARÁGRAFO 2. – El Ministerio de Salud reglamentara por resolución de carácter general lo relativo a registros sanitarios para fabricar y exportar y para semielaborar y exportar

**ARTICULO 24.** – Con la solicitud deberá acompañarse los siguientes documentos, así:

1. 1. Cuando se trate de productos elaborados en Colombia:
  - a) a) Recibo del Instituto Nacional de Salud o del Laboratorio autorizado que acredite el pago de los derechos de análisis de Laboratorio
  - b) b) Documento en el cual aparezca que las muestras se entregaron en el Instituto Nacional de Salud u otro laboratorio debidamente autorizado.
  - c) c) Prueba de la constitución y representación legal de la entidad peticionaria, si es del caso expedida por el organismo competente.
  - d) d) Poder para gestionar la tramitación, conferida a un abogado, si es el caso.
  - e) e) Contrato de Fabricación, cuando se trate de un producto no fabricado por el solicitante, si es el caso de conformidad con el artículo 167 de este Decreto.
  - f) f) Proyecto del contenido y presentación de las etiquetas y empaques por duplicado
  - g) g) Certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, mediante el cual se establezca si la marca del producto esta o no registrada y si es o no registrable, y en caso afirmativo, el nombre de su titular. Cuando el titular de la marca sea un tercero, deberá adjuntar la correspondiente autorización para el uso de la misma, debidamente autenticada ante notario.
  - h) h) Protocolo de Investigación en el evento del Artículo 26 del presente Decreto.
  - i) i) Comprobante de pago de los derechos de publicación en el diario oficial.

2. 2. Cuando se trata de productos elaborados en el extranjero:

- a) a) Recibo del Instituto Nacional de Salud, que acredite el pago de los derechos de análisis de laboratorio
- b) b) Prueba de la constitución, existencia y representación legal de la entidad peticionaria en el extranjero, y poder para gestionar la tramitación conferida a un abogado, documentos que deberán cumplir con los requisitos señalados por los artículos 48, 65 y 259 del código de procedimiento civil según el caso.
- c) c) Certificado expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, mediante el cual se acredite si el consumo esta legalmente permitido dentro del mismo y si allí su venta es libre o esta sujeta a restricciones y en este ultimo caso cuáles son. Igualmente este certificado deberá especificar la formula cuantitativa del producto según el caso.
- d) d) Proyecto del contenido y presentación de las etiquetas y empaques por duplicado
- e) e) Certificado oficial que permita establecer si la marca que distingue el producto esta o no registrada y en caso afirmativo quien es el titular.
- f) f) Documento mediante el cual se autorice al solicitante para la utilización de una marca cuando el titular de la misma sea un tercero.
- g) g) Protocolo de investigación, en el evento del artículo 26 del presente Decreto.
- h) h) Comprobante de pago de los derechos de publicación en el Diario Oficial.
- i) i) Documento en cual aparezca que las muestras del producto se entregaron en el Instituto Nacional de Salud u otro laboratorio autorizado.

PARÁGRAFO 1. – El Ministerio de Salud, dependiendo del tipo de pruebas o análisis de laboratorio que deban practicarse a un producto, podrá solicitar muestras adicionales al numero que se establezcan por resolución de carácter general.

PARÁGRAFO 2. – Las muestras para la realización de las pruebas correspondientes serán entregadas en el laboratorio de análisis del Instituto Nacional de Salud o en otro que señale al efecto y el que hará constar la recepción de las mismas, documento este que deberá adjuntarse al resto de la documentación.

PARÁGRAFO 3. – Los documentos expedidos en el extranjero de que trata este artículo, deberá estar autenticados por el correspondiente cónsul colombiano y por el Ministerio de Relaciones Exteriores y cuando no estén en idioma español, requieren traducción oficial, su fecha de expedición no será anterior en mas de un año a la solicitud de registro.

Sección 3. –

## DEL REGISTRO

**ARTICULO 25.** – El Ministerio de Salud, una vez cumplidos los requisitos exigidos en el presente Decreto, concederá mediante resolución, el registro sanitario, por el termino de diez (10) años renovables, en los siguientes casos:

- a) a) Cuando los productos cumplan los requisitos establecidos en las normas farmacológicas expedidas o aceptadas por el Ministerio de Salud, y
- b) b) Cuando se trate de productos que no estén sujetos a las normas farmacológicas que expida o acepte por el Ministerio de Salud, pero que de conformidad con el presente Decreto, requiera registro sanitario.

**ARTICULO 26.** – Cuando se pretenda adelantar investigación clínica sobre un producto nuevo o una nueva indicación, el protocolo de investigación o comprobación debe ser aprobado por la

Dirección de investigaciones del Ministerio de Salud y contener como mínimo la siguiente información:

- a) La denominación genérica del producto y el nombre comercial, si lo tiene;
- b) Las indicaciones farmacológicas y los usos terapéuticos,
- c) Las contraindicaciones;
- d) La toxicidad;
- e) La dosis y la frecuencia de administración;
- f) El nombre de la persona responsable de la investigación;
- g) La institución o instituciones en donde se llevara a cabo la investigación;
- h) El costo calculado en la investigación y su financiación;
- i) La descripción de los métodos de investigación o comprobación clínica que se aplicaran;
- j) La descripción de los métodos de evaluación y el compromiso de cumplir los requisitos especiales que para cada caso señale la dirección de investigaciones del Ministerio de Salud, tales como el número de personas sobre las cuales debe hacerse el seguimiento para efectos de las comprobaciones clínicas del producto y de los criterios de la selección y exclusión.

**ARÁGRAFO.** – Los costos de las investigaciones a que se refiere este artículo estarán a cargo del solicitante del respectivo registro sanitario pero su desarrollo podrá ser vigilado e intervenido por el Ministerio de Salud o por la autoridad sanitaria en la que se delegue dicha facultad.

### **CAPÍTULO III**

Sección 1. –

#### **Requisitos especiales**

**ARTICULO 27.** – Toda solicitud de registro sanitario de medicamentos debe incluir además de los requisitos señalados en el artículo 24 de este Decreto, como mínimo la siguiente información técnica:

- a) a) La forma farmacéutica y la presentación comercial del producto y la indicación de la clase de envase y empaque utilizados;
- b) b) La composición o fórmula cuantitativa del producto identificado con nombre genérico y químico todas las sustancias que de ella forman parte (nomenclatura IUPAC, internacional Unión of Puré and Applied Chemistry), así:
  - • Por unidad, en el caso de tabletas, grageas, óvulos, cápsulas, supositorios, inyectables y similares
  - • Por cada 100 mililitros, en composiciones líquidas no inyectables
  - • Por cada mililitro, en líquidos para administración por gotas;
  - • Por cada 100 gramos, en polvos ungüentos y similares;
  - • En porcentaje de peso o volumen, indicando separadamente las sustancias activas, solventes y los gases impulsores cuando se trate de aerosoles;
  - • Por gramos de polvo para reconstruir a 100 mililitros.

La fórmula correspondiente según el presente literal, debe presentarse dividida en dos partes así:

- a) a) Principios activos;

- b) b) Preservativos, colorantes, vehículos y excipientes en general.
  - c) c) La fórmula estructural y condensada de los principios activos.
  - d) d) La descripción del proceso de elaboración.
  - e) e) Las vías de administración
  - f) f) La dosis y frecuencia de administración,
  - g) g) Las indicaciones farmacológicas y los usos terapéuticos;
  - h) h) Las contraindicaciones
  - i) i) Los efectos secundarios;
  - j) j) Las pruebas de estabilidad del producto y su período de validez en condiciones normales;
  - k) k) Los métodos de identificación cualitativa de los componentes de la fórmula en el producto terminado
  - l) l) La descripción completa de los métodos para valorar cuantitativamente cada uno de los principios activos en el producto terminado.
- II) Las otras pruebas de control de calidad a que se someten las materias primas y los productos intermedios y terminados,
- m) m) La fecha de expiración, vencimiento o caducidad;
  - n) n) Los proyectos de información dirigida al cuerpo médico;
  - ñ) Las condiciones de almacenamiento del producto;
  - o) o) Sintomatología y tratamiento de la sobre dosificación o intoxicación, cuando fuere el caso.
  - p) p) Las especificaciones de la forma farmacéutica indicando sus características.

PARÁGRAFO 1. – Toda la información técnica deberá estar certificada por el director técnico del laboratorio fabricante que deberá ser un químico farmacéutico.

PARÁGRAFO 2. – Cuando el Ministerio de Salud lo requiera, podrá solicitar información técnica adicional a la prevista en este artículo.

**ARTICULO 28.** – Toda solicitud del registro sanitario para productos biológicos debe incluir, además de los requisitos señalados en el artículo 24 y los correspondientes a los literales b), d), e), f), g), h), i) y j) del artículo 27, como mínimo, la siguiente información técnica;

- a) a) La indicación de la constitución microbiológica o inmunoquímica del producto, así como su presentación comercial;
- b) b) La determinación de su actividad por dosis mililitro, de acuerdo con las normas internacionales para productos biológicos;
- c) c) Las pruebas de control exigidas por la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud o por las farmacopeas oficialmente aceptadas por el Ministerio de Salud, tales como pureza, inocuidad, esterilidad, potencia, antigenicidad, vitalidad, concentración de preservativos, pH y otras que, a juicio del Ministerio de Salud, se consideren necesarias según los casos.

Sección 2.

### **De los envases, etiquetas, rótulos y empaques**

**ARTICULO 29.** – El envase para los productos farmacéuticos deberá estar fabricado con materiales que no produzcan reacción física o química con el producto y que no alteran su potencia, calidad y pureza. .



**ARTICULO 30.** – Cuando por su naturaleza los productos farmacéuticos lo requieran el envase se protegerá de la acción de la luz, la humedad y otros agentes atmosféricos o físicos.

**ARTICULO 31.** – Todos los medicamentos deben tener fecha de expiración, vencimiento o caducidad, la cual en ningún caso será superior a cinco (5) años, contados desde la fecha de su elaboración.

**ARTICULO 32.** – El ministerio de Salud previo examen del cumplimiento de los requisitos a que se refiere el presente Decreto y los demás que considere indispensables para la protección de la salud de las personas, aprobará o no, los envases de los productos farmacéuticos.

**ARTICULO 33.** – Prohibese el expendio y entrega al público de medicamentos fuera del envase aprobado por el Ministerio de Salud, excepto los dispensadores, previamente aprobados.

**ARTICULO 34.** – El uso de los denominados “envases hospitalarios” solo se permitirá en clínicas, hospitales y centros asistenciales en donde los medicamentos se entreguen fuera de su envase corriente para el público. Los medicamentos que se entreguen a los pacientes al momento de abandonar dichos establecimientos, deben estar plenamente identificados, incluyendo fecha de vencimiento y otras precauciones, según el caso.

**ARTICULO 35.** – El contenido o leyenda de las etiquetas, rótulos y empaques correspondientes a los medicamentos requiere la previa aprobación del Ministerio de Salud.

**ARTICULO 36.** – En el contenido o leyendas de las etiquetas, rótulos o empaques de los medicamentos deberá expresarse.

