

## DECRETO 3554 DE 2004

(octubre 28)

Diario Oficial 45.716 de 29 de octubre de 2004

### MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

Por el cual se regula el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano y se dictan otras disposiciones.

#### Resumen de Notas de Vigencia

##### NOTAS DE VIGENCIA:

- Este decreto fue excluido de la derogatoria integral del Decreto 780 de 2016, 'por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social', publicado en el Diario Oficial No. 49.865 de 6 de mayo de 2016, según lo dispuesto en su artículo [4.1.3](#).
- Modificado por el Decreto 1229 de 2015, 'por el cual se modifica el artículo 9o del Decreto número 1737 de 2005 modificado por el Decreto número [1861](#) de 2006', publicado en el Diario Oficial No. 49.533 de 4 de junio de 2015.
- Modificado por el Decreto 1861 de 2006, publicado en el Diario Oficial No. 46.294 de 09 de junio de 2006, 'Por el cual se modifica y adiciona el Decreto [3554](#) de 2004 y se dictan otras disposiciones'
- Modificado por el Decreto 1737 de 2005, publicada en el Diario Oficial No. 45.925 de 31 de mayo de 2005, 'Por el cual se reglamenta la preparación, distribución, dispensación, comercialización, etiquetado, rotulado y empaque de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales y se dictan otras disposiciones' .

#### EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA,

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

#### DECRETA:

#### CAPITULO I.

#### DISPOSICIONES GENERALES.

**ARTÍCULO 1o. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN.** Las disposiciones contenidas en el presente decreto regulan el régimen de registro sanitario, fabricación, producción, envase, empaque, control de calidad, importación, exportación, comercialización, publicidad, uso, distribución, buenas prácticas de manufactura, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano. Son de orden público y de obligatorio cumplimiento para los titulares de registro sanitario, fabricantes, importadores, exportadores, comercializadores y en general para todas las personas naturales o jurídicas que realicen actividades relacionadas con el

objeto de esta norma.



ARTÍCULO 2o. DEFINICIONES. Para efectos de la aplicación del presente decreto se adoptan las siguientes definiciones:

<Denominación modificada por el artículo [2](#) del Decreto 1861 de 2006. El nuevo texto es el siguiente:> Agencias de Especialidades Farmacéuticas Homeopáticas: Son los establecimientos de comercio, dedicados exclusivamente al almacenamiento y venta al por mayor de los productos fabricados por los laboratorios homeopáticos en cuya representación o distribución hayan adquirido productos homeopáticos.

#### Notas de Vigencia

- Denominación modificada por el artículo [2](#) del Decreto 1861 de 2006, publicado en el Diario Oficial No. 46.294 de 09 de junio de 2006.

#### Legislación Anterior

Texto original del Decreto 3554 de 2004:

Agencias de especialidades farmacéuticas:

Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos, (BPMH): Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico establecidos por el Ministerio de la Protección Social, con el fin de garantizar la calidad en la elaboración y manufactura de los medicamentos homeopáticos.

Cepa homeopática o tintura madre: Es todo preparado primario, proveniente de materias primas de origen animal, vegetal y mineral, usado como punto de partida para la preparación de las diluciones homeopáticas.

Certificado de Capacidad de Producción, CCP: Es el documento expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en el que consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias y de control de calidad, de dotación y de recurso humano por parte del establecimiento fabricante de medicamentos homeopáticos, que garantizan su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad de los mismos. Esta certificación tendrá una vigencia de un año.

Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos: Es el documento expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en el cual se indica que el establecimiento fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos adoptadas o expedidas por el Ministerio de la Protección Social.

Excipiente: Es aquel compuesto o mezcla de compuestos que en las concentraciones presentes en una forma farmacéutica, no presenta actividad farmacológica significativa. El excipiente sirve para dar forma, tamaño y volumen a un producto y para comunicarle estabilidad, biodisponibilidad, aceptabilidad y facilidad de administración del preparado homeopático.

Farmacia homeopática: <Definición derogada por el artículo 20 del Decreto 1737 de 2005>

## Notas de Vigencia

- Definición derogada por el artículo 20 del Decreto 1737 de 2005, publicada en el Diario Oficial No. 45.925 de 31 de mayo de 2005.

## Legislación Anterior

Texto original del Decreto 3554 de 2004:

Es el establecimiento autorizado para la preparación y venta de medicamentos homeopáticos magistrales, bajo fórmula médica individualizada para la dispensación de medicamentos homeopáticos.

Laboratorio farmacéutico homeopático: Es el establecimiento farmacéutico que se dedica a la investigación, fabricación, envase, empaque, análisis, control y/o aseguramiento de la calidad de cepas homeopáticas, tinturas madres, materias primas, formas farmacéuticas y/o medicamentos homeopáticos, en cantidades industriales, para su distribución y comercialización.

Medicamento homeopático: Es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y/o rehabilitar un paciente. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

Medicamento Homeopático Complejo: <Definición modificada por el artículo [2](#) del Decreto 1861 de 2006. El nuevo texto es el siguiente:> Es aquel medicamento homeopático conformado por:

- a) La mezcla de dos o más dinamizaciones de una misma cepa homeopática, tintura madre o triturado;
- b) La mezcla de dos o más dinamizaciones de diferentes cepas homeopáticas, tinturas madre o triturados.

Cuando el presente Decreto se refiera al término de “medicamento homeopático compuesto” debe entenderse como “medicamento homeopático complejo”.

## Notas de Vigencia

- Definición modificada por el artículo [2](#) del Decreto 1861 de 2006, publicado en el Diario Oficial No. 46.294 de 09 de junio de 2006.

## Legislación Anterior

Texto original del Decreto 3554 de 2004:

Medicamento homeopático complejo: Es el medicamento homeopático obtenido a partir de dos o más medicamentos homeopáticos simples.

Medicamento homeopático de venta libre. <Definición adicionada por el artículo [1](#) del Decreto 1861 de 2006. El nuevo texto es el siguiente:> Es aquel medicamento homeopático, simple o complejo con indicación terapéutica definida, que se ajusta a los criterios establecidos en la

normatividad vigente para ser considerado como medicamento de venta libre.

#### Notas de Vigencia

- Definición adicionada por el artículo [1](#) del Decreto 1861 de 2006, publicado en el Diario Oficial No. 46.294 de 09 de junio de 2006.

Medicamento homeopático con fórmula médica. <Definición adicionada por el artículo [1](#) del Decreto 1861 de 2006. El nuevo texto es el siguiente:> Es aquel medicamento Homeopático que para su dispensación y venta requiere de la presentación de la fórmula médica.

#### Notas de Vigencia

- Definición adicionada por el artículo [1](#) del Decreto 1861 de 2006, publicado en el Diario Oficial No. 46.294 de 09 de junio de 2006.

Medicamento homeopático con indicación terapéutica específica. <Definición adicionada por el artículo [1](#) del Decreto 1861 de 2006. El nuevo texto es el siguiente:> Es aquel medicamento homeopático que dispone de estudios científicos reconocidos que demuestra su eficacia a una indicación terapéutica.

#### Notas de Vigencia

- Definición adicionada por el artículo [1](#) del Decreto 1861 de 2006, publicado en el Diario Oficial No. 46.294 de 09 de junio de 2006.

