

ARTÍCULO 40. ENVASES, ETIQUETAS, RÓTULOS, EMPAQUES E INSERTOS. Los envases, etiquetas, rótulos, empaques e insertos de los medicamentos homeopáticos deberán cumplir con lo señalado en los artículos 69, 70 y 75 del Decreto 677 de 1995 o la norma que lo adicione, modifique o sustituya.



ARTÍCULO 41. IDIOMA DEL CONTENIDO DE LAS ETIQUETAS, RÓTULOS, EMPAQUES E INSERTOS. La información de las etiquetas, rótulos, empaques e insertos deberá aparecer en idioma castellano en forma clara y legible, con excepción de la información relacionada con el nombre de la cepa o tintura madre homeopática que deberá aparecer en latín.



ARTÍCULO 42. CONTENIDO DE LAS ETIQUETAS, RÓTULOS Y EMPAQUES DE LAS TINTURAS MADRES Y CEPAS HOMEOPÁTICAS. El contenido de las etiquetas, rótulos y empaques de las tinturas madres y cepas homeopáticas deberá tener la siguiente información:

- a) Denominación científica;
- b) Fecha de vencimiento, mes y año (máximo 5 años);
- c) Farmacopea Homeopática oficial vigente, edición y regla de preparación utilizada;
- d) Grado alcohólico;
- e) Especificación sobre el carácter tóxico, en caso de ser necesario;
- f) Nombre y dirección del Laboratorio fabricante;
- g) Nombre y dirección del importador, cuando sea el caso;
- h) Cuando se trate de muestras médicas deberá contener una leyenda en la cual se indique muestra sin valor comercial prohibida su venta.



ARTÍCULO 43. CONTENIDO DE LAS ETIQUETAS, RÓTULOS Y EMPAQUES DE LOS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS. El contenido o leyendas de las etiquetas, rótulos y empaque de los medicamentos homeopáticos, requieren aprobación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y deberán contener la siguiente información:

- a) Denominación científica o nombre comercial del medicamento, según el caso;
- b) La composición del medicamento identificando cada uno de los componentes o cepas homeopáticas utilizadas con la nomenclatura botánica, zoológica, química o biológica respectiva, en latín, dilución y escala de dinamización, conforme a la farmacopea homeopática oficial vigente empleada e indicando además los vehículos utilizados;
- c) Número de lote de fabricación;
- d) Cantidad contenida en el envase;
- e) Vía de administración;
- f) Forma Farmacéutica;

- g) Fecha de vencimiento;
- h) Número del Registro sanitario;
- i) Condiciones de almacenamiento;
- j) Advertencias, en caso de ser necesario;
- k) Nombre y domicilio del titular;
- l) Nombre y domicilio del laboratorio homeopático fabricante;
- m) La Leyenda "Medicamento Homeopático";
- n) La leyenda "Venta bajo prescripción médica";
- o) La leyenda "Manténgase fuera del alcance de los niños".

PARÁGRAFO 1o. Las etiquetas, rótulos o empaques correspondientes a los medicamentos homeopáticos cuyo cambio de nombre haya sido autorizado por la autoridad sanitaria podrán incluir a continuación del nuevo nombre la frase ANTES DENOMINADO..., seguida del nombre antiguo, durante los seis (6) meses siguientes a la fecha de la resolución de autorización.

PARÁGRAFO 2o. En los medicamentos homeopáticos cuyas unidades están protegidas en tiras de celofán, aluminio o blister-pack, cada tira o lámina deben llevar impreso claramente, el nombre registrado del producto que corresponde a su etiqueta externa, el número del registro sanitario, la fecha de expiración y el número de lote.



ARTÍCULO 44. ETIQUETAS, RÓTULOS Y EMPAQUES DE LOS MEDICAMENTOS IMPORTADOS. Las etiquetas, rótulos y empaque de los medicamentos importados serán aceptados tal como hayan sido establecidos en el país de origen, siempre y cuando contengan la siguiente información en castellano:

- a) Nombre o dirección del importador o concesionario;
- b) Condiciones especiales de almacenamiento, cuando el producto así lo requiera, especificando los intervalos de temperatura o la temperatura límite y las demás condiciones requeridas de acuerdo con lo establecido en las farmacopeas oficiales vigentes;
- c) Número de registro sanitario concedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la autoridad sanitaria competente.