- a) El nombre del producto, si es del caso su denominación genérica o composición y su marca registrada de conformidad con la reglamentación que al efecto expida el Ministerio de Salud.
- b) El nombre y municipio de ubicación del laboratorio farmacéutico o de la empresa fabricante. Se adicionara país de origen en caso de productos importados.
- c) La formulación del producto por unidad posológica, que deberá coincidir con la aprobada para el otorgamiento del registro sanitario, sin que sea necesario especificar los ingredientes del excipiente.
- d) La fecha de vencimiento, expiración o caducidad así como una franja roja en sentido horizontal, tanto en la etiqueta como en el empaque cuyo ancho no podrá ser inferior a la vigésima parte de la longitud máxima del empaque, cuando se trate de antibióticos, vacunas, vitaminas en forma líquida y los demás que el Ministerio de Salud determine.
- e) El Código o número de lote de fabricación con el cual únicamente se identificarán las unidades que pueden considerarse como iguales, por haber sufrido conjuntamente a partir de la misma materia prima, todo el proceso de un solo ciclo de fabricación.
- f) Las gotas contenidas en un mililitro, cuando se trate de productos cuya forma de administración así lo requiera.
- g) La cantidad contenida en el envase
- h) La frase **CONSERVESE BAJO REFRIGERACIÓN O CONGELACIÓN** y las condiciones especiales de almacenamiento, cuando el producto así lo requiera;

- i) El número de registro sanitario otorgado por el Ministerio de Salud;
- j) Las frases. VENTA BAJO FORMULA MEDICA U ODONTOLOGICA O VENTA LIBRE, según el caso;
- k) La leyenda: MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS;
- l) El precio de venta máximo al público;
- m) Las demás leyendas que el solicitante considere de su interés y que el Ministerio de Salud apruebe
- n) Los que el Ministerio de Salud considere oportuno determinar.

**PARÁGRAFO.** - En las etiquetas y empaques de los medicamentos de venta bajo formula medica u odontológica, salvo los casos excepcionales determinados por el Ministerio de Salud, no deben aparecer las indicaciones del producto, pero sí la posología y las contraindicaciones. Tampoco deben incluirse folletos u otros insertos informativos salvo cuando el Ministerio de Salud lo determine o autorice previamente.

**ARTICULO 37.** - Las etiquetas, rótulos y empaques correspondientes a productos cuyo cambio de nombre haya sido autorizado por el Ministerio de Salud, podrán incluir a continuación del nuevo nombre la frase: ANTES DENOMINADO..., seguida del nombre antiguo durante seis(6) meses, contados a partir de la fecha de la resolución de autorización.

**ARTICULO 38.** – Las etiquetas, rótulos y empaques correspondientes a los elementos y equipos utilizados para la aplicación o administración de medicamentos o para actividades similares deben indicar además la denominación genérica o química del material con el cual ha sido fabricado el elemento o equipo. Igualmente se indicaran las condiciones especiales de esterilidad y uso que haya lugar.

**ARTICULO 39.** – Las etiquetas, rótulos y empaques de los productos biológicos, además de los requisitos de contenido a que se refiere el artículo anterior, deberán expresar:

- a) La constitución físico - química o características biológicas e inmunológicas del producto.
- b) La indicación de su actividad y de sus unidades protectoras y de capacidad, así como la dosis floclante o título del germen.
- c) La indicación del estado biológico del microorganismo: vivo, modificado o muerto.

**PARÁGRAFO.** \_ Las etiquetas, rótulos y empaques de la sangre humana y sus derivados, además de los requisitos exigidos en el presente Decreto, para los productos biológicos en general, deben cumplir las disposiciones especiales de carácter reglamentario sobre la materia.

**ARTICULO 40.** –En los empaques y etiquetas de los productos que por sus características no pueden llevar la información mínima señalada en este de Decreto, debe incluirse un anexo con el contenido a que se refiere el artículo anterior y la indicación de que la literatura especial sobre el producto puede ser solicitada por los médicos y odontólogos, según el caso, al laboratorio farmacéutico correspondiente.

Dicha literatura deberá ser previamente aprobada por el Ministerio de Salud.

**ARTICULO 41.** – cualquiera que sea la forma farmacéutica, la presentación y el tamaño con que se expendan los medicamentos, el precio máximo de venta al público debe aparecer en caracteres suficientemente claros y visibles en los envases, empaques exteriores o etiquetas.

**ARTICULO 42.** - Los medicamentos clasificados por el Ministerio de Salud como de CONTROL ESPECIAL, llevarán en sus etiquetas y empaques una banda en sentido vertical, de color violeta, la cual debe cubrir toda la extensión de la etiqueta o empaque y cuya anchura no podrá ser inferior a la vigésima parte de la longitud mínima del empaque. El color de la banda deberá destacarse del fondo, las etiquetas y empaques deben llevar en caracteres visibles la siguiente leyenda: MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL ÚSESE BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MEDICA Y, si fuere el caso, MEDICAMENTO SUSCEPTIBLE DE CAUSAR DEPENDENCIA.

**PARÁGRAFO.** – Los demás requisitos relacionados con medicamentos de control especial y los denominados estupefacientes se regularán por las leyes 09 de 1979 y 30 de 1986, los reglamentos y las medidas de carácter general que se expidan en desarrollo de las mismas.

**ARTICULO 43.** - Las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, deben llevar una leyenda que especifique tal condición o exclusividad y los demás que autorice el Ministerio y se consideren convenientes.

**ARTICULO 44.** - Las etiquetas, rótulos y empaques de los productos, elementos o equipos importados serán aceptados tal como hayan sido establecidos en el país de origen, siempre y cuando contengan la siguiente información en español:

- a) Nombre o dirección del importador o concesionario;
- b) Composición;
- c) Condiciones de almacenamiento
- d) Número de registro sanitario en el Ministerio de Salud

**ARTICULO 45.** – Las explicaciones que figuren en las etiquetas, envases, rótulos y empaques, así como en los anexos a que se refiere este Decreto, deberán aparecer en idioma español, pero podrá llevar traducciones a otros idiomas siempre que aparezcan unas y otras en igualdad de caracteres.

**ARTICULO 46.** – En los empaques, envases, rótulos, así como en los insertos o anexos, no se permitirán dibujos o figuras, salvo que se trate del logotipo o marca que se identifique el titular del registro o de explicaciones gráficas para la administración o uso del producto alusivas a su utilidad terapéutica.

**ARTICULO 47.** - Los envases de los medicamentos deben estar protegidos en su tapa por una banda de seguridad que se rompa al abrirlos. Igualmente podrá utilizarse un sello de seguridad aplicado al envase, de tal forma que permita apreciar cuando éste ha sido abierto.

**PARÁGRAFO 1.** – Se exceptúan los envases de los medicamentos que por su naturaleza no necesitan de dichos sellos o bandas, los cuales serán determinados en cada caso por el Ministerio de Salud.

**PARÁGRAFO 2.** - El Ministerio de Salud podrá utilizar un sistema diferente de los que se refiere este artículo, cuando previa solicitud fundamentada, lo encuentre apropiado.

**ARTICULO 48.** – Las etiquetas, rótulos y empaques de las denominadas muestras medicas o muestras gratis deben indicar dicha condición de manera clara y visible, para lo cual deben marcarse con la leyenda “ Muestra Medica” “Prohibida su venta”.

**PARÁGRAFO.** – El tamaño de la leyenda a que hace referencia el presente articulo, así como el nombre genérico del principio activo, serán iguales al utilizado para el nombre del medicamento.

**ARTICULO 49.** – Las muestras medicas solo podrán utilizarse para la promoción de los medicamentos dentro del cuerpo medico u odontológico.

**ARTICULO 50.** Prohíbese la comercialización de las denominadas muestras medicas o muestras gratis.

**PARÁGRAFO.** – La violación a lo dispuesto en este articulo será sancionando de conformidad con las normas del presente Decreto y con las demás disposiciones que se expidan al respecto.

Sección 3.

### **De los nombres de los medicamentos**

**ARTICULO 51.** – A partir de la vigencia del presente Decreto, los nombres de los medicamentos deberán ajustarse a los términos de moderación científica y, por lo tanto, no serán admitidas en ningún caso las denominaciones que estén dentro de las siguientes circunstancias:

- a) Las que induzcan a engaño o sean estrambóticas o exageradas
- b) Las que se presten a confusión con los nombres de otros productos;
- c) Las que indiquen expresamente la utilización o indicaciones farmacológicas, por definir las inequívocamente;
- d) Las exclusivamente formadas por iniciales o números;
- e) La acompañadas o adicionadas con una cifra, con excepción de las que se refieren a la concentración de los principios activos y de aquellos en que la cifra se utilice para diferenciarlas de otros productos de nombre básico o prefijo igual;
- f) Las que utilicen los nombres del santoral de cualquier religión o secta religiosa, se identifiquen con los que las llamadas deidades o pertenezcan al orden mitológico, así como aquellas vinculadas a creencias o temas religiosos, de superstición o hechicería;
- g) Las que sin conexión alguna con los efectos reales del producto, según lo determine el Ministerio de Salud, usen palabras tales como tónico, confortativo, vigor, enérgico, vida extra, súper, mejor, ideal, hermoso, maravilloso, único ya sea como nombre o marca, o simplemente como explicación;
- h) Los que incluyan la palabra “Doctor” o se refieran a otros títulos o dignidades y sus abreviaturas;
- i) Las que utilicen nombres o apellidos de personas naturales, a menos que se trate de productos que, en la literatura científica mundial, figuren con los nombres de sus autores, tales como solución de Ringer, pasta de Lasser, Bota de Unna, los cuales podrán ser usados por cualquier fabricante.

**PARÁGRAFO 1.** – No se otorgará el registro sanitario de medicamentos de igual composición pero con diferente nombre, a favor de un mismo titular.

**PARÁGRAFO 2.** – Los casos de duda en relación con lo señalado en este articulo serán resueltos por la comisión revisora de productos farmacéuticos.

**ARTICULO 52.** – El registro de marcas para productos farmacéuticos deberá sujetarse a lo dispuesto en el artículo 454 de la ley 9 de 1979. Mediante resolución de carácter general se reglamentará el procedimiento pertinente.

**ARTICULO 53.** – Los medicamentos sólo podrán anunciarse o promocionarse en publicaciones de carácter científico o técnico dirigidos al cuerpo medico y odontológico. Prohíbese la propaganda de medicamentos en la prensa, la radiodifusión y en general en cualquier otro medio de comunicación y promoción masiva, Sin embargo, los medicamentos de venta libre podrán tener publicación con la previa aprobación de los textos por el Ministerio de Salud.

**ARTICULO 54.** - La información de que trata el artículo anterior será revisada periódicamente por el Ministerio de Salud, para determinar si el contenido está conforme con las condiciones del correspondiente registró.

**ARTICULO 55.** – En la información o propaganda a médicos y odontológicos deberán e especificárselas acciones, indicaciones, usos terapéuticos, las contraindicaciones, los efectos o colaterales, los riesgos de administración, los riesgos de fármaco dependencias y las otras precauciones y advertencias sin omitir ninguna de las que figuren en la literatura científica o fueren conocidas de los fabricantes.

**PARÁGRAFO.** – En la información y anuncios al cuerpo medico deberá siempre citarse la bibliografía sobre la cual se basa dicha información identificar el principio activo con su nombre genérico, el cual irá en igualdad de caracteres a los de nombre o marca del medicamento.

Sección 4. -

### **De la comisión Revisora de Productos Farmacéuticos**

**ARTICULO 56.** - Son funciones de la comisión Revisora de productos farmacéuticos de que tratan los Decretos Leyes 981 de 1975 y 121 de 1976, las siguientes:

- a) Conceptuar sobre las normas de carácter científico que deban regir para el registro y control de los medicamentos, cosméticos, productos alimenticios, plaguicidas de uso domestico y en general aquellos contemplados por el presente Decreto y los demás que incidan en la salud individual o colectiva.
- b) Proponer las modificaciones de las anteriores normas cuando el envase científico así lo requiera.
- c) Conceptuar sobre los registros y demás asuntos relacionados con s medicamentos, cosméticos, productos alimenticios, plaguicidas de uso domestico y demás productos que incidan en la salud individual o colectiva, que sean sometidos a su consideración.