Medicamento homeopático sin indicación terapéutica específica. <Definición adicionada por el artículo [1](#) del Decreto 1861 de 2006. El nuevo texto es el siguiente:> Es aquel medicamento homeopático que no declara indicación terapéutica específica pero que cuenta con la información que sustenta su uso en la medicina homeopática.

#### Notas de Vigencia

- Definición adicionada por el artículo [1](#) del Decreto 1861 de 2006, publicado en el Diario Oficial No. 46.294 de 09 de junio de 2006.

Medicamento homeopático magistral: <Definición derogada por el artículo 20 del Decreto 1737 de 2005>

#### Notas de Vigencia

- Definición derogada por el artículo 20 del Decreto 1737 de 2005, publicada en el Diario Oficial No. 45.925 de 31 de mayo de 2005.

#### Legislación Anterior

Texto original del Decreto 3554 de 2004:

Es el medicamento homeopático (simple/complejo), elaborado por el químico farmacéutico o bajo su dirección en una farmacia homeopática autorizada, conforme a fórmulas prescritas por el médico legalmente autorizado, preparado según las técnicas homeopáticas para un paciente individual. Su vida útil será de sesenta (60) días contados desde la fecha de su preparación. Estos preparados no requieren registro sanitario.

**Medicamento homeopático simple:** Es el medicamento homeopático preparado a partir de una sola cepa homeopática o tintura madre conforme a una de las farmacopeas oficiales en Colombia que lo contenga.

**Medicamento homeopático alterado:** Se entiende por medicamento homeopático alterado el que se encuentre en una de las siguientes situaciones:

- a) Cuando se le hubiere sustraído total o parcialmente o reemplazado los elementos constitutivos de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o sus características farmacológicas, fisicoquímicas u organolépticas;
- b) Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características fisicoquímicas, biológicas, organolépticas o en su valor terapéutico por causa de agentes químicos, físicos o biológicos;
- c) Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto;
- d) Cuando el contenido no corresponde al autorizado o se hubiere sustraído del original, total o parcialmente;
- e) Cuando por su naturaleza no se encuentra almacenado o conservado conforme con las normas técnicas establecidas para ello;

**Medicamento homeopático fraudulento:** Se entiende por medicamento homeopático fraudulento, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

- a) Cuando fuere elaborado por un laboratorio farmacéutico Homeopático que no tenga Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos o Certificado de Capacidad de Producción, según corresponda;
- b) Cuando fuere el medicamento elaborado por laboratorio farmacéutico homeopático que no tenga autorización para su fabricación;
- c) Cuando el medicamento no provenga del titular del registro sanitario, del importador, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado;
- d) Cuando el medicamento utilice un envase, empaque o rótulo diferente al autorizado;
- e) Cuando el medicamento introducido al país no cumpla con los requisitos técnicos y legales establecidos en el presente decreto y demás normas que la modifiquen adicionen o sustituyan;
- f) <Literal modificado por el artículo [2](#) del Decreto 1861 de 2006. El nuevo texto es el

siguiente:> Cuando el medicamento no se encuentre amparado con el registro sanitario; esta situación no aplica cuando se trate de medicamentos homeopáticos magistrales y/o oficinales que son preparados en farmacias homeopáticas autorizadas para tal fin.

#### Notas de Vigencia

- Literal f) modificada por el artículo [2](#) del Decreto 1861 de 2006, publicado en el Diario Oficial No. 46.294 de 09 de junio de 2006.

#### Legislación Anterior

Texto original del Decreto 3554 de 2004:

- f) Cuando el medicamento no se encuentre amparado con registro sanitario.

Nosodes: Son medicamentos homeopáticos preparados a partir de fluidos o tejidos patológicos o de microorganismos, con el cumplimiento de los requisitos técnicos de fabricación para ello.

Registro sanitario: Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos-legales establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender medicamentos homeopáticos.

Sarcodes: Son medicamentos homeopáticos preparados a partir de productos o sustancias fisiológicas de origen animal, bajo el cumplimiento de los requisitos técnicos de fabricación correspondientes.

Utilidad terapéutica. <Definición adicionada por el artículo [1](#) del Decreto 1861 de 2006. El nuevo texto es el siguiente:> Son las distintas propiedades que un medicamento homeopático puede tener para reestablecer la salud ante un cuadro patológico específico de acuerdo a su naturaleza particular y que justifica su uso como medicina homeopática.

#### Notas de Vigencia

- Definición adicionada por el artículo [1](#) del Decreto 1861 de 2006, publicado en el Diario Oficial No. 46.294 de 09 de junio de 2006.



ARTÍCULO 3o. FARMACOPÉAS HOMEOPÁTICAS OFICIALES EN COLOMBIA. Para efectos del presente decreto se aceptan en Colombia, como Farmacopeas Homeopáticas Oficiales, las siguientes: Alemana, Estados Unidos de Norteamérica. Francesa, Británica, Mexicana y Brasileña y la que en su momento rija para la Unión Europea, en su última edición vigente. <Texto adicionado por el artículo [3](#) del Decreto 1861 de 2006. El nuevo texto es el siguiente:> la Italiana y las demás acogidas por el Ministerio de la Protección Social, con base en las recomendaciones sugeridas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

#### Notas de Vigencia

- Texto adicionado por el artículo [3](#) del Decreto 1861 de 2006, publicado en el Diario Oficial No. 46.294 de 09 de junio de 2006.

PARÁGRAFO. Para efecto del control de calidad de los excipientes empleados en la formulación y demás insumos de producción que no hagan parte de las farmacopeas anteriormente anotadas, se considerarán como farmacopeas oficiales las de Estados Unidos de Norteamérica (USP), Británica (BP), Codex Francés, Alemana (DAB), Europea e Internacional (OMS) o la que en su momento rija para la Unión Europea.



ARTÍCULO 4o. DELEGACIÓN. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá delegar la expedición de los certificados de capacidad de producción de los establecimientos fabricantes y los registros sanitarios de los productos objeto del presente decreto en las Direcciones Territoriales de Salud que demuestren disponer de los recursos técnicos, administrativos y humanos para realizar estas funciones.

PARÁGRAFO. Los certificados de capacidad de producción y registros sanitarios expedidos por las autoridades delegadas, tendrán validez en todo el territorio nacional y deberán ajustarse en todo a las normas y procedimientos previstos en el presente decreto o a las que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.



ARTÍCULO 5o. ACREDITACIÓN. Es el procedimiento mediante el cual el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en desarrollo del numeral 9 del artículo 4o del Decreto 1290 de 1994, previa verificación de la idoneidad técnica, científica y administrativa, autoriza a las entidades territoriales para realizar las inspecciones y comprobaciones analíticas necesarias para el otorgamiento de los registros sanitarios de los productos de su competencia y el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos de los establecimientos fabricantes de los mismos.



ARTÍCULO 6o. NOMENCLATURA DEL MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO. La nomenclatura del medicamento homeopático está compuesta por:

a) Nombre latín de la sustancia o denominación científica que caracteriza su especie o género, según el caso;

b) Grado de dilución;

c) Escala de dinamización según la conversión siguiente:

<Tabla modificada por el artículo [4](#) del Decreto 1861 de 2006. El nuevo texto es el siguiente:>

Designación Escala Metodo de dilución

D o X Decimal (1/10) Hering

C o CH Centesimal (1/100) Hahnemanniano

LM o O/ o Q Cincuentamilesimal (1/50.000) Hahnemanniano

CK o K Centesimal (1/100) Korsakoviana

Notas de Vigencia

- Tabla modificada por el artículo [4](#) del Decreto 1861 de 2006, publicado en el Diario Oficial No. 46.294 de 09 de junio de 2006.