PARÁGRAFO 1o. La información que se consigne en castellano no podrá ocultar ninguna información contemplada en las etiquetas, rótulos y empaque con que fueron aceptadas en el país de origen.

PARÁGRAFO 2o. En las etiquetas, rótulos y envases de estos productos no deben aparecer las indicaciones o propiedades terapéuticas. La información sobre advertencias del producto, se podrán incluir insertos en idioma castellano.



ARTÍCULO 45. PROHIBICIONES. Con excepción de los laboratorios farmacéuticos fabricantes, de las farmacias homeopáticas y de los titulares del correspondiente registro

sanitario, los establecimientos farmacéuticos de que trata este decreto no podrán tener empaques o envases vacíos, etiquetas y elementos destinados a la elaboración de medicamentos.

La tenencia o venta de medicamentos homeopáticos fraudulentos o alterados en los establecimientos farmacéuticos deberán ser decomisados en forma inmediata por la autoridad sanitaria competente.

PARÁGRAFO 1o. Se prohíbe la distribución de muestras médicas de los medicamentos homeopáticos a la comunidad.

PARÁGRAFO 2o. Los laboratorios farmacéuticos fabricantes de medicamentos homeopáticos, los titulares e importadores del registro sanitario y cualquiera otra persona que tenga conocimiento de la existencia de productos alterados o fraudulentos o hechos relacionados con los mismos, están en la obligación de informar tales hechos a la autoridad competente.

CAPITULO XI.

PUBLICIDAD DE LOS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS.



ARTÍCULO 46. NOMBRES COMERCIALES. Solo se podrán utilizar nombres comerciales en los medicamentos homeopáticos complejos, siempre que se garantice que todos sus componentes tienen carácter homeopático, de conformidad con las farmacopeas homeopáticas oficiales vigentes.



ARTÍCULO 47. DENOMINACIONES NO ACEPTADAS. Los nombres de los medicamentos homeopáticos deben ajustarse a los términos de moderación científica y por lo tanto, no serán admitidas en ningún caso las denominaciones que:

- a) Induzcan a engaño, sean estrambóticas o exageradas;
- b) Se presten a confusión con los nombres de otros productos;
- c) Indiquen expresamente la utilización o indicaciones farmacológicas;
- d) Sean exclusivamente formadas por iniciales o números;
- e) Utilicen nombres de santoral o cualquier religión o secta religiosa, de superstición o hechicería;
- f) Sin conexión alguna con los efectos reales, usen palabras, tales, como: "tónico, energético, vigoroso, extra, súper, mejor, ideal, maravilloso", etc.;
- g) Incluyan la palabra "doctor" o se refieran a otros títulos o dignidades;
- h) Utilicen nombres o apellidos de personas naturales a menos que en la literatura científica mundial figuren así.

PARÁGRAFO. Se podrán utilizar abreviaturas en la nomenclatura de los medicamentos homeopáticos, de conformidad a como figuren en las farmacopeas homeopáticas, así como también las sinonimias (esto es cuando varía el nombre del medicamento, pero corresponde al mismo producto), siempre y cuando no induzca a confusiones.



ARTÍCULO 48. INFORMACIÓN Y PUBLICIDAD. <Artículo modificado por el artículo [14](#) del Decreto 1861 de 2006. El nuevo texto es el siguiente:> Toda información científica promocional o publicitaria, debe ser fidedigna, exacta, verdadera, actualizada y susceptible de comprobación y debe estar de conformidad con la información aprobada en el registro sanitario, ajustada con los criterios éticos para la promoción de medicamentos y con las normas técnicas y legales vigentes”.

PARÁGRAFO 1o. En la información o propaganda dirigida al cuerpo médico u odontológico, deberán especificarse las acciones, indicaciones, usos terapéuticos, contraindicaciones, efectos colaterales, riesgos de administración y las otras precauciones y advertencias, sin omitir ninguna de las que figuren en la literatura científica o fueren conocidas por los fabricantes. Igualmente, deberá siempre citarse la bibliografía sobre la cual se basa la información.

PARÁGRAFO 2o. Los importadores y titulares del registro sanitario serán responsables de cualquier trasgresión en el contenido de los materiales de promoción y publicidad y de las consecuencias que ello pueda generar en la salud individual o colectiva. Será función del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, velar por el cumplimiento de la presente disposición, teniendo en cuenta la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social.