**PARÁGRAFO 1.** – Los conceptos de la Comisión Revisora tendrán carácter obligatorio para el Ministerio de Salud.

**PARÁGRAFO 2.** – La Comisión Revisora para el cumplimiento de sus funciones, podrá pedir concepto a personas o entidades de reconocida capacidad científica.

Sección 5.

### **De las Importaciones**

**ARTICULO 57** – Solamente se podrán importar los medicamentos y demás productos sometidos a control sanitario incluidos en le presente Decreto, que tengan registro sanitario.

**PARÁGRAFO.** – Requerirán visto bueno previo del Ministerio de Salud para su importación las materias primas utilizadas por la industria farmacéutica que se determinen mediante resolución.  
Sección 6.

## **De las Exportaciones**

**ARTICULO 58.** – Solamente se podrá exportar los medicamentos y demás productos sometidos a control sanitario incluidos en el presente Decreto. Que tengan registro sanitario para este efecto, de conformidad con lo que establezca el Ministerio de Salud por resolución de carácter general.

## **CAPITULO IV**

### **REGISTRO SANITARIO DE COSMÉTICOS**

Sección 1.

#### **Requisitos especiales**

**ARTICULO 59.** – Toda solicitud de registro sanitario de cosméticos debe incluir además de los documentos señalados en el artículo 24 de este Decreto, como mínimo la siguiente información técnica.

- a) La formula cualitativa del producto identificando con el nombre genérico o químico todas las sustancias que la componen. La formula debe presentarse dividida en dos partes, así:
  - Componentes principales o básicos que le dan la característica del producto;
  - Componentes secundarios tales como los preservativos, antioxidantes, colorantes, vehículos y excipientes en general;
- b) La descripción del proceso de elaboración;
- c) La forma farmacéutica, si fuere el caso y la presentación comercial;
- d) Las reacciones secundarias, si las hubiere;
- e) Los usos del producto y las precauciones y restricciones si es el caso;
- f) La descripción completa de los controles de calidad a los cuales se somete el producto terminado indicando los valores o rangos de los mismos;
- g) Las pruebas de estabilidad del producto y su periodo de validez en condiciones normales

**PARÁGRAFO.** – La información deberá estar en español y las cantidades de los componentes de la formula, cuando se requiera, deben expresarse en unidades del sistema internacional de

medidas (sistema métrico decimal) la información técnica deberá estar suscrita por el director técnico del laboratorio fabricante que deberá ser un químico farmacéutico.

**ARTICULO 60.** –Un mismo registro sanitario podrá amparar las variaciones que se presenten en un cosmético, en cuanto hacen relación con aromas, colores y fragancias y para tal efecto, se agrupan de las siguientes manera:

- a) Los diferentes aromas e un desodorante;
- b) Los diferentes aromas de los talcos destinados para usos similares;
- c) Los diferentes colores de los lápices labiales, incluso los nacarados;
- d) Los diferentes colores de esmaltes, incluso los nacarados
- e) Los diferentes aromas o fragancias y colores de jabones para un mismo uso
- f) Las diferentes tonalidades de un mismo color en los tintes para el cabello,
- g) Las diferentes tonalidades de sombras para ojos;
- h) Las diferentes tonalidades de sombras para ojos
- i) Los diferentes tonos de maquillaje compactos;
- j) Los diferentes aromas y fragancias de un champú o producto similar, para el mismo tipo de cabello.

**PARÁGRAFO.** – Para los efectos del presente articulo las agrupaciones en él señaladas solo serán validas siempre y cuando se conserve la misma forma farmacéutica, el uso y el nombre del producto.

Sección 2.

## **De las etiquetas, rótulos y empaques**

**ARTICULO 61.** – Las etiquetas o empaques de los productos cosméticos, deben remitirse al Ministerio de Salud para su aprobación y expresar lo siguiente:

- a) El nombre del producto;
- b) El nombre y ubicación del laboratorio fabricante;
- c) El contenido;
- d) Los ingredientes del producto en orden decreciente, salvo lo dispuesto en el artículo 153 de este Decreto;
- e) El código o numero de lote de fabricación
- f) El número del registro del Ministerio de Salud;
- g) Las demás leyendas, figuras o imágenes que el solicitante desea incluir y que apruebe el Ministerio de Salud
- h) Otras que determine el Ministerio de Salud.

**ARTICULO 62.** – Las frases explicativas que figuren en las etiquetas, rótulos y empaques deberán aparecer en español, pero podrán llevar traducciones a otros idiomas siempre que aparezcan unas y otras en igualdad de caracteres.

**PARÁGRAFO.** – En las etiquetas, rótulos y empaques podrán escribirse en español y la traducción en idioma extranjero, pero conservando la igualdad de caracteres.

**ARTICULO 63.** – No se aceptarán como nombre para los cosméticos, las denominaciones estrambóticas, exageradas, o que induzcan a engaño.

No se concederán registros, ni renovaciones de los mismos, actualmente vigentes, para cosméticos con nombres que estén dentro de las circunstancias siguientes:

- a) a) Los que se presten a confusión con otra clase de productos
- b) b) Los de santos y en general, los concernientes a temas religiosos;

**ARTICULO 64.** – Los cosméticos que a juicio del Ministerio de Salud lo requieran, deberán someterse a exámenes microbiológicos por el fabricante, dentro de los controles de calidad que deben realizarse al producto terminado.

## **CAPITULO V**

### **PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO**

Sección 1.

#### **Definición**

**ARTICULO 65.** – Para efectos de este Decreto se entiende por plaguicida todo producto destinado a ser aplicado en el medio ambiente con el objeto de combatir organismos capaces de producir daños en el hombre. Los animales, las plantas, las semillas y los objetos inanimados.

**PARÁGRAFO.** – Los plaguicidas de uso domestico no podrán contener sustancias incluidas en la categoría 1 de toxicidad: Altamente toxico, excepto en diluciones adecuadas y previa aceptación del Ministerio de Salud.

Sección 2

#### **De las etiquetas, rótulos y empaques**

**ARTICULO 66.** – Las etiquetas, rótulos y empaques de los plaguicidas de uso doméstico, deberán presentarse al Ministerio de Salud para su aprobación y expresar lo siguiente:

- a) El nombre del producto;
- b) El nombre y ciudad de ubicación de la industria fabricante;
- c) El contenido
- d) Los ingredientes. En caso de recipientes a presión, deberá indicarse el gas propelente empleado, la concentración del mismo y si es inflamable o no;
- e) El número de registro del Ministerio de Salud.



- f) El código o número de lote de fabricación;
- g) Las precauciones para su uso;
- h) Los antidotos, el tratamiento de emergencia, el número telefónico y la ciudad del centro de información toxicológica;
- i) La clasificación toxicológica;
- j) Las demás leyendas, figuras o imágenes que el solicitante desee incluir y que apruebe el Ministerio de Salud.
- k) La frase: "Manténgase fuera del alcance de los niños y alejado de los animales";
- l) Las otras leyendas, que a juicio del Ministerio de Salud, de acuerdo con las características toxicológicas del producto, deban incluirse.

**ARTICULO 67.** – En las etiquetas y empaques podrá escribirse en español y la traducción en idioma extranjero siempre que aparezca unas y otras en igualdad de caracteres.

**ARTICULO 68.** – Las etiquetas y empaques deberán indicar el uso adecuado de los plaguicidas de acuerdo con su categoría toxicológica y de conformidad con la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de Salud.

Las etiquetas de los plaguicidas envasados a presión deberán además la siguiente leyenda: " No se use cerca del fuego ni se perfore el envase".

Sección 3.

### De la Publicidad

**ARTICULO 69.** – No se autorizara la publicidad de los plaguicidas de uso domestico cuando:

- a) Aparezcan niños manipulando el producto;
- b) Se aconseje al público el uso inadecuado o indebido de los mismos;
- c) Se hagan aparecer como inocuos al ser humano;
- d) El Ministerio de Salud lo establezca por resolución de carácter general;

Sección 4.

### De los nombres de los plaguicidas

**ARTICULO 70.** – a partir de la vigencia del presente Decreto los nombres de los plaguicidas de uso domestico deberán ajustarse a los términos de fácil comprensión y no serán admitidos en ningún caso de las denominaciones que induzcan a engaño.

No se concederán registros ni renovaciones de las licencias actualmente vigentes para plaguicidas de uso domestico, con nombres que estén en las circunstancias siguientes:

- a) Los que se presten a confusión con los otros productos;

- b) Los que se presten a confusión por conocerse como constituidos por determinado ingrediente activo;
- c) Los de santos y en general, los concernientes a temas religiosos.

**ARTICULO 71.** – Una vez registrado un plaguicida de uso domestico no podrá autorizarse un cambio de nombre, puesto que puede prestarse a confusión de emergencia toxicológica.

Sección 5. –

### **Requisitos especiales del Registro**

**ARTICULO 72.** – Junto con la solicitud deberá suministrarse una información técnica, por duplicado, sobre el producto que comprenda:

- a) El nombre del producto;
- b) La forma de presentación del mismo;
- c) La clase de material del empaque;
- d) El contenido neto en mililitros o en gramos;
- e) El país de origen de la materia técnica
- f) El tipo de producto así:
  - Insecticida
  - Funguicida
  - Rodenticida
  - Otros
- g) Las plagas contra las cuales se indica el producto;
- h) El modo adecuado de empleo;
- i) La composición del producto identificando con su nombre químico y genérico los ingredientes activos y demás componentes de la formula y su respectiva concentración;
- j) La descripción del proceso de elaboración;

- k) La indicación de gas propelente empleado, la concentración del mismo y si es o no inflamable en caso de recipiente de presión;
- l) Las formulas estructurales de los ingredientes activos;
- m) Los datos sobre la toxicidad aguda del producto que comprendan
  - Dosis letal 50 oral miligramo por kilo de peso (mg/kg)
  - Cutáneo miligramo por kilo de peso (mg/k),
  - Inhalación por partes por millón (ppm)

Animales de laboratorio utilizados.
- n) Los datos bibliográficos correspondientes a pruebas sub-agudas y crónicas de animales de laboratorio, así como efectos a largo plazo sobre animales (teratogénesis, carcinogenesis) y sobre el ambiente.
- o) Las características clínicas de intoxicaciones, así como la conducta médica-terapéutica indicando las medidas generales, los antidotos específicos y modo de empleo;
- p) Los métodos y técnicas analíticas en muestras biológicas;
- q) Los controles de calidad a los cuales se somete el producto terminado indicando los valores o rangos de los mismos;
- r) El proyecto de ficha de información toxicológica de que trata el artículo 75.

PARÁGRAFO. – El informe deberá ser en Español y las cantidades de los componentes de la formula deberán expresarse en unidades del Sistema Métrico Decimal y en unidades del Sistema internacional de medidas, cuando sea del caso.

La información técnica deberá estar firmada por la persona responsable de la fabricación.

**ARTICULO 73.** – Para el otorgamiento del registro de plaguicidas de uso domestico se requiere concepto previo de la División de Salud Ocupacional del Ministerio de Salud, que deberá versar sobre su clasificación toxicología.

**ARTICULO 74.** – En las formulaciones de los plaguicidas de uso domestico solo se permitirá la inclusión de enmascarantes para neutralizar el mal olor, sin que se le de o comunique un olor atractivo que induzca al consumidor a utilizarlo como aromatizante del ambiente.

Sección 6.

### Disposiciones varias

**ARTICULO 75.** – Los titulares de la licencia o registro de plaguicidas de uso domestico quedan en la obligación de suministrar a los centros privados u oficiales de información toxicológica los datos concernientes al producto, para la elaboración de la respectiva ficha toxicológica.

**ARTICULO 76.** – El Ministerio de Salud reglamentara lo relacionado con almacenamiento, transporte y aplicación de plaguicida de uso domestico.