#### Legislación Anterior

Texto original del Decreto 3554 de 2004:

DESIGNACION ESCALA METODO DE DILUCION

D o X Decimal (1/10) Hering

C o CH Centesimal (1/100) Hahnemanniano

LM o O/ o Q Cincuentamilesimal (1/50.000) Hahnemanniano

CK o K Korsakoviana

#### ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS HOMEOPÁTICOS



ARTÍCULO 7o. CLASIFICACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS HOMEOPÁTICOS. Los establecimientos farmacéuticos homeopáticos comprenden:

- a) Laboratorio farmacéutico homeopático;
- b) Farmacia homeopática;
- c) Agencias de especialidades farmacéuticas;

PARÁGRAFO. Las farmacias homeopáticas y las agencias de especialidades farmacéuticas deberán contar con un químico farmacéutico como director técnico. Para su apertura, verificación de las condiciones higiénicas, técnicas y sanitarias y demás requisitos de funcionamiento deberá ajustarse a lo contemplado en el presente decreto y en el Decreto 1950 de 1964 o en las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

#### CAPITULO II.

#### LABORATORIOS FARMACÉUTICOS HOMEOPÁTICOS.



ARTÍCULO 8o. DE LOS REQUISITOS PARA LA APERTURA DE UN LABORATORIO FARMACÉUTICO HOMEOPÁTICO. Para la apertura de un laboratorio farmacéutico homeopático se deberá presentar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la entidad sanitaria competente, una solicitud de visita de inspección para certificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos o Certificado de Capacidad de Producción, según lo pertinente, a la cual se le deberá adjuntar la siguiente documentación:

- a) Nombre del propietario y del gerente del establecimiento;
- b) Nombre o razón social y dirección del laboratorio;
- c) Certificado de existencia y representación legal del laboratorio con fecha máximo de noventa



(90) días;

d) Fotocopia del diploma, tarjeta profesional y cédula de ciudadanía del director técnico, quien debe ser Químico Farmacéutico;

e) Contrato de trabajo suscrito con el director técnico, en el que conste el tiempo a permanecer en el laboratorio, el cual deberá estar acorde con la responsabilidad y actividades productivas y demás a su cargo;

f) Organigrama del laboratorio;

g) Plano arquitectónico de la distribución del laboratorio;

h) Lista de equipo disponible;

i) Lista de las formas farmacéuticas homeopáticas a elaborar;

j) Recibo de pago por concepto de la visita de acuerdo con la resolución vigente de tarifas establecidas.

### CAPITULO III.

#### BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS.

☐ ARTÍCULO 9o. CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS. Los laboratorios farmacéuticos homeopáticos dedicados a fabricar, producir, envasar y empaquetar medicamentos homeopáticos, para su funcionamiento, deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos que para el efecto adopte o expida el Ministerio de la Protección Social.

PARÁGRAFO 1o. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, expedir el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos y verificará su implementación y cumplimiento mediante visitas periódicas.

PARÁGRAFO 2o. El procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Homeopáticas se realizará conforme a lo señalado en el Decreto 549 de 2001, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

☐ ARTÍCULO 10. PLAN DE IMPLEMENTACIÓN GRADUAL. Todos los laboratorios farmacéuticos fabricantes de medicamentos homeopáticos, deben presentar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, dentro del año siguiente, a la adopción o expedición de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos por parte del Ministerio de la Protección Social, un plan gradual de cumplimiento que permita la implementación y desarrollo de las mismas, el cual no debe exceder de dos (2) años. Dicho plan será sujeto de verificación por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y deberá establecer el cronograma que contendrá las fechas límites anuales de control de cumplimiento.

PARÁGRAFO. Vencido el plazo señalado para la implementación de las Buenas Prácticas de

Manufactura de Medicamentos Homeopáticos, los establecimientos que no cumplan con las mismas, serán objeto de la aplicación del régimen de control y vigilancia sanitaria y de las sanciones contempladas en el presente decreto.



ARTÍCULO 11. VIGENCIA DE LA CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS. El Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos tendrá una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de su expedición. Dicho certificado podrá renovarse por un período igual al de su vigencia inicial, para lo cual se surtirá el procedimiento previsto en el artículo anterior.



ARTÍCULO 12. PERIODICIDAD DE LAS VISITAS DE INSPECCIÓN. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la entidad competente, realizará por lo menos cada año y cuando lo estime conveniente, una visita a los establecimientos fabricantes de medicamentos homeopáticos, con el fin de verificar el cumplimiento de las BPMH vigentes.

PARÁGRAFO. Si en ejercicio de las facultades de inspección, vigilancia y control, el Invima o la autoridad competente, comprueba que el laboratorio fabricante de medicamentos homeopáticos no cumple con las condiciones que sustentaron la expedición del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos, procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

#### CAPITULO IV.

#### CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS.



ARTÍCULO 13. CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN. Mientras el Ministerio de la

Protección Social adopta o expida el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos y el laboratorio farmacéutico fabricante de medicamentos homeopáticos realiza la implementación de las mismas, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la autoridad sanitaria competente, expedirá el Certificado de Capacidad de Producción en el cual se hará constar que el establecimiento cumple con las condiciones técnicas, sanitarias, locativas, higiénico - sanitarias, de control de calidad y de dotación que garantizan el buen funcionamiento del mismo y la calidad de los productos que allí se elaboren, previa visita de inspección solicitada por el representante legal del laboratorio farmacéutico homeopático en la que se verifiquen las condiciones señaladas en el presente artículo.

Los medicamentos homeopáticos que utilizan la vía parenteral de administración dado su naturaleza y riegos solo deberán ser elaborados en laboratorios que cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos.



ARTÍCULO 14. VIGENCIA DEL CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN. El Certificado de Capacidad de Producción tendrá vigencia de un (1) año, sin perjuicio de las

disposiciones sanitarias que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la autoridad competente apliquen con base en las acciones de inspección, vigilancia y control.

## CAPITULO V.

### RÉGIMEN DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS.



ARTÍCULO 15. REGISTRO SANITARIO. El medicamento homeopático requiere para su producción, importación, exportación, envase, empaque, expendio, distribución y comercialización, registro sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente decreto.



ARTÍCULO 16. MODALIDADES DEL REGISTRO SANITARIO. El registro sanitario se podrá expedir para las siguientes modalidades:

a) Fabricar y vender;

b) Importar y vender;

c) <Literal modificado por el artículo [5](#) del Decreto 1861 de 2006. El nuevo texto es el siguiente:> Importar, acondicionar y vender

#### Notas de Vigencia

- Literal c) modificado por el artículo [5](#) del Decreto 1861 de 2006, publicado en el Diario Oficial No. 46.294 de 09 de junio de 2006.

#### Legislación Anterior

Texto original del Decreto 3554 de 2004:

c) Importar, envasar y vender;

d) Fabricar y exportar.