PARÁGRAFO 3o. Los medicamentos homeopáticos simples o complejos, cuya condición de comercialización corresponda a la de venta libre podrán promocionarse y publicitarse en los términos establecidos en la normatividad vigente para los medicamentos con esta condición de venta y se ajustará en todo caso a lo establecido en la Resolución 4320 de 2004 o la reglamentación que la modifique, adicione o sustituya.

< Inciso final derogado por el artículo 2 Decreto 1229 de 2015>

Notas de Vigencia

- Inciso final derogado por el artículo 2 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.
- Artículo modificado por el artículo [14](#) del Decreto 1861 de 2006, publicado en el Diario Oficial No. 46.294 de 09 de junio de 2006.

Legislación Anterior

Texto modificado pro el Decreto 1861 de 2006:

<INCISO FINAL> La distribución y venta de medicamentos homeopáticos de venta libre se podrá realizar en los establecimientos distribuidores de que trata el artículo 9o del Decreto 1737 del 2005, y en los almacenes de cadena o de grandes superficies por departamentos.

Texto original del Decreto 3554 de 2004:

ARTÍCULO 48. Toda información científica, promocional o publicitaria, debe ser fidedigna, exacta, verdadera, actualizada y susceptible de comprobación y debe estar de conformidad con la información aprobada en el registro sanitario, ajustada con los criterios éticos para la promoción de medicamentos y con las normas técnicas y legales vigentes.

Solamente podrá utilizarse a nivel del cuerpo médico, la información científica, promocional o publicitaria de estos productos que haya sido aprobada previamente por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, a solicitud de los titulares, registro sanitario de medicamentos homeopáticos o importadores de los mismos.

PARÁGRAFO 1o. En la información o propaganda dirigida al cuerpo médico u odontológico, deberán especificarse las acciones, indicaciones, usos terapéuticos, contraindicaciones, efectos colaterales, riesgos de administración y las otras precauciones y advertencias, sin omitir ninguna de las que figuren en la literatura científica o fueren conocidas por los fabricantes. Igualmente, deberá siempre citarse la bibliografía sobre la cual se basa la información.

PARÁGRAFO 2o. Los importadores y titulares del registro sanitario serán responsables de cualquier trasgresión en el contenido de los materiales de promoción y publicidad y de las consecuencias que ello pueda generar en la salud individual o colectiva. Será función del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, velar por el cumplimiento de la presente disposición, teniendo en cuenta la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social.



ARTÍCULO 49. RESTRICCIONES EN LA INFORMACIÓN Y PUBLICIDAD. Dada la naturaleza del medicamento homeopático, se prohíbe la publicidad y promoción de los mismos en la prensa, radiodifusión, televisión y en general en cualquier otro medio de comunicación y promoción masiva.

No se podrá efectuar publicidad de medicamentos homeopáticos cuando:

- a) Contrarie las normas generales aplicables en materia de educación sanitaria o terapéutica;
- b) Exprese verdades parciales que induzcan a engaño o error;
- c) Impute, difame, cause perjuicios o comparación peyorativa para otras marcas, productos, servicios, empresas u organismos.

PARÁGRAFO 1o. Los titulares de registros sanitarios que incurran en alguna de las conductas señaladas en el presente capítulo estarán sujetos a las medidas y sanciones previstas en las disposiciones legales vigentes.



— ARTÍCULO 50. PRESCRIPCIÓN. <Artículo derogado por el artículo 20 del Decreto 1737 de 2005>

Notas de Vigencia

- Artículo derogado 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:

ARTÍCULO 50. Los medicamentos homeopáticos para su dispensación y venta requieren de prescripción médica emitida por un médico en el ejercicio legal de su profesión.

CAPITULO XII.

CONTROL DE CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS.



ARTÍCULO 51. CONTROL DE LA CALIDAD. La vigilancia del control de la calidad de los medicamentos homeopáticos se realizará por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, con sujeción a las normas sanitarias aplicables al momento de la solicitud y a lo previsto en el presente decreto.