## **CAPITULO VI**

### **MATERIALES DE USO ODONTOLÓGICO**

Sección 1. –

#### **Definición y Normas Generales**

**ARTICULO 77.** – Para efectos de este Decreto se entiende por materiales de uso odontológico aquellos empleados en odontología con carácter de momentáneos, temporales o permanentes para prevenir, aliviar, restaurar, corregir o modificar los tejidos alterados o reemplazar órganos perdidos en la cavidad bucal, así como los necesarios para desarrollar las técnicas respetivas en el laboratorio de prótesis o mecánica dental.

**PARÁGRAFO.** – Los productos utilizados en odontología, con una acción farmacológica especifica, se registrarán según lo dispuesto en el presente Decreto para los medicamentos.

**ARTICULO 78.** – Necesitan registro del Ministerio de Salud, los siguientes materiales de uso odontológico:

1. Materiales para modelar, tales como:

- a) Asbesto rollos
- b) Ceras para uso odontológico
- c) Revestimiento para laboratorio de prótesis dental;
- d) Yeso dental tipo 1, 2, 3 y 4

2. 2. Materiales para impresión dental tales como:

- a) Cemento para uso odontológico
- b) Pasta a base de óxido de Zinc con o sin eugenol;
- c) Compuestos de modelar (godiva) de alta, media y baja fusión;
- d) Mercaptanos
- e) Siliconas;
- f) Alginatos;
- g) Hidrocoloides reversibles e irreversibles
- h) Materiales para restauración temporal y definitiva;
- i) Materiales plásticos para obturación
- j) Aleaciones metálicas para obturación
- k) Aleaciones de metales preciosos y similares para colados dentales
- l) Mercurio tridestilado;
- m) Materiales para obturaciones de conducto radiculares;
- n) Gutaperchas para uso odontológico;

3. Materiales para dentaduras tales como:

- a) Aleaciones a base de cromo – cobalto para colados de uso odontológico;
- b) Polímeros para base de dentaduras;

- c) Resinas de auto curados

Sección 2. –

### De las etiquetas, rótulos y empaques

**ARTICULO 79.** - Las etiquetas, rótulos y empaques de los materiales de uso odontológico, Deberán remitirse al Ministerio de Salud para su aprobación y expresar lo siguiente:

- a) El nombre del producto;
- b) El nombre y ciudad ubicación de la de la industria fabricante;
- c) El contenido;
- d) La composición del producto especificando cuantitativamente el grado de pureza de sus componentes;
- e) El código de lote de fabricación;
- f) El número de registro en el Ministerio de Salud;
- g) Las condiciones especiales de almacenamiento;
- h) Las demás leyendas, figuras e imágenes que el solicitante desea incluir y que el Ministerio de Salud apruebe.

**ARTICULO 80.** – En las etiquetas y empaques podrá escribirse en español y la traducción en Idioma extranjero, siempre que aparezca una y otras en igualdad de caracteres.

Sección 3.

### De la Publicidad

**ARTICULO 81.** – El Ministerio de Salud revisará periódicamente la información y anuncios de los materiales de uso odontológico para determinar si su contenido está conforme con las Condiciones del correspondiente registro.

Sección 4.

### De los nombres

**ARTICULO 82.** - A partir de la vigencia del presente Decreto, los nombres deberán ajustarse a términos de moderación científica y no serán admitidas en ningún caso las denominaciones estrambóticas o exageradas que induzcan a engaño. No se concederán registros para los materiales de uso odontológico que se presten a confusión con los de otros productos.

Sección 5.

### Requisitos especiales de registro

**ARTICULO 83.** – Junto con la solicitud deberá suministrarse información técnica, por duplicado, sobre el producto que corresponda:

- a) Nombre del producto
- b) Nombre del propietario;
- c) El nombre de la industria fabricante, indicando si es elaborado por contrato, según el caso.

- d) La indicación sobre si la solicitud de registro es para fabricar y vender o para importar o vender;
- e) La presentación comercial del producto;
- f) La composición cuantitativa del producto indicando con nombre genérico y químico todas las sustancias que lo componen.
- g) La descripción del proceso de elaboración
- h) La cantidad y la forma de aplicación
- i) Los usos, las contraindicaciones y las precauciones del producto;
- j) La estabilidad del producto y su período de validez en condiciones normales;
- k) El método de identificación, cualitativa y cuantitativa de los componentes de la fórmula en el producto terminado.
- l) Las pruebas de control de calidad a las que se somete el producto terminado, indicando los valores o rangos de los mismos.

PARÁGRAFO. – La información deberá ser en español y las cantidades de los componentes de la fórmula deberán expresarse en Unidades del Sistema Métrico Decimal y en Unidades del Sistema Internacional de Medidas cuando sea del caso, la información técnica deberá estar firmada por la persona responsable de la fabricación.

Sección 6.

### **Disposiciones varias**

**ARTICULO 84.** – Los materiales de uso odontológico se registrarán como PRODUCTOS VARIOS para efectos de la clasificación establecidos en la División de vigilancia de productos bioquímicos del Ministerio de Salud.

**ARTICULO 85.** – Podrán ampararse bajo un mismo registro aquellos materiales de uso odontológico que tengan la misma composición química cualitativa y que únicamente difieran en aspectos tales como la forma, tamaño, consistencia, color y presentación, o aquellos del mismo grupo que presentan variaciones en sus propiedades físicas como yesos tipo 1, 2, 3, 4; compuestos de modelar de alta, media y baja fusión; compuestos zirconílicos pesados, medio y liviano, siliconas, alginatos, etc.

## **CAPITULO VII**

### **EQUIPOS UTILIZADOS PARA LA APLICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y SIMILARES**

Sección 1. –

#### **Definición y normas generales**

**ARTICULO 86.** – Se entiende por equipos para la administración de medicamentos aquellos utilizados con el fin de suministrar medicamentos al ser humano.

**ARTICULO 87.** – Necesitan registro del Ministerio de Salud

- a) Las jeringas desechables;
- b) Los equipos para venoclisis;
- c) Los equipos para diálisis;
- d) Los equipos para transfusión;
- e) Los equipos pericraneales;
- f) Los catéteres;
- g) Las sondas;

**PARÁGRAFO.** – El Ministerio de Salud podrá señalar otros productos que deban quedar sujetos a registro sanitario previo concepto de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos.

Sección 2. –

### **De las etiquetas, rótulos y empaques**

**ARTICULO 88.** – Las etiquetas, rótulos y empaques de los elementos y equipos utilizados para la aplicación de medicamentos, deberán remitirse al Ministerio de Salud para su aprobación y expresar lo siguiente:

- a) Nombre del producto;
- b) Nombre y ubicación de la industria Fabricante;
- c) La denominación genérica o química del material componente del elemento o equipo, especificando su grado de calidad;
- d) Las condiciones especiales de almacenamiento, esterilidad y uso;
- e) El código o número del lote de fabricación;
- f) El Numero del registro del Ministerio de Salud;
- g) Las demás leyendas, figuras e imágenes que el solicitante desee incluir y que apruebe el Ministerio de Salud.

**ARTICULO 89.** – Las etiquetas, rótulos y empaques de los elementos y equipos utilizados para la aplicación de medicamentos, serán aceptados, tal como estén expedidos en su país de origen, siempre y cuando se adicione un marbete con los siguientes datos:

- a) Nombre y domicilio del importador o concesionario;

- b) Número del registro del Ministerio de Salud.

Sección 3.

### **De la publicidad**

**ARTICULO 90.** – El Ministerio de Salud revisará periódicamente la información y anuncios de los equipos utilizados para la aplicación de medicamentos y similares, para determinar si su contenido está conforme con las condiciones del correspondiente registro.

Sección 4.

### **Requisitos especiales de Registro**

**ARTICULO 91.** – Junto con la solicitud deberá suministrarse una información técnica por duplicado, del producto que comprenda:

- a) Nombre del producto;
- b) Nombre del Propietario;
- c) Nombre de la industria fabricante indicando si es elaborado por contrato, según el caso;
- d) La indicación sobre si la solicitud de registro es para fabricar o vender o para importar y vender;
- e) La presentación comercial del producto;
- f) El material del cual esta hecho el equipo, indicando su tipo o calidad;
- g) La descripción del proceso de elaboración;
- h) Los usos, y las precauciones para su uso;
- i) Las pruebas de control de calidad a las cuales se someten la materia prima y el producto terminado, indicando los valores o rangos de los mismos.

**PARÁGRAFO.** – La información técnica deberá estar en español y firmada por la persona responsable de la fabricación.

Sección 5.

### **Disposiciones varias**

**ARTICULO 92.** – Los elementos y equipos utilizados para la aplicación de medicamentos se registrarán como: PRODUCTOS VARIOS, para efectos de la clasificación establecida den la División de vigilancia de productos bioquímicos del Ministerio de Salud.



**ARTICULO 93.** – En la expedición de registro sanitario para suturas y materiales de curación tales como: gasas, algodones vendas enyesadas, esparadrapo y apósitos se cumplirán en cuanto fuere pertinente los requisitos establecidos en el presente capítulo.

Para efectos del registro se podrán agrupar las suturas constituidas por un mismo material.

## **CAPITULO VIII**

### **PRODUCTOS DE ASEO Y LIMPIEZA**

Sección 1.

#### **Definiciones y normas generales**

**ARTICULO 94.** – Se entiende por productos de aseo y limpieza aquellas sustancias o mezclas de las mismas utilizadas con el fin de limpiar y desinfectar utensilios u objetos que posteriormente estarán en contacto con el ser humano o con el fin de aromatizar el ambiente.

**PARÁGRAFO.** – Los requisitos de los productos para aplicación directa sobre la piel y sus anexos, con fines de aseo, se ajustaran a los dispuestos para los cosméticos.

**ARTICULO 95.** – Necesitan registro en el MINISTERIO DE SALUD los siguientes productos:

- a) Los Jabones;
- b) Los Detergentes;
- c) Los desinfectantes de uso domestico;
- d) Los desinfectantes de uso quirúrgico;
- e) Los desodorantes y pastas ambientales;
- f) Los blanqueadores y desmanchadores;
- g) Los otros productos que a juicio del Ministerio de Salud requieran previo concepto de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos.

Sección 2.

#### **De las etiquetas, rótulos y empaques**

**ARTICULO 96.** – Las etiquetas, rótulos y empaques de los productos de aseo y limpieza deberán remitirse al Ministerio de Salud para su aprobación y expresar lo siguiente:

- a) El nombre del producto;
- b) El nombre y ubicación de la industria fabricante;

- c) El contenido;
- d) La composición del producto, indicando la cantidad de ingredientes activos;
- e) El número del registro del Ministerio de Salud
- f) El código del lote de fabricación;
- g) El modo de empleo y precauciones si es del caso.
- h) Las demás leyendas, figuras o imágenes que el solicitante desee incluir y que apruebe el Ministerio de Salud.

**ARTICULO 97.** – En las etiquetas y empaques de los productos de aseo y limpieza podrán escribirse en Español en un lado y la traducción en idioma extranjero en el otro, pero siempre conservando la igualdad de caracteres.

Sección 3.

### **De la publicidad**

**ARTICULO 98.** – No se autorizara la publicidad de los productos de aseo y limpieza cuando se aconsejen prácticas con las cuales pueda originarse un daño a la salud de las personas.

Sección 4.

### **De los nombres**

**ARTICULO 99.** – No se aceptaran como nombres de los productos de aseo y limpieza las denominaciones exageradas que induzcan al engaño, ni las que se presten a confusión con otra clase de productos.

Sección 5.