PARÁGRAFO 1o. Para efectos del presente artículo, la modalidad de fabricar y vender comprende por sí misma la posibilidad de exportar sin perjuicio de que la autoridad sanitaria competente pueda expedir el correspondiente registro sanitario exclusivamente para la modalidad de fabricar y exportar.

PARÁGRAFO 2o. El Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos, Invima, a petición del interesado, podrá otorgar a un mismo producto, registro sanitario, para las modalidades de fabricar y vender o importar y vender, cuando la composición del producto importado sea idéntica a la del producto de fabricación local y no implique alteraciones del medicamento homeopático. La información técnica debe sustentar la modalidad respectiva, incluidos los estudios de estabilidad.

PARÁGRAFO 3o. <Parágrafo adicionado por el artículo [5](#) del Decreto 1861 de 2006. El nuevo texto es el siguiente:> Los medicamentos homeopáticos cuyo registro sanitario se solicite bajo la

modalidad de importar, acondicionar y vender deberán cumplir con los requisitos señalados para la modalidad de importar y vender. El registro sanitario bajo la modalidad de importar, acondicionar y vender se otorgará para aquellos medicamentos homeopáticos que se importen y que a nivel local realicen una de las siguientes operaciones:

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

#### Notas de Vigencia

- Parágrafo adicionado por el artículo [5](#) del Decreto 1861 de 2006, publicado en el Diario Oficial No. 46.294 de 09 de junio de 2006.



**ARTÍCULO 17. REGISTRO SANITARIO PARA FABRICAR Y EXPORTAR.** Cuando el interesado así lo solicite o el país importador así lo exija, se podrá otorgar registro sanitario a los medicamentos homeopáticos bajo la modalidad de fabricar y exportar, para lo cual el interesado deberá anexar la documentación correspondiente señalada para los medicamentos simples y para los medicamentos complejos, respectivamente.

En caso de no requerirse registro sanitario bajo la modalidad de fabricar y exportar el Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos, Invima, o la autoridad sanitaria competente, podrá expedir un certificado de exportación a solicitud del interesado, para lo cual se deberá anexar la siguiente documentación:

- a) Formato de solicitud debidamente diligenciado;
- b) Proceso de fabricación;
- c) Composición del producto;
- d) Especificaciones del producto terminado y de las materias primas empleadas;
- e) Certificado de calidad del producto terminado y de las materias primas empleadas;
- f) Registro sanitario o certificado de aceptación expedido por la correspondiente entidad reguladora del país de donde se importarán los productos;
- g) Recibo de pago por concepto del trámite respectivo.

**PARÁGRAFO 1o.** Los medicamentos homeopáticos a los cuales se les otorgue registro sanitario en la modalidad de fabricar y exportar no podrán en ningún caso ser comercializados en Colombia, la codificación de los registros sanitarios expedidos bajo la modalidad de fabricar y exportar será RSMH Exp. Cuando estos medicamentos quieran ser comercializados en Colombia deberán obtener registro sanitario para fabricar y vender.

**PARÁGRAFO 2o.** Los registros sanitarios solicitados para los medicamentos homeopáticos que incluyan la modalidad de fabricar y exportar y que cumplan con los requisitos técnicos legales exigidos, no requieren concepto previo de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima. No obstante, esta podrá a su juicio emitir dicho concepto previo en aquellos casos en los que se ponga en peligro la salubridad pública o cuando las circunstancias así lo ameriten.



ARTÍCULO 18. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS PARA EXPEDICIÓN DEL REGISTRO SANITARIO. Para efecto de la expedición del registro sanitario los medicamentos homeopáticos se clasifican en:

- a) Medicamentos homeopáticos simples;
- b) Medicamentos homeopáticos complejos.



ARTÍCULO 19. CONTENIDO DEL REGISTRO SANITARIO. El acto administrativo por el cual se concede un Registro sanitario deberá contener como mínimo la siguiente información:

- a) Denominación en latín o nombre comercial del medicamento homeopático según sea el caso;
- b) Clasificación del medicamento homeopático;
- c) Número de registro sanitario antecedido por la sigla MH-;
- d) Vigencia del registro sanitario, la cual se contará a partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se concede el registro sanitario;
- e) La modalidad bajo la cual se otorga el registro sanitario;
- f) Nombre y domicilio del titular del registro sanitario;
- g) Nombre y domicilio del laboratorio fabricante;
- h) Nombre y domicilio del importador, si es el caso;
- i) La forma farmacéutica autorizada;
- j) La composición del medicamento. En el caso de los medicamentos homeopáticos simples, se debe indicar el grupo de diluciones que ampara el registro sanitario;
- k) Las indicaciones terapéuticas autorizadas según el caso;
- l) Contraindicaciones y advertencias;
- m) La condición de comercialización;
- n) El tiempo de vida útil del producto;
- o) Las presentaciones comerciales autorizadas.



ARTÍCULO 20. MODIFICACIONES DEL REGISTRO SANITARIO. El registro sanitario de medicamentos homeopáticos sólo podrá modificarse mediante acto administrativo, expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en los siguientes casos:

- a) Medicamentos homeopáticos simples, cuando impliquen cambios en:

1. El fabricante.

2. La modalidad de registro sanitario.
  3. El titular del registro sanitario.
  4. El importador del producto.
  5. En etiquetas, envase, empaques.
  6. Las presentaciones comerciales mientras no altere la forma farmacéutica;
- b) Medicamentos homeopáticos complejos, los que impliquen cambios en:
1. Los vehículos o auxiliares de formulación que no alteren la forma farmacéutica.
  2. El fabricante cuando se haya establecido su capacidad.
  3. La modalidad de registro sanitario.
  4. El titular de registro sanitario.
  5. El importador.
  6. Las etiquetas, envases, empaques.
  7. Las presentaciones comerciales mientras que no alteren la forma farmacéutica.

Para los efectos señalados en el presente artículo, el interesado deberá acompañar a la

solicitud, los documentos que sustenten la modificación respectiva y seguirá para el caso de los medicamentos homeopáticos simples, lo previsto en los artículos 28 y 32 y para los medicamentos homeopáticos complejos de fabricación local o importados, según se trate, lo dispuesto en los artículos [26](#), [27](#), [29](#) y [32](#) del presente decreto.

PARÁGRAFO 1o. Las modificaciones relacionadas con la utilidad terapéutica, contraindicaciones y advertencias deberán ser evaluadas por el Invima, previo concepto de la Comisión Revisora, para lo cual el interesado debe acompañar a la solicitud los documentos que sustenten la modificación y se seguirá el procedimiento previsto en el artículo [29](#) del presente decreto.

PARÁGRAFO 2o. Los cambios en la composición del medicamento homeopático complejo en lo relacionado a la tintura madre o cepa homeopática, dilución, escala de dilución o forma farmacéutica requerirán de un nuevo registro sanitario.

PARÁGRAFO 3o. Los cambios en los procedimientos de elaboración de los medicamentos homeopáticos requerirán autorización previa por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

PARÁGRAFO 4o. <Parágrafo adicionado por el artículo [6](#) del Decreto 1861 de 2006. El nuevo texto es el siguiente:> Además de lo señalado en los literales a) y b) del presente artículo requerirá modificación del Registro Sanitario de los medicamentos homeopáticos simples o complejos, los cambios en el acondicionador y tiempo de vida útil. Se podrán aceptar también modificaciones en la condición de venta, información para prescribir e insertos, siempre y cuando, se emita concepto favorable por parte de la Comisión Revisora.