PARÁGRAFO. <Parágrafo adicionado por el artículo [15](#) del Decreto 1861 de 2006. El nuevo texto es el siguiente:> Para efectos de toma, recepción, clasificación y distribución de muestras se seguirán las normas generales establecidas en la Guía Técnica de Análisis de Medicamentos vigente o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

Notas de Vigencia

- Parágrafo adicionado por el artículo [15](#) del Decreto 1861 de 2006, publicado en el Diario Oficial No. 46.294 de 09 de junio de 2006.



ARTÍCULO 52. EVALUACIÓN DE LA CALIDAD. Los medicamentos homeopáticos estarán sujetos a los siguientes controles de calidad, los cuales son responsabilidad del titular del registro sanitario y del fabricante:

a) Las materias primas antes de su utilización deberán someterse a un estricto control de calidad. Este proceso comprende:

1. Ensayos Físicos:

1.1 Características organolépticas.

1.2 Características macroscópicas.

1.3 Demás ensayos físicos descritos en las farmacopeas oficiales vigentes de acuerdo con la materia prima utilizada.

2. Ensayos químicos:

2.1 Determinación del grado alcohólico.

2.2 Demás ensayos descritos en las farmacopeas oficiales vigentes.

2.3 Ensayos microbiológicos: Conforme lo descrito en las farmacopeas oficiales vigentes;

b) El control de calidad al producto en proceso y al producto terminado debe comprender las siguientes actividades y demás ensayos, según corresponda, conforme lo describen las farmacopeas oficiales vigentes:

1. Inspección y muestreo.

2. Verificación de las propiedades organolépticas, peso promedio, o volumen promedio, según la forma farmacéutica.

3. Ensayos físico-químicos: características fisicoquímicas según la forma farmacéutica.

4. Control Microbiológico.

5. Demás ensayos descritos en la farmacopea homeopática oficial vigente empleada.

PARÁGRAFO. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá, cuando lo estime conveniente, tomar muestras de los medicamentos

homeopáticos o del material utilizado como materia prima, para verificar su calidad.

CAPITULO XIII.

REVISIÓN OFICIOSA DEL REGISTRO SANITARIO.



ARTÍCULO 53. DEL OBJETO DE LA REVISIÓN. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá ordenar en cualquier momento la revisión de un medicamento homeopático amparado por registro sanitario, con el fin de:

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

b) Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas aprobadas en los registros, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los medicamentos y los demás productos objeto de este decreto, cuando estos avances deban adoptarse inmediatamente;

c) Tomar medidas inmediatas cuando se conozca información nacional o internacional sobre los efectos secundarios o contraindicaciones en alguno de los productos de que trata este decreto, detectados durante la comercialización del mismo, que pongan en peligro la salud de la población que los consume.



ARTÍCULO 54. DEL PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN. Cuando un producto o grupo de productos homeopáticos amparado con registro sanitario deba ser revisado de oficio se deberá surtir el siguiente procedimiento:

a) El Invima ordenará en forma inmediata la revisión mediante resolución motivada, previo

concepto de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos. Esta providencia deberá comunicarse a los interesados dentro de los dos días siguientes de la expedición, con el fin de que dentro de los diez (10) días hábiles contados a partir del recibo de la comunicación los interesados presenten los estudios, justificaciones técnicas, plan de cumplimiento o los ajustes que consideren del caso, dependiendo de las razones que motiven la revisión;

b) Si de los motivos que generan la revisión de oficio se desprende que pueden existir terceros afectados o interesados en la decisión, se hará conocer la resolución a estos, conforme lo dispone el Código Contencioso Administrativo;

c) Durante el término que se le fija al interesado para dar respuesta, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá realizar los análisis del producto que considere procedentes, solicitar informes, conceptos de expertos e n la materia, información de las autoridades sanitarias de otros países y cualquier otra medida que considere del caso y tenga relación con las circunstancias que generan la revisión;

d) Con base en lo anterior y la información y documentos a que se refiere el punto primero, previo concepto de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, adoptará la decisión del caso, mediante resolución motivada, la cual deberá notificarse a los interesados;

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

CAPITULO XIV.

RÉGIMEN DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA, LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD, PROCEDIMIENTOS Y SANCIONES.



ARTÍCULO 55. DE LA AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE. Para efectos de lo establecido en el presente decreto, el Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerán la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de que trata el presente decreto y adoptarán las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo aquí dispuesto y a las demás disposiciones sanitarias que sean aplicables. Igualmente, deberán adoptar las medidas sanitarias de seguridad, adelantar los procedimientos y aplicar las sanciones a que haya lugar.