### **Requisitos especiales del registro**

**ARTICULO 100.** – Con la solicitud deberá suministrarse una información técnica del producto, por duplicado, que comprenda:

- a) El nombre del producto;
- b) El nombre del propietario;
- c) El nombre de la industria fabricante indicando si es elaborado por contrato si es del caso;
- d) La indicación si la solicitud de registro es para fabricar y vender o para importar y vender;
- e) La presentación comercial del producto;
- f) La formula cuantitativa identificando con nombre químico o genérico todas las sustancias que lo componen;
- g) La descripción del proceso de elaboración;
- h) Los usos del producto, las precauciones y las restricciones, si las tuviere;

- i) La descripción completa de los controles de calidad a los cuales se somete el producto terminado, indicando los valores o rangos de los mismos.

PARÁGRAFO. – La información deberá estar en español y las cantidades de los componentes de la fórmula deberán expresarse en unidades del sistema métrico decimal y en unidades del sistema internacional de medidas, cuando sea del caso.

La información técnica deberá estar firmada por la persona responsable de la fabricación.

Sección 6.

### Disposiciones varias

**ARTICULO 101.** – Los productos de aseo y limpieza se registrarán como PRODUCTOS VARIOS, para efectos de la clasificación establecida en la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud.

**ARTICULO 102.** – Podrán ampararse bajo un mismo registro los diferentes aromas de desodorantes y pastas ambientales, siempre y cuando se conserve el mismo nombre del producto.

**ARTICULO 103.** – Las toallas sanitarias y tampones cumplirán con lo pertinente, los requisitos establecidos en el presente capítulo para efectos del registro sanitario.

## CAPITULO IX

### DEL TRÁMITE DE LA SOLICITUD DE REGISTRO

**ARTICULO 104.** - Las solicitudes deben radicarse directamente en la División de Vigilancia de productos bioquímicos del Ministerio de Salud, numerarse, estudiarse y tramitarse en el mismo orden de llegada. La alteración del turno sólo podrá efectuarse cuando razones de orden técnico impliquen demora inevitable en el estudio del asunto.

**ARTICULO 105.** – Si la documentación se hallare incompleta, en el acto de recibo se le indicara al peticionario los documentos o informaciones faltantes; si insiste en que se radique se recibirá la petición dejando constancia expresa de las advertencias que le fueren hechas.

**ARTICULO 106.** – Estudiada la solicitud por parte de la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud, se determinara si es del caso practicar o no análisis de laboratorio y si de acuerdo con las normas vigentes necesita o no estudio por parte de la comisión Revisora de Productos Farmacéuticos.

**ARTICULO 107.** – Ordenados uno o más análisis de laboratorio, estos se efectuaran en el Instituto Nacional de Salud u otros laboratorios para lo cual se informara el nombre del producto, el número del expediente y se enviará la fórmula y la técnica de análisis. Cuando el Instituto Nacional de Salud lo considere necesario, podrá solicitar otro documento del expediente.

**ARTICULO 108.** – Si el examen de laboratorio fuere favorable y la solicitud reuniera los demás requisitos del presente Decreto se otorgara el registro. Si el Ministerio de Salud hubiere

solicitado el estudio de la comisión revisora, si esta emitiera concepto favorable y se reunieran los demás requisitos del presente Decreto, se concederá el registro.

**ARTICULO 109.** – Si el concepto de la Comisión Revisora fuere desfavorable se pondrá en conocimiento del solicitante, quien tendrá un termino de noventa (90) días calendario a partir de la fecha de notificación para objetarlo y, en general, hacer las observaciones que crea pertinentes.

**ARTICULO 110.** – Si el concepto de la Comisión Revisora no fuere objetado dentro del termino previsto o si habiéndolo sido la Comisión Revisora lo mantuviere, se negara el registro sanitario solicitado lo cual se hará por medio de resolución motivada y se archivará el expediente.

Si la comisión Revisora modificare su concepto en sentido favorable al solicitante y se cumplieren los demás requisitos del presente Decreto se otorgara el registro.

**ARTICULO 111.** – Las resoluciones que otorguen o nieguen el registro de productos materia de este Decreto, serán expedidas por el Director de Vigilancia y Control.

**ARTICULO 112.** – Contra la resolución que niegue el otorgamiento del registro caben los recursos establecidos en el código contencioso administrativo.

**ARTICULO 113.** – Si como consecuencia de un recurso se solicitare nuevo análisis de laboratorio, el recurrente deberá pagar los derechos correspondientes, excepto cuando se demostrare que el método seguido en el primer análisis no fue el indicado por el solicitante o no fue realizado satisfactoriamente.

**ARTICULO 114.** – Cuando se verifique un segundo análisis y diere resultado no aceptable, se negará el otorgamiento o renovación del registro.

**ARTICULO 115.** – Toda resolución por la cual se concede registro contendrá lo siguiente:

- a) Numero, fecha y vigencia de la misma;
- b) Número de registro sanitario. Este número se asignara en el momento de la notificación personal de la resolución o en el momento de entregar copia de la resolución al interesado, si la notificación se hizo por edicto;
- c) Nombre del titular del registro;
- d) Nombre del producto;
- e) Clasificación del producto;
- f) Composición cuantitativa o cualitativa, según el caso;
- g) Usos o indicaciones del producto y sus condiciones de expendio, si es el caso;
- h) Contraindicaciones, precauciones especiales y otras advertencias, si es el caso;
- i) Laboratorio o industria fabricante, si es el caso;
- j) Firma del jefe de la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos, como secretario.

**ARTICULO 116.** – Con antelación de un mes el titular del registro está obligado a informar al Ministerio Salud la fecha probable de salida al comercio del primer lote industrial del producto amparado con el registro, igualmente, deberá informar la no fabricación de un producto con la indicación sobre si conlleva, o no, la cancelación del registro

**ARTICULO 117.** – El fabricante y el titular del registro serán solidariamente responsables por las violaciones de la ley y del presente Decreto, Igualmente responderán por el mantenimiento de las condiciones sanitarias óptimas de los productos desde la fabricación hasta la entrega al consumidor.

El fabricante y /o el titular el registro tiene la obligación de dar aviso inmediatamente al Ministerio de Salud sobre cualquier nuevo efecto secundario, reacción adversa y/ o contraindicaciones respecto de sus productos.

El Ministro de Salud establecerá los mecanismos para garantizar lo dispuesto en este artículo.

**ARTICULO 118.** – El titular del registro y el fabricante estarán obligados a informar al Ministerio de Salud la terminación del contrato que ocurriere antes de la fecha prevista en el mismo.

## **CAPITULO X**

### **DURACIÓN Y RENOVACIÓN DE LOS REGISTROS**

**ARTICULO 119.** – Los registros de que trata este Decreto tendrán una duración de diez (10) años contados a partir de la fecha de ejecutoria de la resolución que los otorgue y podrán renovarse por periodos iguales.

**ARTICULO 120.** – El número correspondiente al registro sanitario se asignará por la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos de conformidad con el orden que se lleve al efecto.

**ARTICULO 121.** – El término de renovación de un registro se contará a partir de la fecha de vencimiento del primer registro, la solicitud de renovación de registro deberá presentarse por lo menos entre los doce (12) y los seis (6) meses antes del vencimiento del mismo.

**ARTICULO 122.** – Si se hubiere vencido un registro o abandonado una solicitud de renovación o se desistiere de esta, el correspondiente producto no podrá importarse ni fabricarse en el país, según el caso. Si hubiere existencias en el mercado el Ministerio de Salud dará a los interesados un plazo de seis (6) meses para disponer de ellas, transcurrido el cual el Ministerio de Salud ordenara el decomiso.

Así mismo no podrá solicitarse nuevo registro para el mismo producto, antes de haber transcurrido un termino de un (1) año posterior al vencimiento del registro o licencia.

**ARTICULO 123.** – Se entenderá abandonada una solicitud de registro o de renovación, cuando hubiere transcurrido sesenta (60) días calendario contados a partir de la fecha de ejecutoria de la providencia que hubiere impartido alguna orden sin que el solicitante le hubiere dado total cumplimiento. Se exceptúa el caso en que este pudiere comprobar fuerza mayor como causa de su retardo, siempre y cuando que, finalmente se efectuare lo ordenado sin que el plazo exceda de nueve (9) meses.

**ARTICULO 124.** – Cuando se solicite la renovación del registro y el Ministerio de Salud determine la necesidad de realizar análisis de laboratorio, podrá canjearse en el mercado las muestras presentadas con la solicitud por otras del mismo producto o tomarlas directamente.

**ARTICULO 125.** – Si los documentos para la solicitud de renovación estuvieren incompletos, se procederá de conformidad con lo ordenado en el artículo 105 de este Decreto.

**ARTICULO 126.** – Si la solicitud de renovación se hallare completa se procederá a su estudio y tramite como si se tratara de una solicitud nueva.

**ARTICULO 127.** – Si se autorizare una renovación o un cambio de formula, condicionada a determinadas modificaciones en el producto o en sus usos o en general, al cumplimiento de

nuevos requisitos fijados en la correspondiente providencia, el solicitante tendrá seis (6) meses para ajustarse a lo dispuesto por el Ministerio de Salud.

**ARTICULO 128.** – El registro se renovará bajo el mismo número que tenía inicialmente pero seguido de la letra R, adicionada con los números 1 o 2 y así sucesivamente, según se trate de la primera o de otras renovaciones consecutivas. Adicionalmente, el Ministerio podrá ordenar la colocación de una clave suya de identificación para productos renovados.

**ARTICULO 129.** – Los análisis de laboratorio concernientes a los productos regulados por este Decreto, serán practicados en el laboratorio del Instituto Nacional de Salud, u otro laboratorio debidamente autorizado.

**PARÁGRAFO 1.** – El Ministerio de Salud coordinará con el laboratorio del Instituto Nacional de Salud, con las secretarías de Salud y con los servicios seccionales de salud, el establecimiento y prestación de los servicios necesarios para la descentralización del control y vigilancia de los servicios necesarios para la descentralización del control y vigilancia de los productos, inclusive los de análisis. Esta coordinación se hará dentro del programa de organización de la Red Nacional de Laboratorios de Salud.

El Ministerio de Salud mediante resolución de carácter general, podrá habilitar otros laboratorios para que en los mismos se realicen los exámenes de que trata este artículo.

**PARÁGRAFO 2.** – Con arreglo a la ley 23 de 1962, los jefes de la sección de control de medicamentos de los servicios seccionales y secretarías de salud Departamentales y Municipales, serán Químicos Farmacéuticos graduados.

**PARÁGRAFO 3.** – Los análisis de medicamentos, cosméticos y demás productos que se realicen en los laboratorios seccionales o regionales de la Red Nacional de laboratorios de salud, coordinada por el Instituto Nacional de Salud, se harán bajo la dirección técnica de un químico farmacéutico graduado.

**ARTICULO 130.** – A medida que se vayan aprobando productos sometidos a renovación o revisión y que estén amparados por licencia expedida con anterioridad a la vigencia del presente Decreto, se cambiará a estas su nombre por el de registros y se les asignará un nuevo número, que armonice con la numeración adoptada por los registros.

## CAPITULO XI

### DE LAS DEFINICIONES DE LOS REGISTROS

**ARTICULO 131.** – Cualquier cambio o modificación en un registro deberá estar autorizado previamente por el Ministerio de Salud.

**ARTICULO 132.** – Para el cambio de nombre, el interesado deberá acompañar la solicitud de los siguientes documentos:

- a) El certificado de marca correspondiente al nuevo nombre;
- b) El recibo de pago de derechos de publicación en el Diario Oficial
- c) El poder conferido al abogado, si fuere el caso;

**ARTICULO 133.** – Para el cambio, modificación o adición en las indicaciones, contraindicaciones y usos del producto el interesado deberá acompañar a la solicitud la justificación del cambio y el poder conferido al abogado si fuere el caso.