## Notas de Vigencia

- Párrafo adicionado por el artículo [6](#) del Decreto 1861 de 2006, publicado en el Diario Oficial No. 46.294 de 09 de junio de 2006.



ARTÍCULO 21. CONDICIONES GENERALES PARA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS SIMPLES Y COMPLEJOS DE FABRICACIÓN NACIONAL E IMPORTADOS. Sin perjuicio de las condiciones exigidas en el presente decreto para la obtención de registro sanitario de los medicamentos homeopáticos simples y complejos de fabricación nacional o importados, se deberá cumplir además con las condiciones que a continuación se describen:

- a) Indicar vía de administración;
- b) Ausencia de indicación terapéutica particular en la etiqueta, en cualquier información o literatura relativa al medicamento;
- c) <Literal modificado por el artículo [7](#) del Decreto 1861 de 2006. El nuevo texto es el siguiente:> Que su grado de dilución garantice la inocuidad del medicamento; en particular, la preparación no deberá contener más de una parte por 1000 de tintura madre, salvo lo establecido en una de las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas.

## Notas de Vigencia

- Literal modificado por el artículo [7](#) del Decreto 1861 de 2006, publicado en el Diario Oficial No. 46.294 de 09 de junio de 2006.

## Legislación Anterior

Texto original del Decreto 3554 de 2004:

- c) Que su grado de dilución garantice la inocuidad del medicamento; en particular la preparación, no deberá contener más de una parte por 1000 (3D) de tintura madre, salvo lo establecido en las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas;
- d) Que la cepa o tintura madre y el medicamento simple se encuentren en una de las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas en el presente decreto.

PARÁGRAFO. Se podrá otorgar registro sanitario a medicamentos homeopáticos cuya vía de administración corresponda a la parenteral, siempre y cuando cumplan con las condiciones anteriormente descritas y las que se destacan a continuación:

- a) Que la cepa o tintura madre se encuentre consignada en una de las farmacopeas oficiales vigentes en Colombia;
- b) Que cumpla con los siguientes criterios de calidad: esterilidad, apirógeno, evaluación de la tolerancia local de sustancias de administración parenteral en grados de dilución bajos, y demás requisitos de control de calidad que se deben realizar a esta clase de productos;
- c) Concepto favorable de la Sala Especializada de la Comisión Revisora, para Medicamentos Homeopáticos;

d) Que presenten estudios de farmacovigilancia nacionales e internacionales a los seis (6) meses de inicio de su comercialización y después de cada año;

e) Que cumplan con los demás requisitos técnicos y científicos exigidos en el presente decreto para estos medicamentos;

f) <Literal modificado por el artículo [8](#) del Decreto 1861 de 2006. El nuevo texto es el siguiente:> Que corresponda a un medicamento homeopático y por lo tanto deberá cumplir con los demás requisitos técnicos y legales establecidos en el presente decreto para estos productos con el fin de surtir el trámite correspondiente para otorgar registro sanitario.

#### Notas de Vigencia

- Literal modificado por el artículo [8](#) del Decreto 1861 de 2006, publicado en el Diario Oficial No. 46.294 de 09 de junio de 2006.

#### Legislación Anterior

Texto original del Decreto 3554 de 2004:

f) Que corresponda a un medicamento homeopático complejo y por lo tanto deberá cumplir con los demás requisitos técnicos y legales establecidos en el presente decreto para estos productos con el fin de surtir el trámite correspondiente para otorgar registro sanitario.



ARTÍCULO 22. RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO. Las renovaciones de los registros sanitarios de los medicamentos homeopáticos se realizarán siguiendo el mismo procedimiento descrito para su otorgamiento. La solicitud deberá radicarse ante el Invima como mínimo con tres (3) meses de anterioridad al vencimiento del registro.

PARÁGRAFO. Toda solicitud de renovación de un registro sanitario que no sea presentada dentro del término previsto en el presente decreto, se tramitará como nueva solicitud y se expedirá un nuevo registro sanitario siempre y cuando cumpla con los requisitos técnicos y legales.



ARTÍCULO 23. VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. El registro sanitario para los medicamentos homeopáticos de uso humano y sus renovaciones, tendrán una vigencia de diez (10) años.

#### CAPITULO VI.

#### REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE FABRICACIÓN NACIONAL.



ARTÍCULO 24. REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS SIMPLES. Los medicamentos homeopáticos simples preparados a partir de la misma cepa homeopática en sus diferentes diluciones y con la misma forma farmacéutica se considerarán como grupo para efecto de registro sanitario.

Los grupos de medicamentos homeopáticos se ampararán bajo un solo registro sanitario.





ARTÍCULO 25. REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO.

Para la expedición del registro sanitario de los medicamentos homeopáticos simples y complejos de fabricación nacional se deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Evaluación farmacéutica, que tiene por objeto conceptuar sobre la idoneidad técnica del fabricante, del proceso de fabricación y de la calidad del producto;
- b) Evaluación legal, que consiste en el estudio jurídico de la documentación que se allega por parte del interesado para la concesión del registro sanitario y su conformidad con las normas legales que regulan dichas materias.

PARÁGRAFO. Para la expedición del registro sanitario de medicamentos homeopáticos complejos además de los requisitos señalados en el presente artículo se requiere la evaluación de la utilidad terapéutica, que comprende el procedimiento por el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento homeopático. La evaluación de la utilidad terapéutica es función de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.



ARTÍCULO 26. DE LA EVALUACIÓN FARMACÉUTICA DE LOS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS SIMPLES Y COMPLEJOS. Para efectos de la evaluación farmacéutica el interesado deberá presentar la solicitud de registro sanitario ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, con los siguientes documentos técnicos los cuales deberán ser avalados por el Químico Farmacéutico encargado de la dirección técnica del laboratorio fabricante:

- a) Denominación científica;
- b) Forma farmacéutica y presentaciones comerciales, especificando el tipo y material de envase y/o empaque, siempre que se conserven las mismas escalas y diluciones;
- c) Composición del medicamento homeopático indicando por separado la cepa homeopática o tintura madre - identificada con el nombre común y la denominación botánica, zoológica, química o biológica respectiva, en latín-, seguida de la dilución y escala de dinamización conforme a la farmacopea homeopática oficial vigente utilizada y los auxiliares de formulación del vehículo utilizado. Debe reportarse las cantidades empleadas de los auxiliares de formulación que lo conforman;
- d) Proceso de obtención y control de calidad de la tintura madre o cepa homeopática indicando edición y nombre completo de la farmacopea homeopática oficial utilizada;
- e) Especificaciones y resultados del control de calidad de los auxiliares de formulación incluyendo el material de envase y/o empaque conforme lo establecen las farmacopeas oficialmente aceptadas;
- f) Descripción del proceso de fabricación de acuerdo con la forma farmacéutica indicando el método de dilución, escala de dinamización y farmacopea homeopática oficial utilizada;
- g) Especificaciones y resultados del control de calidad microbiológico, físico y demás descrito por la farmacopea homeopática empleada para el producto terminado.

h) Información sobre la estabilidad del medicamento (resultados de los controles fisicoquímicos de acuerdo con la forma farmacéutica y los controles microbiológicos) que permitan establecer el tiempo de vida útil y las condiciones de almacenamiento;

i) Boceto de artes finales de envases y/o empaques de acuerdo con lo dispuesto en el presente decreto;

j) Descripción de las características del envase primario;

k) Información de la vía de administración contraindicaciones y advertencias.

l) Cuando se trate de medicamentos homeopáticos complejos, además de lo establecido en los literales anteriores se deberá adicionar la documentación científica de la patogenesia que justifique la utilidad terapéutica del medicamento homeopático (como la materia médica homeopática) y/o demás documentación que la Comisión Revisora considere pertinente y se deberá indicar el nombre del medicamento homeopático.