ARTÍCULO 56. RESPONSABILIDAD. Los titulares de registros sanitarios, importadores y laboratorios farmacéuticos con Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos, o en su evento, Certificado de Capacidad de Producción, otorgados conforme al procedimiento previsto en el presente decreto, serán responsables de la veracidad de la información suministrada, de los efectos adversos que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los productos por trasgresión de las normas y/o condiciones establecidas y del cumplimiento de las normas sanitarias bajo las cuales fue expedido el acto administrativo que los otorga. El fabricante, el importador y el titular del registro sanitario deberán cumplir en todo momento las normas técnico-sanitarias, así como las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas.

Los efectos adversos que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los productos, por trasgresión de las normas y/o condiciones establecidas, será responsabilidad de los fabricantes y titulares de los registros sanitarios.

PARÁGRAFO 1o. Responderán solidariamente, civil o penalmente por la calidad y autenticidad de los productos que fabriquen, adquieran, distribuyan, despachen o vendan el gerente, el administrador, el propietario o propietarios y el director técnico responsable de los respectivos establecimientos farmacéuticos homeopáticos.

Los laboratorios farmacéuticos, los importadores, los titulares de registro sanitario y cualquier otra persona que tenga conocimiento de la existencia de los productos alterados o fraudulentos o hechos relacionados con los mismos, están en la obligación de informar tales situaciones a la autoridad competente.



ARTÍCULO 57. VISITAS DE INSPECCIÓN. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la entidad delegada, realizará por lo menos cada año o cuando lo estime conveniente, visitas a los laboratorios o establecimientos fabricantes de medicamentos homeopáticos, con el fin de verificar la capacidad de producción o el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos, BPMH.

De toda visita efectuada, se levantará un acta con el concepto técnico de la cual se dejará copia en el establecimiento.

PARÁGRAFO. Si en ejercicio de las facultades de inspección, vigilancia y control, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la autoridad delegada, comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones que sustentaron la expedición del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y a cancelar el certificado correspondiente y el interesado deberá cumplir las recomendaciones y solicitará la nueva certificación.



ARTÍCULO 58. MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES. El incumplimiento de lo previsto en el presente decreto dará lugar a la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad y a las sanciones previstas en la Ley [9ª](#) de 1979, las cuales se aplicarán de acuerdo con el procedimiento señalado en el Decreto 677 de 1995 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.



ARTÍCULO 59. SUSPENSIÓN DE LA CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN O CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS O DEL REGISTRO SANITARIO. Cuando se incurre en conductas contrarias a las disposiciones del presente decreto y demás normas sanitarias, la autoridad sanitaria competente suspenderá temporalmente, la capacidad de producción, certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos o registro sanitario.

Dicha suspensión, dependiendo de la gravedad de la falta, podrá establecerse por un término hasta de un (1) año, la cual podrá ser levantada siempre y cuando desaparezcan las causas que la originaron.



ARTÍCULO 60. CANCELACIÓN DE LOS CERTIFICADOS DE CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN, DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, BPMH, O DEL REGISTRO SANITARIO. Cuando se incurra en conductas contrarias a las disposiciones del presente decreto y demás normas sanitarias, la autoridad sanitaria competente cancelará definitivamente la capacidad de producción, el certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos, BPMH, o el registro sanitario.



ARTÍCULO 61. INFORMACIÓN PREVENTIVA. Cuando del incumplimiento de las disposiciones del presente decreto se deriven riesgos para la salud de las personas, deberá divulgarse o informarse de tal hecho para prevenir a los usuarios.



ARTÍCULO 62. PROHIBICIÓN DE DESARROLLAR ACTIVIDADES POR SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN. A partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se impone la suspensión o cancelación de la capacidad de producción, de la certificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos, BPMH, o del registro sanitario, no podrá desarrollarse actividad alguna en el establecimiento o laboratorio farmacéutico, salvo la necesaria para evitar el deterioro de los equipos o conservación del inmueble. En el evento en que se suspenda o cancele el registro sanitario, no podrá fabricarse ni comercializarse el producto bajo ninguna condición.