**ARTICULO 134.** – Para el cambio de laboratorio o industria fabricante, el interesado deberá informar el nombre y numero de licencia sanitaria de funcionamiento del nuevo laboratorio o industria y acompañar la solicitud de los siguientes documentos:

- a) El contrato de fabricación, si es el caso, autenticado ante notario público;
- b) La prueba de la constitución existencia y representación legal de fabricante, si es el caso;
- c) El poder conferido al abogado, si es el caso.

**ARTICULO 135.** – Para el cambio de titular de un registro, deberá indicarse el nombre y numero de la licencia sanitaria de funcionamiento del laboratorio o industria en el que se hará la fabricación y acompañar la solicitud de los siguientes documentos:

- a) Documento de cesión;
- b) Prueba de la constitución existencia y representación legal del cedente y del cesionario, si es el caso;
- c) El contrato de fabricación si es el caso;
- d) El recibo de pago de los derechos de análisis por la cesión;
- e) El recibo de pago de los derechos de publicación en el Diario Oficial;
- f) El poder conferido al abogado, si es el caso;

**ARTICULO 136.** – Será obligatorio solicitar la inscripción de los cambios de razón social o domicilio del titular del registro, para lo cual el interesado deberá acompañar la solicitud de los siguientes documentos:

- a) Prueba de existencia y representación legal del solicitante;
- b) El poder conferido al abogado si fuere del caso.

**ARTICULO 137.** – Cualquier modificación cuantitativa o cualitativa de la formula o forma farmacéutica hará obligatorio nuevo registro, salvo cuando se trate únicamente de la sustitución de excipientes, preservativos, colorantes o correctivos. Estos cambios deberán ser previamente aprobados por el Ministerio de Salud.

Así mismo podrá autorizarse el cambio sin necesidad de nuevo registro, cuando se trate de cambios no sustanciales en sus principios activos.

## **CAPITULO XII**

### **DE LA REVISIÓN DE LOS REGISTROS**

**ARTICULO 138.** – El Ministerio de Salud podrá ordenar en cualquier momento, de oficio o a petición de cualquier interesado, la revisión de todo registro o grupos de registros. Las solicitudes deben presentarse por escrito y personalmente.

Las revisiones de que trata este artículo no causarán derechos.

**ARTICULO 139.** – El objeto de la revisión es determinar si el producto se ajusta a las condiciones del registro correspondiente y a las disposiciones sobre la materia.

**ARTICULO 140.** – En caso de revisión podrán practicarse análisis en las muestras tomadas y se llevarán a cabo las investigaciones del caso. Si se comprobaren violaciones a las normas legales o reglamentarias o a las condiciones estipuladas en el registro sanitario se impondrán las correspondientes sanciones.

**PARÁGRAFO.** – Ordenada la revisión de un registro el Ministerio de Salud deberá ordenar que este trámite se adelante con prelación sobre cualquier otro asunto.

## **CAPITULO XIII**

### **DISPOSICIONES COMUNES A LOS CAPÍTULOS ANTERIORES**

**ARTICULO 141.** – Se entiende abandonada una solicitud de cualquier cambio que implique modificación de la resolución que otorgo un registro o licencia, cuando hayan transcurrido sesenta (60) días calendario contados desde la ejecutoria de la providencia que hubiere impartido alguna orden sin que el solicitante le hubiere dado cumplimiento.

**ARTICULO 142.** – Prohíbese registrar productos fabricados en los países en los cuales no este reglamentada y controlada la producción y comercio de los mismos.

**ARTICULO 143.** – El Ministerio de Salud expedirá u oficializará las normas de calidad sobre la materia prima y los productos objeto de este Decreto.

**ARTICULO 144.** – El titular del registro está obligado a reintegrar a las personas o entidades afectadas, el valor de los productos que sean decomisados por cancelación de registro, por infracción a las normas de esta reglamentación o por retiro de muestras para análisis.

**PARÁGRAFO.** – Cuando se trate de productos con fecha de vencimiento, expiración o caducidad habrá lugar a devolución o reintegro según las cláusulas de venta establecidas por el fabricante.

**ARTICULO 145.** – Los titulares de los registros actualmente vigentes cuyos productos contengan sustancias no aceptadas en las normas farmacológicas expedidas y aceptadas por el Ministerio de Salud o por cualquier otra razón el Ministerio de Salud no acepte, podrán cambiar los principios activos o componentes básicos de la fórmula sin pagar derechos de análisis o de registro, siempre que el producto conserve la misma forma farmacéutica y las mismas indicaciones o parte de ellas, sin perjuicio del pago de los derechos correspondientes cuando se trate de renovación.

**ARTICULO 146.** En los casos de renovación de registro o de cualquier otro cambio no es necesario llenar los requisitos que se hallaren cumplidos en el expediente respectivo.

**ARTICULO 147.** – Las autoridades sanitarias competentes podrán clausurar en forma definitiva o temporal, cualquier laboratorio o establecimiento industrial cuando sus condiciones sanitarias y técnicas incidieren desfavorablemente en la calidad de los productos.

**ARTICULO 148.** - Los titulares de registros de productos reglamentados por el presente Decreto, tendrán diez y ocho (18) meses de plazo para ajustarse a sus disposiciones, contados a partir de la vigencia del presente Decreto



**ARTICULO 149.** - A las solicitudes actualmente en trámite para expedición de registros se les aplicaran las normas vigentes antes de la expedición de este Decreto y, si es el caso, tendrán seis (6) meses de plazo para ajustarse a las normas del mismo.

**ARTICULO 150.** – Una vez presentada una solicitud de registro y si lo estima conveniente el Ministerio de Salud, podrá pedir al solicitante la presentación de Trabajos científicos que acrediten la bondad del producto y cualquier informe adicional.

**ARTICULO 151.** Cuando los titulares de registro tuvieren que cambiar el nombre del correspondiente producto, en cumplimiento de lo dispuesto en el presente Decreto, podrán colocar en sus etiquetas y empaques, durante dos (2) años, el nombre anterior con la frase: ANTES DENOMINADO..., una vez aceptado el nuevo nombre.

**ARTICULO 152.** – Mediante resolución de carácter general expedida por le Ministerio de Salud, se fijará el número de muestras que deban presentarse para efectos de análisis, de acuerdo con las características del producto.

**ARTICULO 153.** – El Ministerio de Salud determinara, entre las frases indicadas por quien presenta una solicitud, las que deben llevar los rótulos, envases o empaques de los productos que se expandan en empaques individuales o de tamaño muy pequeño en los que no sea posible colocar el total, pero en todo caso, deberá aparecer siempre el nombre del producto y el número de registro.

**ARTICULO 154.** – Los anuncios y propagandas al público de los productos que se regulan en este Decreto, requieren aprobación previa por parte del Ministerio de Salud.

**ARTICULO 155.** – La publicidad de los productos mencionados en el artículo anterior deberá ceñirse a la verdad y, por consiguiente, no podrán exagerarse en la misma las bondades que puedan ofrecer su uso.

**ARTICULO 156.** – No se autorizara la publicidad de los productos de que trata el presente Decreto cuando:

- a) Contrarié las normas generales aplicables en materia de educación sanitaria, nutrición o terapéutica;
- b) Exprese verdades parciales que induzca a engaño o error;
- c) Impute, difame, cause perjuicios o comparación peyorativa para otras marcas, productos, servicios, empresas u organismos;
- d) Sea contradictoria con la condición o disciplina que ostentan las personas.

**ARTICULO 157.** – Los documentos sobre personería sustantiva y adjetiva de los peticionarios, los poderes y los contratos de fabricación, podrán protocolizarse en el Ministerio de Salud y este a costa de los interesados podrá expedir certificados que estén protocolizados y que en ellos consta la existencia y representación legal de la Entidad, del poder o el contrato, según el caso. Estos certificados deberán dar las precisiones necesarias y podrán agregarse a los expedientes de registro en reemplazo de los documentos protocolizados.

El término de vigencia de loas protocolizaciones se contará a partir de la solicitud de protocolización, y será la siguiente.

- a) Para los poderes, un (1) año;
- b) Para la personería sustantiva y adjetiva, seis (6) meses;

- c) Para los contratos de fabricación, seis (6) meses salvo cuando su duración sea menor.

**ARTICULO 158.** – El Ministerio de Salud podrá autorizar excepcionalmente la importación de productos terminados de que trata el presente Decreto, sin haber obtenido el registro sanitario pero presentando el correspondiente certificado de venta libre en el país de origen, cuando:

- a) Se trate de las cantidades necesarias que le Ministerio de Salud exige como muestra de análisis para el otorgamiento del registro.
- b) Se trate de medicamentos sobre los cuales el Ministerio de Salud ha autorizado investigación clínica en el país. Previo concepto favorable de la comisión revisora de productos farmacéuticos y para este efecto se podrá autorizar la importación de medicamentos sin la presentación del certificado de venta libre en el país de origen.
- c) Se presenten circunstancias de calamidad o emergencia de salud;
- d) Se trate de donaciones a instituciones vinculadas o adscritas al Sistema Nacional de Salud.
- e) Se trate de los eventos contemplados en el Decreto 1604 de 1985 y demás normas que lo adicione n modifiquen o complementen.

**ARTICULO 159.** – Los registros para productos importados se otorgarán a nombre de la respectiva casa productora, o a nombre de quien ella autorice expresamente.

**ARTICULO 160.** – No se ajustan a termino de "MODERACIÓN CIENTÍFICA" a la que se refieren los artículos 51 y 82 del presente Decreto, las denominaciones que:

- a) Inducen creer al publico calidad o bondades superiores a las características propias del producto;
- b) Utilicen términos indicando efecto curativo para enfermedades crónicas o para aquellas de tratamiento sintomático.

**ARTICULO 161.** – No se permitirá adicionar el nombre de los productos con marcas registradas correspondientes a un excipiente de la formula.

**ARTICULO 162.** – No se autorizarán cambios de nombre de los productos cuando:

- a) Obedezcan solamente a cambios de marca de sus componentes, sin que la composición del producto hubiere variado;
- b) Induzcan a creer que se trata de un producto nuevo o diferente, sin que se haya presentado variación fundamental que justifique este cambio

**ARTICULO 163.** - En los casos contemplados en los artículos 160, 161 y 162 literal b) tampoco se aprobará la respectiva publicidad.

**ARTICULO 164.** - El Ministerio de Salud reglamentará los análisis mínimos de control de calidad que los fabricantes deberán efectuar a las materias primas, productos en proceso y terminados.

**ARTICULO 165.** – Los derechos por concepto de análisis de laboratorio para registro o renovación de los productos regidos por este Decreto, serán fijados en el Instituto Nacional de Salud con la aprobación del Ministerio de Salud.

**ARTICULO 166.** – El Ministerio de Salud, por Resolución de carácter general, definirá lo que debe entenderse por medicamento esencial, establecerá y llevará la lista de los que deben entenderse por tales y dictará normas sobre la utilización y control de los mismos.

**ARTICULO 167.** – Cuando el producto se elabore bajo contrato, el solicitante del registro podrá acompañarlo con la solicitud si así lo deseara, en cuyo caso se hará la anotación respectiva en el registro que se otorgue.

Si no lo acompañase, la iniciación de la elaboración del producto deberá estar precedida de la inscripción del contrato respectivo en el Ministerio de Salud.

En el registro que se conceda, deberá anotarse esta circunstancia.

El contrato que se celebre deberá autenticarse ante notario y el laboratorio o establecimiento fabricante deberá tener licencia sanitaria de funcionamiento vigente y estar en capacidad de elaborar el producto de que se trate.

Cuando se termine el contrato deberá darse aviso por las partes contratantes al Ministerio de Salud.

## **CAPITULO XIV**

### **DE LA VIGILANCIA, EL CONTROL, LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y LAS SANCIONES**

Sección 1. –

#### **Disposiciones generales**

**ARTICULO 168.** - Corresponde al Ministerio de Salud y a las entidades delegadas ejercer la vigilancia y el control indispensables y tomar cuando sea el caso las medidas de prevención y correctivas para dar cumplimiento a las disposiciones del presente Decreto.