PARÁGRAFO 1o. Los requisitos enunciados en los literales d), e), f), g) de este artículo se surtirán con la presentación de la copia de los registros de producción y control (historia del lote) correspondiente a mínimo dos lotes piloto.

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

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

PARÁGRAFO 2o. <Parágrafo modificado por el artículo [9](#) del Decreto 1861 de 2006. El nuevo texto es el siguiente:> Para los medicamentos homeopáticos simples y complejos en forma farmacéutica sólida o líquida, el tiempo de vida útil será máximo de cinco (5) años.

Notas de Vigencia

- Parágrafo modificado por el artículo [9](#) del Decreto 1861 de 2006, publicado en el Diario Oficial No. 46.294 de 09 de junio de 2006.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 3554 de 2004:

Parágrafo 2o. Para los medicamentos homeopáticos simples y complejos en forma farmacéutica líquida el tiempo de vida útil será máximo de tres (3) años y para los medicamentos homeopáticos simples y complejos en forma farmacéutica sólida el tiempo de vida útil será máximo de cinco (5) años.

PARÁGRAFO 3o. El Ministerio de la Protección Social establecerá los requisitos aceptables para el desarrollo de los diferentes estudios de estabilidad, así como los plazos para su aplicación y los procedimientos a seguir durante la etapa de transición.



**ARTÍCULO 27. EVALUACIÓN LEGAL DE LOS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS SIMPLES Y COMPLEJOS.** Para efectos de la evaluación legal el interesado deberá presentar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, los siguientes documentos:

- a) Nombre científico del medicamento homeopático para el cual se solicita el registro sanitario;
- b) Modalidad del registro a solicitar;
- c) Nombre o razón social de la persona natural o jurídica que solicita el registro;
- d) Nombre del laboratorio farmacéutico homeopático, o copia del (los) contrato(s) de fabricación cuando el producto sea fabricado por terceros. En dicho contrato deben indicarse los productos a fabricar, las etapas de manufactura a realizar y los controles de calidad de los que se hará cargo;
- e) Certificado de constitución, existencia y representación legal de la entidad peticionaria o Certificado mercantil de la persona natural, con fecha de expedición máxima de 90 días.
- f) Certificado de constitución, existencia y representación legal del laboratorio farmacéutico homeopático con fecha de expedición máxima de 90 días;
- g) Poder para gestionar el trámite, si es del caso;
- h) Recibo de pago por derechos de expedición del registro sanitario;
- i) En el caso del medicamento homeopático complejo se deberá indicar además el nombre del medicamento homeopático para el cual se solicita el registro sanitario y el certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, en el cual conste que la marca está registrada a nombre del interesado o que este ha solicitado su registro y se encuentra en trámite. Cuando el titular de la marca sea un tercero, deberá adjuntarse la autorización para el uso de la misma.



**ARTÍCULO 28. PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS SIMPLES.** Para la obtención del Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos Simples se seguirá el siguiente procedimiento:

- a) El interesado deberá radicar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, la solicitud de registro sanitario a la cual anexará la documentación técnica y legal prevista en los artículos [26](#) y [27](#) del presente decreto, para su correspondiente evaluación;
- b) Si la documentación se encuentra incompleta, al momento de su recepción, se rechazará de plano la solicitud, si el peticionario insiste en radicarla se dará aplicación a lo dispuesto en los artículos [11](#) y subsiguientes del Código Contencioso Administrativo;
- c) Una vez recibida la solicitud con el lleno de los requisitos, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, procederá a evaluar la información técnica y legal, presentada por el solicitante; si se estima conveniente podrá visitar la planta de producción para

verificar los aspectos que considere pertinentes; igualmente podrá tomar muestras para análisis y control de calidad, procesará los resultados de las dos evaluaciones y concederá o negará el registro sanitario o comunicará en un término inferior a veinte (20) días hábiles, que es necesario complementar o adicionar la información, en los términos de los artículos [12](#) y [13](#) del Código Contencioso Administrativo;

d) Una vez el peticionario radique la información mencionada, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, contará con un término de veinte (20) días hábiles para negar o aprobar el registro solicitado.



**ARTÍCULO 29. EVALUACIÓN DE LA UTILIDAD TERAPÉUTICA DEL MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO COMPLEJO.** Para efecto de la evaluación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático, la Comisión Revisora dispondrá de un plazo de noventa (90) días hábiles para emitir el concepto sobre la información enviada, plazo dentro del cual podrá solicitar por escrito al peticionario, que complemente la información presentada o que aporte estudios adicionales que le permita formarse un juicio sobre la utilidad y seguridad del medicamento homeopático evaluado. Si vencido el término otorgado por la Comisión Revisora, para allegar la información requerida, el peticionario no hubiere dado respuesta a la solicitud, se entenderá que desistió de la misma.

El plazo señalado en el presente artículo para la evaluación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático por parte de la Comisión Revisora se interrumpirá hasta el momento en que el interesado radique la información que le fuere solicitada.

La evaluación de la utilidad terapéutica la adelantará la Comisión Revisora, de acuerdo con la naturaleza homeopática del medicamento, para lo cual se tendrá en cuenta la información de las farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia y de la materia médica de los componentes del medicamento homeopático complejo, la tradición de su uso y la bibliografía científica disponible.

**PARÁGRAFO.** Los medicamentos homeopáticos simples o compuestos que en la solicitud de registro sometan a consideración indicaciones terapéuticas para entidades patológicas específicas, deberán presentar la documentación científica establecida en la reglamentación vigente para medicamentos, con el fin de evaluar la eficacia y seguridad de los medicamentos que se comercialicen en el país



**ARTÍCULO 30. PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS COMPLEJOS.** Para la obtención del registro sanitario de los medicamentos homeopáticos complejos se seguirá el siguiente procedimiento:

a) El interesado deberá radicar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, la solicitud de Registro Sanitario adjuntando la documentación técnica, legal y de la utilidad terapéutica establecidas en los artículos [26](#), [27](#) y [29](#) del presente decreto;

b) Al recibir la solicitud, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, verificará que la información se encuentre completa. Si la documentación se encuentra incompleta, se le informará y devolverá al solicitante con el fin de que reúna la totalidad de los requisitos. Si el solicitante insiste en la radicación, se recibirá dejando constancia de este hecho;

c) Una vez recibida la solicitud con el lleno de los requisitos, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, procederá a enviarla a la Comisión Revisora para la correspondiente evaluación de la utilidad terapéutica en los términos y condiciones enunciados en el artículo [29](#) del presente decreto;

d) Si el concepto de la evaluación de la utilidad terapéutica no es favorable, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, expedirá el acto administrativo que niegue el registro sanitario solicitado, contra el cual procederán los recursos de vía gubernativa previstos en el Código Contencioso Administrativo;

e) <Literal modificado por el artículo [10](#) del Decreto 1861 de 2006. El nuevo texto es el siguiente:> Si el resultado de la evaluación de la utilidad terapéutica es favorable, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, procederá a evaluar la información técnica y legal, presentada por el solicitante; si se estima conveniente podrá visitar la planta de producción nacional para verificar los aspectos que considere pertinentes; igualmente podrá tomar muestras para análisis y control de calidad.