ARTÍCULO 63. PROHIBICIÓN DE SOLICITAR CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN POR CANCELACIÓN. Cuando la sanción sea la cancelación del Certificado de Capacidad de Producción, no se podrá solicitar uno nuevo para el establecimiento, hasta tanto no se verifique previamente por la autoridad sanitaria que han desaparecido las causas que la originaron y el cumplimiento estricto de la legislación sanitaria. Para el evento de la cancelación del registro sanitario, el interesado no podrá solicitar nuevo registro dentro del año inmediatamente posterior a su cancelación.



ARTÍCULO 64. CLAUSURA TEMPORAL DEL ESTABLECIMIENTO O LABORATORIO FARMACÉUTICO. Cuando existan hechos, situaciones o concurrencia de conductas contrarias a las disposiciones del presente decreto y demás normas sanitarias y una vez se haya demostrado dicho evento, a través del respectivo procedimiento previsto en esta norma, la autoridad competente ordenará la suspensión temporal a las actividades que en ellos se desarrollen.

Una vez sea ordenada la clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial, se colocarán en el acceso a los sitios clausurados bandas, sellos u otras señales de seguridad, y en el acta de la diligencia se dejará expresa advertencia sobre las sanciones que serán aplicadas a quien viole la medida impuesta.



ARTÍCULO 65. CONSECUENCIAS DEL CIERRE DEFINITIVO, TEMPORAL O PARCIAL. El cierre definitivo total implica la cancelación de la capacidad de producción o certificado de cumplimiento de las de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos, BPMH, que se hubiere expedido a favor del establecimiento o laboratorio farmacéutico.

El cierre temporal o parcial implica que los Certificados de Capacidad de Producción, de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos, BPMH, no ampara el área o servicio afectado, hasta tanto no se modifiquen las condiciones que dieron lugar a la medida.

Así mismo, dará lugar a la cancelación de los registros sanitarios de los productos que en él se elaboren del cual o de los cuales sea titular el establecimiento o su propietario.

CAPITULO XV.

DISPOSICIONES FINALES.



ARTÍCULO 66. SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS. De conformidad con el artículo 11 del Decreto-ley 1290 de 1994 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, la Junta Directiva del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previa evaluación, aprobará la creación de una Sala Especializada en Medicamentos Homeopáticos que hará parte de la Comisión Revisora, o en su defecto aprobará la ampliación de la Sala Especializada de Medicamentos, con dos integrantes más, los cuales deberán ser médicos con formación, entrenamiento y experiencia mínima de dos (2) años en medicina homeopática y su selección se realizará conforme con lo señalado en el Decreto 936 de 1996, o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

Hasta tanto se dé cumplimiento con lo dispuesto en el inciso anterior la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora asumirá las funciones inherentes a los medicamentos homeopáticos.



ARTÍCULO 67. TRANSITORIO. Los laboratorios farmacéuticos homeopáticos, que a la vigencia del presente decreto se encuentren funcionando, podrán hacer uso del material impreso publicitario dirigido exclusivamente al cuerpo médico sobre los medicamentos homeopáticos disponible en el mercado, por un plazo de seis (6) meses, contados a partir de la fecha de la publicación de la presente norma.

PARÁGRAFO 1o. Los laboratorios farmacéuticos homeopáticos, actualmente en funcionamiento, dispondrán de un plazo de seis (6) meses, contados a partir de la fecha de publicación del presente decreto, para adecuar las etiquetas y empaques, de acuerdo con lo previsto en la presente norma.

PARÁGRAFO 2o. Los medicamentos homeopáticos que a la vigencia del presente decreto estén siendo comercializados sin contar con el respectivo registro sanitario, deberán adecuarse a lo previsto en este decreto y obtener ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, el respectivo registro sanitario, para lo cual los productores, comercializadores o importadores de los mismos contarán con un plazo de dieciocho (18) meses contados a partir de la vigencia del presente decreto.

Si vencido el plazo señalado los productores, comercializadores o importadores de medicamentos homeopáticos no han radicado la correspondiente solicitud, quedarán sujetos a las medidas de seguridad y a las sanciones dispuestas en las disposiciones legales vigentes.



ARTÍCULO 68. VIGENCIA. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y

deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 28 de octubre de 2004.

ÁLVARO URIBE VÉLEZ

El Ministro de la Protección Social,

Diego Palacio Betancourt.



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