**ARTICULO 169.** – Las instalaciones en las cuales se elaboren, almacenen, o expendan productos de los contemplados en este reglamento podrán ser visitadas en cualquier momento por funcionario competente del Ministerio de Salud o de las entidades delegadas, previamente identificadas para tal efecto con el fin de tomar muestras, inspeccionar otras instalaciones y, en general, verificar el cumplimiento del presente Decreto.

**ARTICULO 170.** – Las autoridades sanitarias podrán en cualquier tiempo informar de las disposiciones sanitarias contenidas en este Decreto, prevenir sobre la existencia de las mismas y los efectos o sanciones que conlleve su incumplimiento con el objeto de que actividades, conductas, hechos u omisiones se ajusten a lo en ellas establecido.

La prevención podrá efectuarse mediante comunicación escrita, acta de visita, requerimiento o cualquier otro medio eficaz.

**ARTICULO 171.** – Una vez concedido un registro el Ministerio de Salud o las entidades delegadas podrán tomar muestras del producto para análisis del laboratorio, cada vez que lo consideren conveniente, con el fin de efectuar sus labores de inspección y control sanitario. En estos eventos, cualquier muestra se considera representativa en relación con el producto de que se trate, pero deberán conservarse las contra muestras respectivas.

## **De las Medidas Sanitaria de Seguridad**

**ARTICULO 172.** – Las medidas de seguridad tienen por objeto prevenir o impedir que la ocurrencia de un hecho o la existencia de una situación atente contra la salud pública.

**ARTICULO 173.** – De acuerdo con el artículo 576 de la ley 09 de 1979, son medidas de seguridad, para efectos de este Decreto, las siguientes: El decomiso de objetos y productos, la destrucción o desnaturalización de artículos o productos, si el caso, y la congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, mientras se toma una definición al respecto.

**ARTICULO 174.** – Decomiso de objetos y productos: El decomiso de objetos y productos consiste en una aprehensión material, cuando no cumple con los requisitos, normas o disposiciones sanitarias y hasta cuando culmine el procedimiento sancionatorio. El decomiso se cumplirá colocando los bienes en depósito, en poder de la autoridad sanitaria, De la diligencia se levantará acta detallada por triplicado, que suscribirán el funcionario y las personas que intervengan en la diligencia y una copia suya se entregará a la persona a cuyo cuidado se encontraron los objetos o productos.

**ARTICULO 175.** – Destrucción o desnaturalización de artículos o productos: La destrucción consiste en la inutilización de un producto o artículo.

La desnaturalización consiste en la aplicación de medios físicos, químicos o biológicos tendientes a modificar la forma, las propiedades o las condiciones de un producto o artículo para inutilizarlo.

**ARTICULO 176.** – Congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos: La congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos consiste en colocar fuera del comercio, temporalmente y hasta por tres (3) meses algún producto de los reglamentados por el presente Decreto.

Se cumplirá mediante depósito dejado en poder del tenedor, quien responderá por los bienes. Ordenada la congelación, se practicarán una o más diligencias en los lugares donde se encontraren existencias y se colocarán bandas, sellos u otras señales de seguridad, si es el caso. De cada diligencia se levantará acta detallada, por triplicado, que suscribirán el funcionario y las personas que intervengan en la diligencia. En el acta se dejará constancia de las sanciones en que incurra quien viole la congelación y una copia suya se entregará a la persona a cuyo cuidado se encontró la mercancía.

El producto cuya venta o empleo haya sido suspendido o congelado deberá ser sometido a un análisis en el cual se verifique si sus condiciones se ajustan o no a las normas sanitarias. Según el resultado del análisis el producto se podrá decomisar o devolver a los interesados.

**ARTICULO 177.** – Cuando el fundamento para ordenar la congelación lo haga aconsejable para preservar la salud, esta tendrá validez aunque no se practicare la diligencia de depósito con su sola notificación hecha por correo o por un medio de comunicación radiofónica o televisada a quienes tuvieron en su poder existencias del producto congelado, y su desobediencia dará lugar

a las sanciones administrativas, civiles, penales y policivas previstas en las leyes decretos y reglamentos.

**ARTICULO 178.** – Habrá lugar a la congelación, además de las situaciones generales que así lo aconsejen, específicamente cuando habiéndose ordenado la cancelación de un registro y el decomiso del correspondiente producto, no estuvieren en firme la providencia o providencias que les ordenaron.

**ARTICULO 179.** – Para la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad las autoridades competentes podrán actuar de oficio, por conocimiento directo, o por información de cualquier persona o de parte interesada.

**ARTICULO 180.** – Una vez conocido el hecho o recibida la información, según el caso, la autoridad sanitaria procederá a comprobarlo y a establecer la necesidad de aplicar una medida de seguridad, con base en los peligros que pueda presentar para la salud individual o colectiva.

**ARTICULO 181.** – Establecida la necesidad de aplicar una medida de seguridad, la autoridad competente, con base en la naturaleza del producto, el tipo de servicio, el hecho que origina la violación de las normas sanitarias o la incidencia sobre la salud individual o colectiva, aplicará la medida correspondiente.

**ARTICULO 182.** – Los funcionarios de la División de Vigilancia de Productos Bioquímicos del Ministerio de Salud y los funcionarios autorizados de las entidades delegadas, podrán imponer las medidas sanitarias de seguridad, para lo cual se levantara acta detallada, por triplicado donde consten las circunstancias que han originado la medida, su duración la cual podrá ser prorrogada o levantada, según el caso, el acta la suscribirán el funcionario y las personas que intervengan en la diligencia. Una copia se entregará a la persona que se encuentre en el establecimiento y otra se remitirá a la División de Vigilancia y Control de productos Bioquímicos del Ministerio de Salud para efectos del control y vigilancia.

**PARÁGRAFO.** – Si la persona que se encuentra en el establecimiento, se niega a firmar el acta, se hará constar tal hecho en la misma.

**ARTICULO 183.** – Las medidas de seguridad son de inmediata ejecución, tienen carácter preventivo y transitorio y se aplicaran sin perjuicio de las sanciones a que hubiere lugar.

**ARTICULO 184.** – Aplicada una medida de seguridad, se procederá inmediatamente a iniciar el procedimiento sancionatorio

**ARTICULO 185.** – Las medidas de seguridad, surten efectos inmediatos, contra las mismas no procede recurso alguno y no requieren formalidad especial, sobre el levantamiento del acta a que se refiere el artículo 182.

**ARTICULO 186.** - Los anteriores procedimientos serán aplicables en lo pertinente, cuando se trate de imposición de las medidas preventivas, a que se refiere el artículo 591 de la Ley 09 de 1979.

Sección 3.

### DE LAS SANCIONES

**ARTICULO 187.** – De conformidad con el artículo 577 de la Ley 09 de 1979 las sanciones podrán consistir en multas, decomiso de productos o artículos, cancelación de registro y cierre temporal o definitivo del establecimiento.

**ARTICULO 188.** – Multa: Consiste en la pena pecuniaria que se impone a alguien por la ejecución de una actividad o la omisión de una conducta contraria a las disposiciones sanitarias.

**ARTICULO 189.** – Habrá lugar a multas cuando se cometieren infracciones a las reglas contenidas en los artículos 31, 36, 37, 41, 46, 48, 53, 55y 137 de este Decreto.

**ARTICULO 190.** – Las multas podrán ser sucesivas y su valor será hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de imponerse.

**ARTICULO 191.** – La multa será impuesta mediante resolución motivada, expedida por el Director de Vigilancia y Control del Ministerio de Salud o por los jefes de los servicios seccionales de salud.

**ARTICULO 192.** - Las multas deberán pagarse en la entidad que las hubiere impuesto, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la ejecutoria de la providencia que las impone. El no pago en los términos y cuantías señaladas, podrá dar lugar a la cancelación del registro cierre del establecimiento o a la congelación del producto. La multa podrá hacerse efectiva por jurisdicción coactiva.

**ARTICULO 193.** – Las sumas recaudadas por concepto de multas sólo podrán destinarse por la autoridad sanitaria que las impone a programas de control de medicamentos.

**ARTICULO 194.** – Decomiso: El decomiso de productos o artículos consiste en la aprehensión material de un producto o artículo que no cumpla con los requisitos y normas o disposiciones sanitarias.

**ARTICULO 195.** – Habrá lugar al decomiso del producto cuanto lo hubiere para la cancelación del registro en los siguientes casos.

- a) Cuando se encuentre sin registro sanitario o con número de registro que no le corresponde;
- b) Cuando se encuentren productos sin refrigeración requiriéndola;
- c) Cuando no lleven el distintivo de código o número de lote;
- d) Cuando se encuentre con la fecha de vencimiento, expiración o caducidad vencida.

**ARTICULO 196.** – El decomiso será impuesto mediante resolución motivada expedida por el Director de Vigilancia y control del Ministerio de Salud o por los jefes de los servicios seccionales de Salud.

**ARTICULO 197.** – El decomiso será realizado por el funcionario designado al efecto, y de la diligencia se levantará acta, por triplicado que suscribirán el funcionario y las personas que intervengan en la diligencia una copia se entregará a la persona a cuyo cuidado se encontró la mercancía.

**PARÁGRAFO.** – Una vez ejecutoriada la providencia y si la autoridad sanitaria establece que los productos decomisados no ofrecen peligro para la salud humana, podrá destinarlo a entidades sin ánimo de lucro, a consumo animal o a usos industriales. En los dos (2) últimos casos, si se obtiene provecho económico, éste ingresara al tesoro de la entidad que hubiere impuesto el decomiso, para destinarlo a programas de control de medicamentos.

**ARTICULO 198.** – La autoridad sanitaria deberá mantener los bienes decomisados en custodia mientras se ejecutoria la providencia por la cual se hubiere impuesto la sanción.

**ARTICULO 199.** – Cancelación del registro: Consiste la cancelación del registro en la privación definitiva de la autorización que se había conferido, por haberse incurrido en hechos o conductas contrarias a las disposiciones sanitarias.

**ARTICULO 200.** – Habrá lugar a la cancelación del registro en los siguientes casos:

- a) Cuando se efectuare, sin la debida autorización, cualquiera de los cambios en los artículos 132, 133, 135, 136 y 137. Cuando sea obligatoria la obtención del nuevo registro del presente Decreto.
- b) Cuando como resultado de la revisión de un producto se encuentre que este viola las normas legales reglamentarias;
- c) Cuando no se hubiere solicitado la renovación del registro,
- d) Cuando solicitada la renovación del registro, esta no se concediere;
- e) Cuando, con base en los informes de la Comisión Revisora de productos Farmacéuticos y de acuerdo con el estado de la técnica y los avances científicos, se considere que el producto carece de los efectos o propiedades que se le atribuyan al tiempo de su expedición o que es peligroso para la salud;
- f) Cuando se compruebe la alteración o la fraudulencia por parte del titular del fabricante;
- g) Cuando sin autorización del Ministerio de Salud, el producto se fabrica en laboratorio o establecimiento industrial distinto del que se tuvo en cuenta para conceder el registro o su renovación o cuando, en el evento del artículo 167, se fabrica sin haber obtenido la aprobación del Ministerio de Salud del respectivo contrato.
- h) Cuando el titular del registro o el laboratorio fabricante no cumplan con las disposiciones legales y los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud para la producción, distribución y venta de los productos de control especial, así como de sus materias primas;
- i) Cuando se encuentre vencida la licencia sanitaria de funcionamiento del laboratorio fabricante.
- j) Cuando el producto tuviere presentación comercial, empaques etiquetas o marcas diferentes de los aprobados por el Ministerio de Salud.
- k) Cuando se hiciere propaganda a un producto por medio de comunicación masiva no permitidos o se suministraren informes sin la aprobación del Ministerio de Salud, o se llevare a cabo propaganda carente de dicha información.