Procesará los resultados de las evaluaciones y concederá o negará el registro sanitario o comunicará al solicitante en un término no superior a veinte (20) días hábiles y de acuerdo con lo establecido en el artículo [12](#) del Código Contencioso Administrativo que es necesario complementar o adicionar la información.

El solicitante deberá atender el requerimiento dentro de los términos señalados en el artículo [13](#) del Código Contencioso Administrativo y una vez radique la información mencionada, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, contará con un término de veinte (20) días hábiles para negar o aprobar el registro solicitado.

#### Notas de Vigencia

- Literal e) modificado por el artículo [10](#) del Decreto 1861 de 2006, publicado en el Diario Oficial No. 46.294 de 09 de junio de 2006.

#### Legislación Anterior

Texto original del Decreto 3554 de 2004:

e) Si el resultado de la evaluación de la utilidad terapéutica es favorable, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, procederá a evaluar la información técnica y legal, presentada por el solicitante; si se estima conveniente podrá visitar la planta de producción para verificar los aspectos que considere pertinentes; igualmente podrá tomar muestras para análisis y control de calidad y seguirá con el procedimiento establecido para la obtención del registro sanitario del medicamento homeopático complejo dispuesto en los literales d), e) y f) del artículo [28](#) del presente decreto.

## CAPITULO VII.

### REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS IMPORTADOS.



ARTÍCULO 31. REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS. Sin perjuicio de las condiciones generales señaladas en el artículo [21](#) del

presente decreto, los medicamentos homeopáticos importados bajo las modalidades de importar y vender e importar, envasar y vender, requieren registro sanitario, expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo cumplimiento de los siguientes requisitos:

- a) Evaluación farmacéutica;
- b) Evaluación legal;
- c) Evaluación de la utilidad terapéutica, para los medicamentos homeopáticos complejos.



ARTÍCULO 32. TRÁMITE PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS IMPORTADOS. Para obtener Registro Sanitario de los Medicamentos Homeopáticos Importados se deberá seguir con el siguiente trámite:

a) Radicación de la documentación ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima:

1. <Numeral modificado por el artículo [11](#) del Decreto 1861 de 2006. El nuevo texto es el siguiente:> El interesado deberá radicar la solicitud de registro sanitario, a la cual deberá anexar para efectos de la evaluación farmacéutica, la documentación técnica, avalada por el director técnico o responsable técnico del establecimiento fabricante, contenida en el artículo [26](#) del presente decreto, con excepción de la presentación de los registros de producción. Para efecto de la evaluación legal, se deberán anexar los documentos señalados en los literales a), b), c), e), g) y h) del artículo [27](#) del presente decreto.

Notas de Vigencia

- Numeral 1. modificado por el artículo [11](#) del Decreto 1861 de 2006, publicado en el Diario Oficial No. 46.294 de 09 de junio de 2006.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 3554 de 2004:

1. El interesado deberá radicar la solicitud de registro sanitario, a la cual deberá anexar para efectos de la evaluación farmacéutica, la documentación técnica, avalada por el director técnico del establecimiento fabricante, contenida en el artículo [26](#) del presente decreto. Para efectos de la evaluación legal, se deberán anexar los documentos señalados en los literales a), b), c), e), g) y h) del artículo [27](#) del presente decreto.
2. Cuando se trate de medicamentos homeopáticos complejos además de lo establecido en el numeral anterior se deberá anexar lo señalado en el literal i) del artículo [27](#) y para efectos de la evaluación de la utilidad terapéutica, la documentación prevista en el artículo [29](#) del presente decreto.
3. Para medicamentos homeopáticos simples y complejos documento equivalente al certificado de existencia y representación legal, expedido por la autoridad competente del país en donde se fabrica el medicamento a importar.
4. Certificado de venta libre o el que haga sus veces, expedido por la autoridad competente del

país de origen del exportador, en el cual se relacione como mínimo la siguiente información:

4.1 Que el producto ha sido autorizado para su utilización en el territorio del país exportador.

4.2 Composición del producto identificando cada una de las tinturas o cepas homeopáticas con la nomenclatura botánica, zoológica, química o biológica respectiva en latín, seguido de la dilución y escala de dinamización, conforme a la farmacopea homeopática oficial utilizada, cuando sea del caso.

4.3 Forma farmacéutica.

4.4 Titular del registro sanitario.

4.5 Nombre del fabricante.

4.6 Número y fecha de vencimiento del registro sanitario.

5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por el Invima o de conformidad con lo establecido en el artículo 1o del Decreto 162 de 2004.

6. Certificación de que las instalaciones en que se manufactura el producto son sometidas a inspecciones periódicas por parte de las autoridades sanitarias competentes del país de origen.

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

8. Certificado de constitución, existencia y representación legal del importador;

b) Si la información se encuentra incompleta, al momento de la recepción, en el acto de

recibo se le indicará al peticionario los documentos que falten, si insiste en que se radique se actuará conforme a lo establecido en los artículos [11](#) y subsiguientes del Código Contencioso Administrativo;

c) Una vez recibida la solicitud con el lleno de los requisitos, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, procederá a:

1. Evaluar la información técnica y legal presentada por el solicitante, cuando se trate de medicamentos homeopáticos simples.

2. Enviar la información a la Comisión Revisora para la correspondiente evaluación de la utilidad terapéutica en los términos y condiciones enunciados en el artículo [29](#) del presente decreto cuando se trate de medicamentos homeopáticos complejos. Si el concepto de la evaluación de la utilidad terapéutica no es favorable, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, expedirá el acto administrativo que niegue el registro sanitario solicitado. Si el resultado de la evaluación de la utilidad terapéutica es favorable, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, evaluará la información técnica y legal presentada por el solicitante;

d) Se procesarán los resultados de las evaluaciones farmacéutica y legal y concederá o negará el registro sanitario o comunicará en un término inferior a veinte (20) días hábiles, que es necesario

complementar o adicionar la información, en los términos de los artículos [12](#) y [13](#) del Código Contencioso Administrativo;

e) Una vez el peticionario radique la información mencionada, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, contará con un término de veinte (20) días hábiles para negar o aprobar el registro solicitado.

PARÁGRAFO 1o. Los documentos expedidos en el extranjero deberán acreditarse conforme a lo dispuesto en las normas vigentes sobre la materia y, especialmente, lo previsto en la Ley 455 de 1998 o la norma que la modifique, adicione o sustituya y su fecha de expedición no podrá ser superior a doce (12) meses de la fecha de radicación.

Adicionalmente los documentos que no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial.

PARÁGRAFO 2o. No se concederá registro sanitario a medicamentos homeopáticos fabricados en países en los cuales no esté reglamentada y controlada la producción, elaboración y comercialización de los mismos.

PARÁGRAFO 3o. Los medicamentos homeopáticos importados deberán cumplir los mismos requisitos de calidad exigidos a los de fabricación nacional. Se aceptarán los resultados de estabilidad realizados por el fabricante en las condiciones climatológicas extremas, contempladas en las normas internacionales.

Cuando lo considere necesario el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá solicitar estudios de estabilidad realizados a nivel local de productos importados una vez estos ingresen al país.

PARÁGRAFO 4. <Parágrafo adicionado por el artículo [12](#) del Decreto 1861 de 2006. El nuevo texto es el siguiente:> En los casos en los cuales el medicamento homeopático importado simple y complejo no cuente con autorización de comercialización de que trata el numeral 4.1 del numeral 4 del literal a) del presente artículo se aceptará dicho medicamento siempre y cuando, el interesado adjunte la autorización de comercialización del producto emitido por la autoridad sanitaria de alguno de los países de referencia.

Notas de Vigencia

- Parágrafo adicionado por el artículo [12](#) del Decreto 1861 de 2006, publicado en el Diario Oficial No. 46.294 de 09 de junio de 2006.

## CAPITULO VIII.

### OTRAS DISPOSICIONES COMUNES PARA EL REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS.



ARTÍCULO 33. MUESTRAS. La presentación de muestras del medicamento homeopático al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, no será requisito para la obtención del registro sanitario, sin embargo, la autoridad sanitaria podrá exigirlos en cualquier momento o tomarlos de los establecimientos destinados a la producción o al expendio de los mismos.





**ARTÍCULO 34. RETIRO DE LOS PRODUCTOS DEL MERCADO.** Los titulares de los registros sanitarios de los medicamentos homeopáticos objeto del presente decreto, que deseen retirar sus productos del mercado, deberán informarlo a la autoridad sanitaria con seis (6) meses de anticipación.

**PARÁGRAFO.** Los registros sanitarios de los medicamentos podrán ser cancelados por la autoridad sanitaria competente a petición del titular del registro sanitario. En el evento de encontrarse existencia del medicamento en el mercado el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá otorgar un término hasta de seis (6) meses con el objeto de agotar las existencias.



**ARTÍCULO 35. IMPORTACIÓN DE MATERIA PRIMA.** La importación de materia prima para la fabricación de los medicamentos homeopáticos que cuenten con registro sanitario, podrá requerir de los controles de calidad a que haya lugar, por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, para lo cual el interesado deberá informar a este oportunamente sobre la fecha de importación. Para efectos del trámite de importación, el solicitante deberá presentar ante el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, la fotocopia del registro sanitario.

**PARÁGRAFO.** La importación de materias primas necesarias para los lotes piloto y los ensayos previos requeridos para el trámite del registro sanitario, deberá obtener del Invima, la autorización previa para su importación.



**ARTÍCULO 36. SOLICITUDES.** Las solicitudes de registro sanitario y de certificados de capacidad de producción o certificados de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos, BPMH, deberán surtirse en estricto orden de conformidad con lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo y en aplicación de los principios de eficiencia y eficacia administrativa.

## CAPITULO IX.

### TINTURAS MADRES Y CEPAS HOMEOPÁTICAS.



**ARTÍCULO 37. TINTURAS MADRES Y CEPAS HOMEOPÁTICAS.** Las tinturas madres y cepas homeopáticas sólo podrán ser elaboradas por los laboratorios farmacéuticos homeopáticos legalmente autorizados que cumplan las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos, BPMH, conforme a lo establecido en el presente decreto.

**PARÁGRAFO.** La tintura madre o cepa homeopática debe estar reportada en una de las farmacopeas oficiales en Colombia y su método de preparación deberá ajustarse a lo consignado en la farmacopea oficial vigente utilizada.



**ARTÍCULO 38. TINTURAS MADRES Y CEPAS HOMEOPÁTICAS EXISTENTES EN LOS LABORATORIOS Y FARMACIAS HOMEOPÁTICAS.** Las tinturas madres y cepas homeopáticas existentes en los laboratorios farmacéuticos homeopáticos y farmacias homeopáticas que a la entrada en vigencia del presente decreto, no cuenten con los soportes de certificaciones de control de calidad expedidas por los productores de los países de origen

correspondientes, deberán realizar los análisis correspondientes conforme a las farmacopeas oficiales vigentes, en un plazo no inferior a (6) seis meses contados a partir de la fecha de la publicación del presente decreto, sin perjuicio de los controles que puedan realizar el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la Dirección Territorial de Salud.



ARTÍCULO 39. PRODUCTOS BIOLÓGICOS. Los medicamentos homeopáticos fabricados a partir de cepas homeopáticas o tinturas madres que emplearon materias primas de origen humano, animal y de microorganismos para su elaboración, deberán cumplir para la obtención del registro sanitario con los requisitos establecidos en el presente decreto, según se trate de medicamentos homeopáticos simples o compuestos o importados, y con los señalados a continuación:

- a) Estar reportado en cualquier de las farmacopeas oficiales vigentes en nuestro país;
- b) Obtener concepto favorable por la Comisión Revisora;
- c) Estar comercializado en países de la Comunidad Económica Europea, en especial en Alemania y Francia;
- d) Cumplir con los requisitos de calidad exigidos a los productos biológicos;
- e) Que los países que los exporten cuenten con reglamentación para la fabricación, comercialización y venta de estos productos;
- f) Certificado del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos del laboratorio fabricante expedido por la autoridad sanitaria competente donde se conste la autorización para la fabricación de estos productos;
- g) Presentación de reporte de farmacovigilancia a los seis (6) meses y después cada año de haber otorgado el registro sanitario;
- h) Los demás documentos que la Comisión Revisora requiera para emitir concepto durante la evaluación de estos productos;
- i) Certificado de calidad del fabricante donde conste que los productos terminados y materias primas fueron sometidos a todos los controles que permitan demostrar y asegurar que no existe ningún riesgo de transmisión de enfermedades por la utilización de materia prima de origen humano, animal o de microorganismo.

PARÁGRAFO. Los laboratorios farmacéuticos nacionales no podrán fabricar cepas homeopáticas o tinturas madres y medicamentos homeopáticos obtenidos a partir de materia prima de origen humano, hasta tanto el Ministerio de la Protección Social reglamente los criterios específicos de acuerdo con la naturaleza de los productos y variabilidad de los procesos.

PARÁGRAFO 2. <Parágrafo adicionado por el artículo [13](#) del Decreto 1861 de 2006. El nuevo texto es el siguiente:> Para los materiales de origen animal que no representen riesgo potencial en salud pública, no serán exigibles los requisitos previstos en los literales b), c), g) y h) del

presente artículo.

#### Notas de Vigencia

- Parágrafo 2. adicionado por el artículo [13](#) del Decreto 1861 de 2006, publicado en el Diario Oficial No. 46.294 de 09 de junio de 2006.

#### CAPITULO X.

#### ENVASES, ETIQUETAS, RÓTULOS, EMPAQUES E INSERTOS.



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.

Normograma de la Administradora Colombiana de Pensiones - Colpensiones

ISSN 2256-1633

Última actualización: 31 de diciembre de 2017