- l) Cuando el titular ampare con el mismo número de registro otro u otros productos;
- m) Cuando se clausure o cierre el laboratorio o establecimiento fabricante;
- n) Cuando el producto tenga defectos críticos o mayores, de acuerdo con la reglamentación que al efecto expida el Ministerio de Salud.

**PARÁGRAFO.** – La cancelación del registro implica el decomiso del producto..

**ARTICULO 201.** – Cuando se imponga sanción de cancelación del registro no podrá solicitarse uno nuevo para el mismo producto, durante el término de un (1) año como mínimo, a partir de la ejecutoria del acto sancionatorio.

**ARTICULO 202.** – La cancelación será impuesta mediante resolución motivada, expedida por el funcionario que hubiere otorgado el registro.

A partir de la ejecutoria de la resolución, por la cual se imponga cancelación del registro, sin perjuicio del trámite a que haya lugar, no podrá sacarse a la venta el producto de que se trate. En el evento de que el producto se ponga a la venta se procederá a su decomiso inmediato.

**ARTICULO 203.** – Cierre del laboratorio o establecimiento industrial: Consiste en poner fin a las tareas que en él se desarrollan, por la existencia de hechos o conductas contrarias a las disposiciones sanitarias.

El cierre podrá ordenarse para todo el establecimiento edificación o servicio, o solo para una parte o proceso que se desarrolle en él.

**ARTICULO 204.** – Habrá lugar al cierre o clausura del laboratorio o establecimiento industrial:

- a) Cuando se utilicen indebidamente o en forma inadecuada sustancias peligrosas para la salud;
- b) Cuando no reúnan o no cumplan las condiciones y normas exigidas para su funcionamiento, fijadas en la licencia sanitaria correspondiente, en las leyes y en los reglamentos.
- c) Cuando se compruebe la alteración o fraudulencia de un producto, en cuyo caso, se procederá inmediatamente a la cancelación del registro sanitario.

**ARTICULO 205.** – El cierre implica la cancelación de la licencia que se hubiere concedido al laboratorio o establecimiento industrial y la de los registros sanitarios de los productos que en él se elaboren y el cual o de los cuales sea titular el laboratorio o su propietario que en el mismo se elaboren.

**ARTICULO 206.** - El cierre será impuesto mediante resolución motivada expedida por el funcionario que hubiere concedido la licencia.

**ARTICULO 207.** – A partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se imponga el cierre no podrá desarrollarse actividad alguna en el laboratorio o establecimiento, salvo lo necesario para evitar el deterioro de los equipos o la conservación del inmueble.



**ARTICULO 208.** – El cierre implica que no podrá venderse los productos que en el laboratorio o establecimiento se elaboren.

**ARTICULO 209.** - La autoridad sanitaria podrá tomar las medidas pertinentes a la ejecución de la sanción, tales como imposición de sellos, bandas u otros sistemas apropiados.

**ARTICULO 210.** – Los Servicios Seccionales de Salud y el Ministerio de Salud, podrán dar a la publicidad los hechos que como resultado del incumplimiento de las disposiciones sanitarias deriven riesgos para la salud de las personas, con el objeto de prevenir a los usuarios.

**ARTICULO 211.** – Las sanciones impuestas de conformidad con las normas del presente Decreto, no eximen de la responsabilidad civil, penal o de otro orden en que pudiese incurrirse por la violación de la Ley 09 de 1979 y este reglamento.

Sección 4.

### **Procedimiento para la imposición de las sanciones**

**ARTICULO 212.** – El procedimiento sancionatorio se iniciará de oficio, a solicitud o información de funcionario público o por denuncia o queja debidamente fundamentada presentada por cualquier persona o como consecuencia de haberse tomado previamente una medida preventiva o de seguridad.

**ARTICULO 213.** – Aplicada una medida preventiva o de seguridad, esta deberá obrar dentro del respectivo proceso sancionatorio.

**ARTICULO 214.** – El denunciante deberá intervenir en el curso del procedimiento a solicitud de autoridad competente, para dar los informes que se le requieran.

**ARTICULO 215.** – Si los hechos materia del procedimiento sancionatorio fueren constitutivos de delito, se ordenará ponerlos en conocimiento de la autoridad competente, acompañándole copia de los documentos que le correspondan.

**ARTICULO 216.** – La existencia de un proceso penal o de otra índole no dará lugar a suspensión del procedimiento sancionatorio.

**ARTICULO 217.** – Conocido el hecho o recibida la denuncia o el aviso, la autoridad competente ordenará la correspondiente investigación, para verificar los hechos o las omisiones constitutivas de infracción a las disposiciones sanitarias.

**ARTICULO 218.** – En orden a la verificación de los hechos u omisiones, podrán realizarse todas aquellas diligencias tales como visitas, toma de muestras, exámenes de laboratorio, mediciones, pruebas químicas o de otra índole, inspección ocular y, en general, las que considere conducentes.

**ARTICULO 219.** – Cuando la autoridad competente encuentre que aparece plenamente comprobado que el hecho investigado no ha existido, que el presunto infractor no lo cometió, que la ley sanitaria no lo considera como violación o que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse procederá a declararse así y se ordenará cesar todo procedimiento contra el presunto infractor.

Esta providencia deberá notificarse personalmente al presunto infractor.

**ARTICULO 220.** – Realizadas las anteriores diligencias se pondrán en conocimiento del presunto infractor los cargos que se le formulan, mediante notificación personal al efecto. El presunto infractor podrá conocer y examinar el expediente de la investigación.

**ARTICULO 221.** – Si no fuere posible hacer la notificación por no encontrarse el representante legal o la persona jurídicamente apta, se dejará una citación escrita con un empleado o dependiente que se encuentre en el establecimiento, fabrica o droguería, para que la persona notificada concurra a notificarse dentro de los cinco (5) días calendario siguientes. Si no lo hace, se fijara un edicto en la secretaria de la autoridad sanitaria competente durante diez (10) días calendario, al vencimiento de los cuales se entenderá surtida la notificación.

**ARTICULO 222.** – Dentro de los diez (10) días hábiles siguientes al de la notificación el presunto infractor, directamente o por medio de apoderado podrá presentar sus descargos por escrito y aportar o solicitar la practica de pruebas que considere pertinentes.

**ARTICULO 223.** – La autoridad competente decretará la practica de las pruebas que considere conducentes, las que se llevaran a efecto dentro de un termino de treinta (30) días hábiles sin ser inferior a diez (10) que podrá prorrogarse si en el término inicial no se hubiere podido practicar las decretadas.

Los términos inferiores a treinta (30) días podrán prorrogarse por una sola vez, sin que con la prorroga el término exceda de treinta (30) días hábiles.

**ARTICULO 224.** – Vencido el término de que trata el articulo anterior y dentro de diez (10) días hábiles posteriores al mismo, la autoridad competente procederá a calificar la falta y a imponer la sanción correspondiente de acuerdo con dicha calificación.

**ARTICULO 225.** – Se considera circunstancias agravantes de una infracción, las siguientes:

- a) Reincidir en la comisión de la misma falta;
- b) Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos, o con la complicidad de subalternos o su participación bajo indebida coacción.
- c) Cometer la falta para ocultar otra;
- d) Rehuir la responsabilidad o atribuirse a otro u otros;
- e) Infringir varias obligaciones con la misma conducta;
- f) Preparar premeditadamente la infracción y sus modalidades.

**ARTICULO 226.** – Si se encuentra que no se ha incurrido en violación de las disposiciones sanitarias, se expedirá una resolución por la cual se declare el presunto infractor exonerado de responsabilidad y se ordenara archivar el expediente.

**PARÁGRAFO.** – El funcionario competente que no defina la situación bajo su estudio, incurrirá en causal de mala conducta.

**ARTICULO 227.** Las sanciones deberán imponerse mediante resolución motivada expedida por la autoridad sanitaria, que deberá notificarse personalmente al afectado, dentro del termino de los cinco (5) días hábiles posteriores a su expedición.

En el texto de la notificación se indicarán los recursos que legalmente proceden contra las decisiones, las autoridades ante quien deben interponerse y los plazos para hacerlo.

Si no pudiere hacerse la notificación personal, se hará por edicto de conformidad con lo dispuesto por el código contencioso administrativo.

**ARTICULO 228.** – Contra la providencia que imponga una sanción proceden los recursos de reposición y de apelación dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes al de la notificación, de conformidad con lo previsto en el contencioso administrativo.

**PARÁGRAFO.** – De conformidad con el artículo 4 de la Ley 45 de 1946, el recurso de apelación se concederá solo en el efecto devolutivo.

**ARTICULO 229.** – Los recursos de reposición y de apelación se presentaran ante la misma autoridad que expidió la providencia. Contra las providencias expedidas por el Ministerio de Salud, solo procede el recurso de reposición.

**ARTICULO 230.** – El cumplimiento de una sanción no exime al infractor de la ejecución de una obra o medida de carácter sanitario que haya sido ordenada por la autoridad sanitaria.

**ARTICULO 231.** – Cuando como resultado de una investigación adelantada por una autoridad sanitaria, se encuentra que la sanción a imponer es de competencia de otra autoridad sanitaria, deberá remitirse a esta las diligencias adelantadas, para lo que sea pertinente.

**ARTICULO 232.** – Cuando sea del caso iniciar o adelantar un procedimiento sancionatorio o una investigación de la cual es competente el Ministerio de Salud, este podrá comisionar a los Servicios Seccionales de Salud para que adelanten la investigación o el procedimiento, pero la sanción o exoneración será decidida por el Ministerio de Salud.

Igualmente cuando se deban practicar pruebas fuera del territorio de un Servicio de Salud, el jefe del mismo podrá comisionar al de otro servicio para su practica, caso en el cual señalara los términos apropiados.

El Ministerio de Salud podrá comisionar a los jefes de los Servicios de Salud para los efectos aquí indicados.

**ARTICULO 233.** – Cuando una entidad oficial distinta a las que integran el sistema nacional de salud tengan pruebas en relación con conducta, hecho u omisión que este investigando una entidad sanitaria, tales pruebas deberán ser puestas a disposición de las autoridades sanitarias de oficio, o requeridas por está, para que formen parte de la investigación.

**ARTICULO 235.** – La autoridad sanitaria podrá comisionar a entidades oficiales que no formen parte del sistema nacional de salud, para que practiquen u obtengan pruebas ordenadas o de interés para una investigación o procedimiento adelantado por autoridad sanitaria.

**ARTICULO 236.** – Cuando una sanción se imponga por un periodo de tiempo, este empezara a contarse a partir de la ejecutoria de la sanción que la imponga y se computará, para efectos de la misma, el tiempo transcurrido bajo una medida de seguridad o preventiva.

**ARTICULO 237.** – Para efectos de la vigilancia y el cumplimiento de las normas e imposición de medidas de que trata este reglamento, los funcionarios sanitarios competentes en cada caso, serán considerados como de policía, de conformidad con el artículo 35 del Decreto - Ley 1355 de 1970 (Código Nacional de Policía).

PARÁGRAFO. – Las autoridades de policía del orden nacional, departamental o municipal, prestaran toda su colaboración a las autoridades sanitarias, en orden al cumplimiento de sus funciones.

**ARTICULO 238.** – El presente Decreto rige a partir de la fecha de su publicación, deroga los decretos 281 de 1975 y 522de 1976 y las demás disposiciones que le sean contrarias.

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá, D.E. a 2 JULIO 1986

**EFRAÍN OTERO RUIZ**  
MINISTRO DE SALUD